medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-780
ortho@medi.de
www.medi.de

medi Australia Pty Ltd
83 Fennell Street
North Parramatta NSW 2151
Australia
T +61-2 9890 8696
F +61-2 9890 8439
sales@mediaustralia.com.au
www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH
Adamgasse 16/7
6020 Innsbruck
Austria
T +43 512 57 95 15
F +43 512 57 95 15 45
vertrieb@medi-austria.at
www.medi-austria.at

medi Belgium NV
Staatsbaan 77/0099
3945 Ham
Belgium
T: + 32-11 24 25 60
F: +32-11 24 25 64
info@medibelgium.be
www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc
597, Rue Duvernay, Verchères
QC Canada J0L 2R0
T: +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
F: +1 888-583-6827
service@medicanada.ca
www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,
medi group company
Slezská 2127/13
120 00 Prague 2
Czech Republic
T: +420 571 633 510
F: +420 571 616 271
info@maxis-medica.com
www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS
Vejlegardsvej 59
2665 Vallensbaek Strand
Denmark
T +45-70 25 56 10
kundeservice@sw.dk
www.medidanmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
C/Canigo 2-6 bajos
Hospitalet de Llobregat
08901 Barcelona
Spain
T +34-932 60 04 00
F +34-932 60 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

medi France
Z.I. Charles de Gaulle
25, rue Henri Farman
93297 Tremblay en France Cedex
France
T +33-1 48 61 76 10
F +33-1 49 63 33 05
infos@medi-france.com
www.medi-france.com

medi Hungary Kft.
Bokor u. 21.
1037 Budapest
Hungary
T +36 1 371-0090
F +36 1 371-0091
info@medi.hu
www.medi.hu

medi Japan K.K.
5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku
103-0026 Tokyo
Japan
T: +81 3 6778 2590
F: +81 3 5847 7901
info@medi-japan.jp
www.medi-japan.co.jp

medi Nederland BV
Heusing 5
4817 ZB Breda
The Netherlands
T +31-76 57 22 555
F +31-76 57 22 565
info@medi.nl
www.medi.nl

medi Polska Sp. z.o.o.
ul.Łabędzka 22
44-121 Gliwice
Poland
T: +48-32 230 60 21
F: +48-32 202 87 56
info@medi-polska.pl
www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal, Lda
Rua do Centro Cultural, no. 43
1700-106 Lisbon
Portugal
T +351-21 843 71 60
F +351-21 847 08 33
medi.portugal@medibayreuth.pt
www.medi.pt

medi RUS LLC
Business Center NEO GEO
Butlerova Street 17
117342 Moscow
Russia
T +7-495 374 04 56
F +7-495 374 04 56
info@medirus.ru
www.medirus.ru

medi Sweden AB
Box 6034
192 06 Sollentuna
Sweden
T +46 8 96 97 98
F +46 8 626 68 70
info@medi.se
www.medi.se

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,
No. 277, Long Lan Road
Xuhui District
200232 Shanghai
People's Republic of China
T: +86-21 50582319
F: +86-21 50582319

UK Responsible Person
medi UK Ltd.
Plough Lane
Hereford HR4 OEL
Great Britain
T +44-1432 37 35 00
F +44-1432 37 35 10
enquiries@mediuk.co.uk
www.mediuk.co.uk

4 051526 183810

E009629 / 01.2024

protect.ROM cool

Universalknieschiene zur Mobilisierung · Universal knee brace for mobilisation

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções de uso. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanma kılavuzu. Instrukcja zakładania. Οδηγία εφαρμογής. Uputstvo za upotrebu. دليل الاستخدام. 使用说明. Instrucţiuni de utilizare. הוראות שימוש. Kasutusjuhend. Uzvilkšanas instrukcija.

medi. I feel better.

Wichtige Hinweise
Das Medizinprodukt MD ist nur zum mehrfachen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, legen Sie das Produkt bitte ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nur auf intakter oder wundversorgter Haut, nicht direkt auf verletzter oder versehrter Haut und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Important notes
This medical device MD is made only for multiple uses on a single patient. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If you experience excessive pain or any discomfort whilst wearing, remove the product and immediately contact your doctor or medical supply store. Only wear the product on unbroken skin or over injured skin that has been medically treated, not directly on injured or damaged skin, and only after previous consultation with a medical professional.

Remarques importantes
Le dispositif médical MD est destiné à un usage multiple sur un patient. S´il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si vous ressentez des douleurs excessives ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer l'orthèse et immédiatement consulter retirer votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous l'a vendue. Ne portez le produit que sur la peau intacte ou dont la plaie est soignée, et non directement sur la peau blessée ou abîmée et seulement suivant une recommandation médicale préalable.

Advertencia importante
El producto médico MD solo está destinado a su uso múltiple en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. Si siente un dolor excesivo o una sensación de incomodidad con el producto puesto, quíteselo y póngase en contacto con su médico o especialista. Coloque el producto solo sobre la piel intacta o curada, no lo haga directamente sobre la piel lesionada o dañada y hágalo siempre bajo prescripción médica.

Indicações importantes
O dispositivo médico MD destina-se a utilização múltipla em apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Caso sinta dores insuportáveis ou desconforto durante a utilização, coloque o produto de parte e entre imediatamente em contacto com o seu médico ou a respetiva loja especializada. Use o produto apenas com a pela intacta ou com feridas tratadas e cobertas, mas não diretamente sobre a pele lesionada ou danificada e apenas sob orientação médica prévia.

Avvertenze importanti
Dispositivo medico MD riutilizzabile destinato a un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Se l'ortesi provoca dolore eccessivo o una sensazione di fastidio, togliere il prodotto e contattare immediatamente il proprio medico o il negozio specializzato di fiducia. Indossare il prodotto solo su pelle integra o medicata, non direttamente su pelle lesa o danneggiata e solo secondo le istruzioni del medico curante.

Belangrijke aanwijzingen
Het medische product MD is gemaakt voor herhaaldelijk gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, doet u het product uit en neemt u meteen contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak. Breng het product enkel aan op een intacte huid of huid met verzorgde wonden, niet rechtstreeks op een gekwetste of beschadigde huid en enkel met voorafgaande medische begeleiding.

Vigtige oplysninger
Det medicinske produkt MD er kun beregnet til at blive brugt flere gange på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Har du stærke smerter eller en ubehagelig fornemmelse, mens ortesen bæres, så tag venligst produktet af, og søg omgående din læge, eller henvend dig til din specialforretning, som vejleder dig. Påfør produktet kun på uskadt eller behandlet hud, ikke direkte på såret eller skadet hud og kun efter forudgående medicinsk vejledning.

Viktiga råd
Den medicinska produkten MD är endast avsedd att användas flera gånger för en och samma patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om du får överdriven smärta eller upplever obehag när du använder produkten, ta omedelbart av produkten och kontakta din läkare eller återförsäljarstället. Använd produkten endast på intakt eller sårvårdad hud, inte direkt på skadad eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.

Důležité informace
Zdravotnický prostředek MD je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte a kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek noste pouze na neporušené nebo ošetřené pokožce, nikoli přímo na poraněné nebo poškozené pokožce, a jen podle předchozího lékařského návodu.

Važna upozorenja
Medicinski proizvod MD je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerni bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite se odmah svojem liječniku ili specijaliziranoj trgovini u kojoj ste nabavili proizvod. Proizvod nosite samo na neozlijeđenoj koži ili na liječenim ozljedama, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

Важные замечания
Данное медицинское изделие MD предназначено для многоразового использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/ после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.

Deutsch

protect.ROM cool

Zweckbestimmung
protect.ROM cool ist eine Knieorthese zur Mobilisierung.

Indikationen
Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Kniegelenks notwendig ist, wie z. B.:
- Nach Bandverletzungen (postraumatisch / postoperativ)
- Nach Meniskusverletzungen (postraumatisch / postoperativ)
- Nach Sehnenverletzungen (postraumatisch / postoperativ)

Kontraindikationen
Zur Zeit nicht bekannt.

Risiken / Nebenwirkungen
Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckerscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:
- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Anwendungsbereich, vor allem bei entzündlichen Anzeichen (übermäßige Erwärmung, Schwellung oder Rötung)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen – ebenso nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen abseits des Anwendungsbereichs

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind. Die durch das Hilfsmittel erzielte Immobilisierung stellt vor allem im Kontext operativer Eingriffe und Traumata einen Risikofaktor für das Auftreten einer Thrombose der Beinvenen dar.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe
Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe. Patientenzielgruppe: Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

Einstellen von Flexions- und Extensionsbegrenzungen
Um den Bewegungsradius einzustellen, drehen Sie zunächst die Plastiköffnung bis zu einem der Pins. Nun können Sie durch Drücken des roten Knopfes und gleichzeitiges Verschieben die gewünschte Gradzahl einstellen. Wiederholen Sie dies beim zweiten Pin.
Extensionsbegrenzung: 0°, 10°, 20°, 30°
Flexionsbegrenzung: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
Die mediale und laterale Gradeinstellung muss gleich sein.

Anziehanleitung
- Öffnen Sie alle Gurte und lösen Sie die Gelenkschienen vom Polster.
- Wickeln Sie die Polster für den Unter- und den Oberschenkel fest um das Bein und schließen Sie diese auf der Vorderseite.

Medi Turk Ortopedi Medikal Ic ve Dis Tic. AS
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16 /4-5
06510 Çankaya Ankara
Turkey
T: +90 312 435 20 26
F: +90 312 434 17 67
info@medi-turk.com
www.medi-turk.com

medi Ukraine LLC
Evhena Sverstiuka str, 11.
Kiev 02002
Ukraine
T: +380 44 591 11 63
F: +380 44 392 73 73
info@medi.ua
http://medi.ua

medi USA L.P.
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, N.C. 27377-3000
USA
T +1-336 4 49 44 40
F +1-888 5 70 45 54
info@mediusa.com
www.mediusa.com

- Befestigen Sie zunächst die laterale (außen) Schiene auf dem Polster. Achten Sie dabei darauf, dass das Schienengelenk an der Patella und der Mittellinie des Knies ausgerichtet ist.
- Befestigen Sie nun in der gleichen Vorgehensweise die mediale (innen) Schiene. Vergewissern Sie sich dabei, dass sich die beiden Gelenke auf einer Höhe befinden.
- Schließen Sie nun zunächst den oberen Unterschenkelgurt, anschließend den unteren Oberschenkelgurt. Anschließen die restlichen Gurte von unten nach oben.
- Zum Abnehmen der Orthese müssen Sie nun lediglich die Gurte und Polster öffnen und die Orthese nach hinten wegziehen.

Wichtiger Hinweis
Ändern Sie die Extension – und Flexionsbegrenzungen nur auf Vorgabe Ihres behandelnden Arztes.

Pflegehinweise
Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.
- Waschen Sie die Polster, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.

Lagerungshinweis
Bitte die Orthese trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Materialzusammensetzung
Aluminium, PU-Schaum, Baumwolle

Haftung
Die Haftung des Herstellers erlischt bei nicht zweckmäßiger Verwendung. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Entsorgung
Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

English

protect.ROM cool

Intended Purpose
protect.ROM cool is a knee brace for mobilisation.

Indications
All indications requiring a early functional mobilisation of the knee joint such as:
- After injuries of the ligaments (posttraumatic / postoperative)
- After injuries of the menisci (posttraumatic / postoperative)
- After injuries of the ligaments (posttraumatic / postoperative)

Contraindications
None known at present.

Risks / Side Effects
If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:
- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)
- Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material. The immobilisation achieved by the device presents a risk for development of thrombosis in the lower veins of the legs, especially in the context of surgical interventions or trauma.

Intended users and patient target groups
Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.
Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Adjusting the flexion and extension stops
To adjust the range of movement first turn the opening in the plastic to expose one of the pins. Now press and hold the red button, at the same time turn to set the desired degree figure. Repeat this for the second pin.
Extension limitation: 0°, 10°, 20°, 30°
Flexion limitation: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
The medial (inside) and the lateral (outside) wedge settings must always be the same.

Fitting instructions
- Open all the straps and take the joint braces out of the pads.
- Wrap the calf and thigh pads tightly around the leg and fasten at the front.
- First attach the lateral (outside) brace to the pad. Make sure that the brace joint is level with the patella and the midline of the knee.
- Now attach the medial (inside) brace in the same way. Make sure that the two joints are at the same level.
- First fasten the upper thigh strap, then the lower thigh strap. Now fasten the other straps, starting with the bottom

one and working upwards.
- To take the orthosis off just open the straps and pads and pull the orthosis of backwards.

Important notes
Only change the extension and flexion limits on instruction from your doctor or orthotist to do so.

Care instructions
Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.
- Wash the paddings by hand, preferably using medi clean washing agent.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.

Storage instructions
Keep the brace in a dry place and do not expose to direct sunlight.

Material composition
Aluminum, PU-foam, cotton

Liability
The manufacturer's liability will become void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

Disposal
The product can be disposed of in the domestic waste.

In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

protect.ROM cool

Utilisation prévue
protect.ROM cool est une orthèse pour le genou destinée à la mobilisation.

Indications
Toutes les indications pour lesquelles une mobilisation fonctionnelle précoce avec une restriction des mouvements de l'articulation du genou est nécessaire, par exemple :
- Après des lésions ligamentaires (traitement post-traumatique/ postopératoire)
- Après des lésions du ménisque (traitement post-traumatique/ postopératoire)
- Après des lésions des tendons (traitement post-traumatique/ postopératoire)

Contre-indications
Aucune connue à ce jour.

Risques / Effets secondaires
Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :
- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
- Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
- Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application

Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/ démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire.
L'immobilisation obtenue par le dispositif constitue un facteur de risque pour une thrombose des veines des jambes, notamment suite à une intervention chirurgicale ou un traumatisme.

Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé
Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.
Groupe de patients ciblé: Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles offertes et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Mise en place des limites de flexion et d'extension
Pour régler l'ampplitude des mouvements, tournez tout d'abord l'ouverture plastique jusqu une des broches. A présent, vous pouvez régler au degré souhaité en appuyant sur le bouton rouge et en opérant dans le même temps un déplacement. Répétez la même opération pour la deuxième broche.
Limitation d'extension: 0°, 10°, 20°, 30°
Limitation de flexion: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
L'ajustement interne et l'ajustement externe des degrés doit toujours être le même.

Mode d'emploi
- Ouvrez toutes les sangles et détachez les attelles articulées du rembourrage

en coton.
- Entourez étroitement la jambe avec le rembourrage en coton pour la jambe et la cuisse et fermez ceux-ci sur l'avant.
- Fixez tout d'abord l'attelle externe sur le rembourrage. Ce faisant, veillez à ce que l'articulation de l'attelle soit orientée vers la rotule et se trouve dans l'axe médian du genou.
- En procédant de même, fixez ensuite l'attelle interne. Assurez-vous que les deux articulations se trouvent à une même hauteur.
- Fermez en premier lieu la sangle supérieure de la jambe, puis la sangle inférieure de la cuisse. Fermez ensuite les autres sangles de bas en haut.
- Pour enlever l'orthèse, il suffit d'ouvrir les sangles et le rembourrage et de tirer l'orthèse vers l'arrière.

Remarque importante
Veuillez ne modifier les limitations de l'extension et de la flexion qu'en fonction des prescriptions de votre médecin traitant ou chirurgien orthopédiste.

Conseils d'entretien
Les bandes agrippantes doivent être fermées pour le lavage. Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure du matériau.
- Lavez les rembourrages à la main, de préférence en utilisant la lessive medi clean.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.

Conseils de conservation
Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition directe au soleil.

Composition
Aluminium, mousse PU, coton

Responsabilité
Toute utilisation non conforme annule la responsabilité du fabricant. Veuillez à cet effet consulter également les consignes de sécurité et les instructions figurant dans ce mode d'emploi.

Recyclage
Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.

En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

protect.ROM cool

Finalidad
protect.ROM cool es una órtesis de rodilla para la movilización.

Indicaciones
Todas las indicaciones en las que se requiera una movilización funcional precoz con limitación del movimiento de la articulación de rodilla, p. ej:
- Tras lesiones en los ligamentos (postraumático/posoperatorio)
- Tras lesiones en el menisco (postraumático/posoperatorio)
- Tras lesiones en los tendones (postraumático/posoperatorio)

Contraindicaciones
Desconocidas hasta la fecha.

Riesgos / Efectos secundarios
Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión locales o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Por esta razón, si se dan las siguientes circunstancias, deberá consultar al médico encargado de su tratamiento antes de utilizar el producto:
- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente señales de inflamación (acumulación de calor, hinchazón o enrojecimiento excesivos)
- Trastornos circulatorios y sensoriales (por ejemplo en caso de diabetes, venas varicosas)
- Trastornos del drenaje linfático: incluso hinchazones no observables de los tejidos blandos fuera del ámbito de aplicación

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material. El efecto inmovilizador del producto es un factor de riesgo para la aparición de trombosis en las venas de las piernas, especialmente en el contexto de intervenciones quirúrgicas y traumatismos.

Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos
Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.
Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Ajuste de los límites de flexión y de extensión
Para regular el radio de movimiento, gire inicialmente el orificio de plástico hasta una de las clavijas. A continuación, puede regular los grados apretando el botón rojo y desplazándolo al mismo tiempo. Repita la operación con la segunda clavija.
Limitación de la extensión:
0°, 10°, 20°, 30°
Limitación de la flexión: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
La regulación medial (cara interna) y lateral (cara externa) en grados debe ser siempre igual.

Instrucciones de colocación
- Afloje todas las correas y separe las tablillas articulares de la almohadilla.
- Coloque las almohadillas para la pantorrilla y el muslo bien apretadas alrededor de la pierna y fíjelas por la cara delantera.

- Sujete primero la tablilla lateral (exterior) en la almohadilla. Tenga cuidado de que la articulación de la tablilla esté centrada respecto a la rótula y a la línea media de la rodilla.
- Sujete ahora del mismo modo la tablilla medial (interior). Asegúrese de que las dos articulaciones se encuentren a la misma altura.
- Fije ahora primero la correa superior de la pantorrilla y a continuación la correa inferior del muslo. Fije luego las demás correas de abajo a arriba.
- Para retirar la ortesis sólo tiene que aflojar las correas y las almohadillas y tirar de la ortesis hacia atrás.

Advertencia importante
Modifique los límites de extensión y flexión sólo de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Instrucciones de cuidado
Cierre los cierres de gancho y bucle antes de proceder al lavado. Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

- Lave las almohadillas a mano, preferiblemente con el detergente medi clean.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.

Instrucciones de almacenamiento
Por favor, guardar el producto en lugar seco y protegido del sol.

Composición

Aluminio, espuma de poliuretano, algodón

Garantía
La garantía del fabricante se anulará en caso de un empleo no previsto. Deberá tener en cuenta al respecto las indicaciones de seguridad y las instrucciones de este manual.

Eliminación
Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.

En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

protect.ROM cool

Finalidade
A protect.ROM cool é uma ortótese de joelho para imobilização.

Indicações
Todas as indicações, para as quais é necessária uma mobilização funcional precoce com limitação de movimentos da articulação do joelho, como, por exemplo:
- Após lesões de ligamentos (pós-traumáticas/pós-operatórias)
- Após lesões no menisco (pós-traumáticas/pós-operatórias)
- Após lesões nos tendões (pós-traumáticas/pós-operatórias)

Contra-indicações
Desconhecidas até à data.

Riscos / Efeitos secundários
No caso de os meios auxiliares ficarem muito apertados, é possível que haja compressão ou a constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Por isto, deve consultar o médico assistente nas condições seguintes, antes da aplicação:
- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
- Distúrbios sensoriais e circulatórios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material. A imobilização obtida com o meio auxiliar representa, sobretudo no contexto de intervenções cirúrgicas e de traumatismos, um fator de risco para a ocorrência de uma trombose venosa nas pernas.

Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes
As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.
Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/ indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

Ajuste dos limites de flexão e de extensão
Para ajustar a amplitude de movimento, rode primeiro a abertura de plástico até um dos pinos. Agora, pressionando o botão vermelho e simultaneamente efectuando a
deslocação, pode ajustar a graduação pretendida. Repita esta operação no segundo pino.
Limite de extensão: 0°, 10°, 20°, 30°
Limite de flexão: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
O ajuste em graus mediano (interior) e lateral (exterior) tem de ser sempre igual.

Instruções de utilização
- Abra todas as tiras e solte as hastes articuladas do chumaço.
- Enrole firmemente o chumaço à volta da perna e feche-o à frente.
- Aperte primeiro a haste exterior sobre o chumaço. Certifique-se de que a

articulação está alinhada na rótula e na linha média do joelho.
- Aperte agora, da mesma forma, a haste interior. Assegure-se de que ambas as articulações se encontram à mesma altura.
- Feche agora primeiro a tira superior da coxa, de seguida a tira inferior da coxa. Aperte as restantes tiras de baixo para cima.
- Para retirar a ortótese, apenas tem de abrir as tiras e os chumaços e puxar a ortótese para trás.

Indicação importante
Altere os limites de extensão e de flexão apenas segundo indicação do seu médico assistente.

Instruções de lavagem
Os fechos de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.
- Preferencialmente lave as almofadas à mão com o detergente medi clean.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.

Conservação
Conserve a ortótese em lugar seco e não a exponha directamente à luz directa do sol.

Composición
Aluminio, espuma de poliuretano, algodón

Responsabilidade Civil
A responsabilidade civil do fabricante extingue-se em caso de uso indevido. Neste contexto, observe também as respetivas instruções de segurança e indicações existentes neste manual de instruções.

Eliminação
Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.

Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

protect.ROM cool

Scopo
protect.ROM cool è un dispositivo ortopedico per la mobilità del ginocchio.

Indicazioni
Il suo uso è indicato in tutte le situazioni in cui è necessaria una rapida mobilizzazione funzionale con limitazione del movimento dell'articolazione del ginocchio, ad es.:
- In seguito a lesioni dei legamenti (trattamento post-traumatico/ postoperatorio)
- In seguito a lesioni del menisco (trattamento post-traumatico/ postoperatorio)
- In seguito a lesioni dei tendini (trattamento post-traumatico/ postoperatorio)

Controindicazioni
Attualmente non note.

Rischi / Effetti collaterali
Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il proprio medico curante:
- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)
- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali. Soprattutto nel contesto di interventi chirurgici e traumi, l'immobilizzazione ottenuta con il dispositivo rappresenta un fattore di rischio per l'insorgenza di una trombosi venosa delle gambe.

Utenti e pazienti target
Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore.
Utenti target: In base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

Regolazione del controllo della flesso-estensione
Per regolare il raggio di movimento, girare il coperchio in plastica fino a che l´apertura raggiunga uno dei perni. A questo punto, premendo e spostando contemporaneamente il bottone rosso, è possibile impostare il grado desiderato. Ripetere la manovra anche per il secondo perno.
Controllo della estensione: 0°, 10°, 20°, 30°. Controllo della flessione: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
I gradi della regolazione mediale (lato interno) e quelli della regolazione laterale (lato esterno) devono sempre coincidere.

Istruzioni per indossare l'ortesi
- Aprire tutte le chiusure a strappo e separare le aste dall'imbottitura.
- Avvolgere le imbottiture alla coscia e al polpaccio e chiuderle frontalmente.
- Fissare prima l´asta esterna

sull'imbottitura. Assicurarsi che lo snodo dell'ortesi sia posizionato in
- corrispondenza della rotula e della linea mediana del ginocchio.

Successivamente, fissare alla stessa maniera l´asta mediale interna dell'ortesi. Assicurarsi che i due snodi si trovino alla stessa altezza.

- A questo punto, chiudere prima il velcro piu alto della coscia e poi quello piu basso del polpaccio. Infine, chiudere gli altri velcri dal basso verso l'alto.
- Per togliere l'ortesi, basta aprire i velcri e le imbottiture e tirar via le aste.

Avvertenza importante
Modificare le limitazioni della flesso estensione solo su indicazione del medico curante.

Avvertenze per la manutenzione
Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.

- Lavare le imbottiture preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.

Avvertenze per la conservazione
Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.

Composizione materiale
Alluminio, PU schiuma, cotone

Responsabilità
La responsabilità del produttore decade in caso di utilizzo inappropriato. A questo proposito rispettare le indicazioni di sicurezza e le istruzioni contenute in questo manuale per l'uso.

Smaltimento
È possibile smaltire il prodotto con i rifiuti domestici.

In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

protect.ROM cool

Beoogd doel
protect.ROM cool is een knieorthese voor de mobilisatie.

Indicaties
Alle indicaties waarbij een vroege functionele mobilisatie met bewegingsbeperking van het kniegewricht nodig is, bijv.:
- Na bandletsels (posttraumatisch/ postoperatief)
- Na meniscusletsels (posttraumatisch/ postoperatief)
- Na peesletsels (posttraumatisch/ postoperatief)

Contra-indicaties
Momenteel niet bekend.

Risico's / Bijwerkingen
Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw behandelend arts:
- Aandoeningen of letsels van de huid in het toepassingsgebied, vooral bij tekenen van ontsteking (te warm, zwelling of roodheid)
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen (bijv. bij diabetes, spataders)
- Stoornissen van de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen weg van het toepassingsgebied.

Bij het dragen van strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk huidirritaties voorkomen, die te wijten zijn aan een mechanische irritatie van de huid (vooral in combinatie met transpiratie) of aan de samenstelling van het materiaal. De immobilisatie door het hulpmiddel is vooral bij operatieve ingrepen en trauma's een risicofactor voor een trombose in de beenaders.

Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep
De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.
Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Instellen van flexie- en extensiebeperkingen
Om de bewegingsvrijheid in te stellen, draait u eerst de kunststofopening tot een van de pinnen. Door nu op de rode knop te drukken en tegelijk te verschuiven kunt u het gewenste aantal graden instellen. Herhaal deze bewerking voor de tweede pin.
Extensiebeperking: 0°, 10°, 20°, 30°
Flexiebeperking: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
De mediale (binnenzijde) en de laterale (buitenzijde) graadinstelling moeten altijd hetzelfde zijn.

Gebruiksaanwijzing
- Open alle riemen en maak de gewrichtsspalken los van de katoenen bekleding.
- Wikkel de katoenen bekleding voor het onder- en dijbeen stevig om het been en sluit deze aan de voorkant.
- Bevestig eerst de laterale (buiten)spalk aan de bekleding. Let er daarbij op dat het scharnier van de spalk in de juiste stand is gebracht ten opzichte van de patella en de middellijn van de knie.
- Bevestig nu op dezelfde manier de mediale (binnen)spalk. Vergewis u

ervan dat de beide scharnieren zich op één hoogte bevinden.
- Sluit nu eerst de bovenste onderbeenriem, vervolgens de onderste dijbeenriem. Daarna de andere riemen van beneden naar boven.
- Voor het verwijderen van de orthese hoeft u nu alleen nog maar de riemen en de bekleding te openen en de orthese naar achteren weg te trekken.

Belangrijke aanwijzing
Verander de extensie- en flexiebeperkingen slechts op aanwijzing van de behandelend arts.

Wasvoorschrift
Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.
- Was de kussentjes met de hand, bij voorkeur met medi clean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.

Bewaarinstructie
Bewaar de orthese op een droge plaats en stel haar niet bloot aan direct zonlicht.

Materiaalsamenstelling
Aluminium, PU-schuim, katoen

Aansprakelijkheid
De aansprakelijkheid van de fabrikant vervalt bij ondeskundig gebruik. Houd daartoe ook rekening met de desbetreffende veiligheidsinstructies en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Afvalverwijdering
U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

protect.ROM cool

Formål
protect.ROM cool er en knæortese til mobilisering.

Indikationer
Alle indikationer, hvor en tidlig funktionel mobilisering med en bevægelsesbegrænsning af knæleddet er nødvendig, som f.eks.:
- Efter båndskader (posttraumatisk / postoperativ)
- Efter meniskskader (posttraumatisk / postoperativ)
- Efter seneskader (posttraumatisk / postoperativ)

Kontraindikationer
Ingen kendte til dato.

Risici / Bivirkninger
Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme lokale tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. Under følgende omstændigheder skal du derfor før anvendelsen konsultere din behandlende læge:
- Sygdomme eller sår på huden i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelser (for stor varmedannelse, hævelse eller rødme)
- Føleforstyrrelser og forstyrrelser i blodcirkulationen (f.eks. ved diabetes, åreknuder)
- Forstyrrelser af lymfeafløb– ligeledes ikke entydige hævelser af bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

Når der bæres stramtsiddende hjælpemidler, kan der forekomme lokale hudirritationer, der skyldes en mekanisk irritation af huden (især i forbindelse med sveddannelse) eller material-esammensætningen. Den med hjælpemidlet opnåede immobilisering udgør især i forbindelse med operative indgreb og traumer en risiko for, at der optræder en trombose i benvenerne.

Bruger og patient-målgruppe
Sundhedspersonale og patienter/ brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.
Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal forestå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

Indstilling af fleksionsog ekstensionsbegransninger
For at indstille bevægelsesradiussen, skal De første dreje plastikåbningen over til en pin. Nu kan De ved at trykke på det røde hoved og samtidig skubbe indstille det ønskede gradtal. Gentag denne procedure ved nummer to pin.
Extensionsbegrænsning: 0°, 10°, 20°, 30°
Flexionsbegrænsning: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
Den mediale (indvendige) og den laterale (udvendige) gradindstilling skal altid være ens.

Monteringsvejledning
- Åbn alle remme og løsn ledskinnerne fra polstringen.
- Vikl postringerne til underben og lår fast om benet og luk dem på forsiden.
- Fastgør først den laterale (udvendige) skinne til polstringen. Vær i den forbindelse opmærksom på, at skinneleddet er rettet ind efter patella og knæets midterlinie.
- Fastgør nu på samme måde den mediale (indvendige) skinne. De skal i den forbindelse sikre Dem, at de to led er i samme højde.
- Luk nu først den øverste underbensrem, derefter den nederste

lårrem. Luk de resterende remme nedefra og op.
- For at tage ortosen af, skal De kun åbne remmene og polstringerne og trække ortosen bagud og af.

Vigtig oplysning
De må kun ændre extensions- og flexionsbegrænsningerne efter anvisning fra Deres læge.

Vaskeanvisning
Luk venligst burrelukningerne før vask. Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.
- Polstre skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.

Opbevaring
Opbevar ortosen tørt og udsæt den ikke for direkte sollys.

Materialesammensætning
Aluminium, PU-skum, bomuld

Ansvar
Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerhedshenvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

Bortskaffelse
Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.

I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikvaren eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

protect.ROM cool

Ändamål
protect.ROM cool är en knäortos för mobilisering.

Indikationer
Samtliga indikationer där det är nödvändigt med tidig funktionell mobilisering och rörelsebegränsning för knäleden, som t.ex.:
- Efter ligamentskador (postraumatiska/ postoperativa)
- Efter meniskskador(postraumatiska/ postoperativa)
- Efter senskador (postraumatiska/ postoperativa)

Kontraindikationer
Hittills inga kända

Risker / Biverkningar
Vid hårt åtsittande hjälpmedel kan följden bli trycksår eller åtklämda blodkärl och nerver. Därför ska du i följande fall rådfråga din behandlande läkare innan du använder produkten:
- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbningar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller irritationer som beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning. Den nedsatta rörlighet som uppnås med hjälpmedlet är en riskfaktor för uppkomsten av trombos i benens vener, särskilt i samband med kirurgiska ingrepp och trauma.

Avsedda användare och målgrupp
Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.
Målgrupp: Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/ indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Inställning av flexions- och extensionsstopp
För att ställa in rörelseomfånget vrider man först öppningen i plasten till en av pilarna.Nu kan man ställa in gradtalet genom att trycka på den röda knappen och samtidigt vrida. Förfarandet upprepas för den andra pilen.
Sträckningsbegränsning: 0°, 10°, 20°, 30°
Böjningsbegränsning: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
Den mediala (inre) och laterala (yttre) gradinställningen skall alltid vara densamma.

Anvisning för påtagande
- Knäpp upp alla remmar och lossa ledskenan från stoppningen.
- Svep stoppningen för underben och lårben stadigt om benet och fäst ihop på framsidan.
- Fäst sedan sidoskenan (ytterskenan) på stoppningen. Se därvid till att skenans led ligger över knäskålen och knäets mittlinje.
- Fäst nu på samma sätt mittskenan (innerskenan). Se därvid till att de båda lederna ligger på samma höjd.
- Knäpp först den övre underbensremmen och därefter den undre lårbensremmen. Knäpp sedan

övriga remmar nedifrån och upp.
- För att ta av ortosen behöver man bara lossa remmar och stoppning och dra av ortosen bakåt.

Viktiga råd
Ändra inte extensions- och flexionsstoppen utan ordination av läkare.

Tvättråd
Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen fore tvätt. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.
- Tvätta fodret för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.

Förvaringsanvisningar
Förvara ortosen torrt och utsätt den inte för direkt solstrålning.

Materialsammansättning
Aluminium, PU-skum, bomull

Ansvar
Tillverkarens ansvar upphör vid en icke avsedd användning. Observera även de respektive säkerhetsanvisningarna och anvisningarna i den här bruksanvisningen.

Avfallshantering
Produkten kan kastas med hushållsavfall.

Vid reklamationer i samband med produkten, till exempel vid skador i vävnaden eller fel i passformen, vänligen kontakta din återförsäljare av sjukvårdsprodukter. Endast allvarliga företeelser som kan innebära en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten av medlemsstaten. Allvarliga företeelser definieras i artikel 2 nummer 65 av direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

protect.ROM cool

Informace o účelu použití
protect.ROM cool je kolenní ortéza k mobilizaci.

Indikace
Všechny indikace, u nichž je nutná raná funkční mobilizace s omezením pohybu kolenního kloubu, jako např.:
- Po úrazech vazů (posttraumatické / pooperační)
- Po úrazech menisků (posttraumatické / pooperační)
- Po úrazech šlach (posttraumatické / pooperační)

Kontraindikace
Nejsou v současné době známy.

Rizika / Vedlejší účinky
V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:
- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálu. Imobilizace dosažená pomocí pomůcky je rizikovým faktorem pro vznik trombózy žil dolních končetin, zejména v souvislosti s chirurgickými zákroky a úrazy.

Předpokládaní uživatelé a cílová skupina pacientů
K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí. Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měr/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Nastavení omezení flexe a extenze
Při nastavování poloměru pohybu nejprve natočte umělohmotný otvor až k jednomu z kolíků (pin). Nyní můžete stisknutím červeného knoflíku a současným posunutím nastavit požadovaný stupeň. Stejný postup opakujte u druhého kolíku.
Omezení extenze: 0°, 10°, 20°, 30°
Omezení flexe: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
Mediální a laterální nastavení musí být stejné.

Návod na nasazení
- Otevřete všechny pásy a uvolněte kloubní dlahu od vystýlky.
- Vystýlku pro bérec a stehno oviňte pevně kolem nohy a připněte ji na přední straně.
- Nejprve připevněte laterální (vnější) dlahu na vystýlku. Dbejte na to, aby kloub ortézy byl vyrovnán podle pately a střední linie kolene.
- Stejným postupem připevněte také mediální (vnitřní) dlahu. Ujistěte se, že oba klouby leží ve stejné výši.
- Nyní zapněte nejprve horní bércový pás, následně spodní stehenní pás. Nakonec zapněte zbývající pásy zdola nahoru.
- Při snímání ortézy otevřete pásy, uvolněte vystýlku a ortézu stáhněte směrem dozadu.

Důležité upozornění
Omezení extenze a flexe měňte pouze podle pokynů svého ošetřujícího lékaře.

Pokyny k praní
Pásky na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.

- Měkké polstrování perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.

Pokyny pro uchovávání
Ortézu ukládejte na suché místo chráněné před přímým slunečním zářením.

Materiálové složení
Hliník, polyuretanová pěna, bavlna

Ručení
Ručení výrobce zaniká při nesprávném používání. Dodržujte také příslušné bezpečnostní pokyny a instrukce v tomto návodu k používání.

Likvidace
Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.

V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

protect.ROM cool

Namjena
protect.ROM cool ortoza je za koljeno koja služi za mobilizaciju.

Indikacije
Sve indikacije kod kojih je potrebna rana funkcionalna mobilizacija uz ograničavanje kretanja koljena, kao npr.:
- Nakon ozljeda ligamenata (posttraumatske / postoperativne)
- Nakon ozljeda meniskusa (posttraumatske / postoperativne)
- Nakon ozljeda tetiva (posttraumatske / postoperativne)

Kontraindikacije
Trenutno nisu poznate.

Rizici / Nuspojave
Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska ili do sužavanja krvnih žila ili živaca. Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:
- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale (pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)
- Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
- Poremećaji odljeva limfne tekućine - također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene

Kada nosite usko prianjajuća pomagala, može doći do lokalne iritacije kože, što se može pripisati mehaničkoj iritaciji kože (posebno u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala. Imobilizacija postignuta pomagalom predstavlja čimbenik rizika za nastanak tromboze vena nogu, posebice u kontekstu kirurških zahvata i traume.

Předpokládaní uživatelé a cílová skupina pacientů
K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí. Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měr/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Podešavanje ograničenja fleksije i ekstenzije
Da podesite radijus pokreta, prvo okrenite plastični otvor do jednoga štapića. Sada možete pritiskanjem crvenog dugmeta uz istovremeno premještanje podesiti poželjen stupanj. Ponovite isti postupak kod drugog štapića.
Ograničenje ekstenzije: 0°, 10°, 20°, 30°
Ograničenje fleksije: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
Medijalno i lateralno podešenje stupnjeva mora biti jednako.

Uputa za oblačenje
- Otvorite sve remenje i skinite udlagu za zglob s jastuka.
- Omotajte jastuke za potkoljenicu i za nadkoljenicu čvrsto oko noge i zatvorite iste na prednjoj strani.
- Pričvrstite prvo lateralnu (vanjsku) udlagu na jastuku. Pazite pri tome da zglob udlage bude izravnat na patelu i središnju liniju koljena.
- Sada pričvrstite istim postupkom medijalnu (unutarnju) udlagu. Provjerite pri tome da se oba zgloba nalaze na istoj razini.
- Sada zatvorite prvo gornji remen na potkoljenici, a zatim doljni remen na nadkoljenici. Zatim zatvorite preostale remene odozdo prema gore.

- U svrhu skidanja ortoze sada morate samo otvoriti remenje i jastuke, te povući ortozu natrag.

Važno upozorenje
Mjenjajte ograničenje ekstenzije i fleksije samo po naredbi Vašeg liječnika.

Upute za upotrebu
Čičak-trake zatvorite prije pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.
- Ručno operite proizvod, po mogućnosti sredstvom za pranje medi clean.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.

Upute za skladištenje
Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.

Sastav materijala
Aluminij, poliuretanska pjena, pamuk

Jamstvo
Jamstvo proizvođača prestaje važiti u slučaju nenamjenske uporabe. Pri tome slijedite i odgovarajuće sigurnosne napomene i instrukcije u ovim uputama za uporabu.

Zbrinjavanje
Proizvod se može odložiti s kućanskim otpadom.

U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno svom dobavljaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

protect.ROM cool

Назначение
protect.ROM cool – это ортез для мобилизации коленного сустава.

Показания
Все показания, при которых необходима ранняя функциональная мобилизация с ограничением движения коленного сустава, например:
- После повреждений связок (посттравматическое/ послеоперационное лечение)
- После повреждений мениска (посттравматическое/ послеоперационное лечение)
- После повреждений сухожилий (посттравматическое/ послеоперационное лечение)

Противопоказания
До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты
При плотном прилегании вспомогательных средств может произойти местное сдавливание или сужение кровяных сосудов или нервов. Поэтому обязательно консультируйтесь со своим лечащим врачом при следующих обстоятельствах:
- Заболевания или повреждения кожи в области применения, прежде всего при воспалительных симптомах (сильный нагрев, опухание или покраснение)
- Нарушение чувствительности и кровообращения (например при диабете, расширении вен)
- Нарушения лимфооттока – а также неоднозначные опухания мягких тканей за пределами области применения

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала. Обеспечиваемая при помощи вспомогательного средства иммобилизация несет с собой риск возникновения тромбоза вен ноги в первую очередь при оперативных вмешательствах и травмах.

Предполагаемые пользователи и группа пациентов
К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.
Целевая группа пациентов:
Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

Установка диапазонов сгибания и разгибания
Для того чтобы задать диапазон движения, расположите прорезь в пластиковой крышке шарнирного механизма напротив красной кнопки – ограничителя разгибания. Нажмите на красную кнопку и, удерживая ее, установите требуемый угол разгибания. Отпустите кнопку. Повторите этот процесс для установки угла сгибания.
Ограничение углов разгибания:

0°, 10°, 20°, 30°
Ограничение углов сгибания: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
Углы ограничения движения для внутреннего и наружного шарнирных механизмов должны быть одинаковыми.

Рекомендации по применению

- Расстегните все ремни и отсоедините шины с шарнирными механизмами от мягких подкладок.
- Туго оберните подкладки для бедра и голени вокруг ноги и зафиксируйте застежками-липучками спереди.
- Сначала прикрепите наружную шину с шарнирным механизмом на подкладку. Убедитесь, что шарнирный механизм находится на уровне надколенника и боковой оси коленного сустава.
- Таким же образом прикрепите внутренний шарнирный механизм. Проверьте, чтобы оба шарнирных механизма располагались на одном уровне.
- Вначале застегните верхний ремень на голени, затем – нижний ремень на бедре. Теперь застегните другие ремни, начиная снизу и продвигаясь вверх.
- Для снятия изделия расстегните ремни и подкладки и потяните ортез назад.

Важные замечания

Корректируйте диапазоны сгибания и разгибания только по предписанию Вашего врача.

Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.

Инструкция по хранению

Хранить в сухом месте, защищать от прямого попадания солнечных лучей.

Материалы

алюминий, пенополиуретан, хлопок

Ответственность

При использовании изделия не по назначению производитель не несет никакой ответственности. Также соблюдайте указания по безопасности и предписания, приведенные в этой инструкции.

Утилизация

Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение ткани или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также в компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти. Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

protect.ROM cool

Kullanım amacı
protect.ROM cool, mobilizasyon için kullanılan bir diz ortezidir.

Endikasyonlar
Diz ekleminin hareket kısıtlamalı, erken fonksiyonel bir mobilizasyonu gereken tüm endikasyonlar, örneğin:
- Bant yaralanmalarından sonra (posttravmatik / postoperatif)
- Menisküs yaralanmalarından sonra (posttravmatik / postoperatif)
- Kiriş yaralanmalarından sonra (posttravmatik / postoperatif)

Kontrendikasyonlar
Şu an bilinmiyor.

Riskler / Yan etkiler
Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, yerel basınç belirtileri veya damar ya da sinirlerin daralması görülebilir. Bu nedenle aşağıdaki durumlarda uygulama öncesinde tedavi eden doktorla görüşmeniz önerilir:
- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)
- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir. Bu desteğin sağladığı immobilizasyon, özellikle cerrahi müdahaleler ve travma bağlamında, bacak damarlarında tromboz oluşum riski teşkil eder.

Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu
Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır. Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Fleksiyon ve ektansiyon sınırlamalarının ayarlanması
Hareket yarı çapını ayarlamak için plastik açıklığı pimlerden birine kadar çevirin. Şimdi kırmızı düğmeye basarak ve aynı anda ittirerek arzu edilen derece sayısını ayarlayabilirsiniz. Bu işlemi ikinci pimde tekrarlayın.
Ektansiyon sınırlaması: 0°, 10°, 20°, 30°
Fleksiyon sınırlaması: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
Medial ve lateral derece ayarlaması aynı olmalıdır.

Kullanım talimatı
- Bütün bantları açın ve eklem çubuklarını pedlerden çıkarın.
- Alt ve üst bacak için pedleri sıkıca bacağınıza sarın ve ön taraftan kapatın.
- İlkönce ped üzerinde lateral (dış) çubuğu ped üzerinde sabitleyin. Bu işlemi yaparken, çubuk menteşesinin patellada ve dizin orta hattında konumlanmış olmasına dikkat edin.
- Şimdi aynı şekilde medial (içteki) çubuğu sabitleyin. Bunu yaparken her iki menteşenin aynı yükseklikte olduğundan emin olun.
- Şimdi önce üstteki alt bacak bantını, ardından da alttaki üst bacak bantını

kapatın. Ardından kalan bantları aşağıdan yukarıya doğru kapatın.
- Ortezi çıkartmak için şimdi yalnızca bantları ve pedleri açmanız ve ortezi arkaya doğru çekmeniz gerekmektedir.

Önemli bilgi
Ekstansiyon ve fleksiyon sınırlamalarını sadece tedavi eden doktorunuzun talimatı üzerine değiştirin.

Yıkama bilgile
Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.
- Ürünü tercihen medi clean deterjanı ile elle yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.

Depolama bilgileri
Lütfen ortezi kuru bir ortamda saklayın ve doğrudan güneş ışığından koruyun.

Materyal
Alüminyum, PU-köpük, pamuk

Sorumluluk
Uygunsuz kullanım sonucu doğabilecek durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

Atığa ayırma
Ürünü ev çöpü üzerinden atığa ayırabilirsiniz.

Ürünle ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan tıbbi ürünler satıcınıza başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamına ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabilecek ağır olaylar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

protect.ROM cool

Przeznaczenie
protect.ROM cool to orteza służąca do mobilizacji stawu kolanowego.

Wskazania
Wszystkie wskazania, w których wymagana jest wczesna funkcjonalna mobilizacja z ograniczeniem ruchomości stawu kolanowego, np.:
- Po urazach więzadeł (pourazowo/ pooperacyjnie)
- Po urazach łąkotki (pourazowo/ pooperacyjnie)
- Po uszkodzeniach ścięgien (pourazowo/pooperacyjnie)

Przeciwwskazania
W chwili obecnej nie znane.

Zagrożenia / Skutki uboczne
W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortezy należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie w razie następujących dolegliwości:
- Choroby lub uszkodzenia skóry w miejscu stosowania, przede wszystkim przy objawach zapalenia (nadmierne ocieplenie, obrzęk lub zaczerwienienie)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg (np. przy cukrzycy, żylakach)
- Zaburzenia chłonki – jak również niejednoznaczne obrzęki miękkich części poza obszarem stosowania

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składu materiałowego. Unieruchomienie uzyskane dzięki środkowi pomocniczemu stanowi szczególnie w kontekście interwencji chirurgicznych i urazów czynnik ryzyka wystąpienia zakrzepicy żył kończyn dolnych.

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów
Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.
Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną dpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Ustawianie ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych
Aby ustawić promień ruchu kolana należy przekręcając plastikowy otwór nastawić go na jeden z ograniczników. Wtedy mogą Państwo ustawić pożądaną liczbę stopni poprzez wciśnięcie czerwonego przycisku i równoczesne przesunięcie. Czynność należy powtórzyć z drugim ogranicznikiem.
Ograniczenie prostowania:
0°, 10°, 20°, 30°
Ograniczenie zgięcia: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
Ustawienie stopni w części środkowej i bocznej musi się zgadzać.

Zakładanie ortezy
- Należy rozpiąć wszystkie paski i zdjąć szyny stawowe z wyściółki.
- Następnie należy owinąć mocno nogę wyściółką przeznaczoną dla uda i podudzia, po czym zapiąć ją na przedniej stronie.
- W pierwszej kolejności należy

umocować boczną (zewnętrzną) szynę na wyściółce. Ważne jest przy tym, aby przegub szyny ustawiony był na rzepce i wzdłuż linii symetrii kolana.
- Następnie w ten sam sposób należy umocować przyśrodkową (wewnętrzną) szynę. Należy się przy tym upewnić, czy obywa przeguby znajdują się na tej samej wysokości.Najpierw należy zapiąć górny pasek podudzia, a następnie dolny pasek podudzia. Na koniec zapiąć od dołu do góry pozostałe paski.
- Aby zdjąć ortezę należy jedynie rozpiąć paski i wyściółkę, po czym ściągnąć ją przesuwając do tyłu.

Ważna wskazówka
Zmiana ograniczników fleksyjnych i ekstensyjnych możliwa jest wyłącznie na polecenie lekarza prowadzącego.

Pranie
Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.
- Do prania produktu używać najlepiej środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.

Przechowywanie
Ortezę należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Skład materiału
Aluminium, pianka poliuretanowa, bawełna

Odpowiedzialność
Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględniać odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

Utylizacja
Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.

W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

protect.ROM cool

Ενδεδειγμένη χρήση
Το protect.ROM cool είναι ένα ορθωτικό υποστήριγμα για την κινητοποίηση των γονάτων.

Ενδείξεις
Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται κινητοποίηση σε πρώιμα στάδια με περιορισμό των κινήσεων της άρθρωσης του γονάτου, όπως π.χ.:
- Μετά από τραυματισμούς των συνδέσμων (μετατραυματικά / μετεγχειρητικά)
- Μετά από τραυματισμούς των μηνίσκων (μετατραυματικά / μετεγχειρητικά)
- Μετά από τραυματισμούς των τενόντων (μετατραυματικά / μετεγχειρητικά)

Αντενδείξεις
Δεν υπάρχουν μέχρι στιγμής γνωστές αντενδείξεις.

Κίνδυνοι / Παρενέργειες
Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Γι' αυτό, στις κάτωθι περιπτώσεις θα πρέπει να συμβουλεύεστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:
- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)
- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κιρσών)
- Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από την περιοχή εφαρμογής

Κατά τη χρήση βοηθημάτων με στενή εφαρμογή, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί δερματικοί ερεθισμοί, οι οποίοι οφείλονται σε έναν μηχανικό ερεθισμό του δέρματος (κυρίως σε συνδυασμό με εφίδρωση) ή στη σύνθεση του υλικού. Η ακινητοποίηση που επιτυγχάνεται με το βοήθημα αποτελεί έναν παράγοντα κινδύνου για την εμφάνιση θρόμβωσης των φλεβών των κάτω άκρων, ιδιαίτερα στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων και τραύματος.

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών
Μεταξύ των προοριζόμενων χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας.
Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ιδία ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Ρύθμιση ορίων κάμψης και έκτασης
Για ρύθμιση της ακτίνας κίνησης, περιστρέψτε πρώτα το πλαστικό άνοιγμα μέχρι να φτάσει μία από τις ακίδες. Τώρα μπορείτε με πίεση του κόκκινου κουμπιού και σύγχρονη μετατόπιση να ρυθμίσετε τον επιθυμούμενο αριθμό μοιρών. Αυτό θα το επαναλάβετε και για τη δεύτερη ακίδα.
Όριο έκτασης: 0°, 10°, 20°, 30°
Όριο κάμψης: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
Η εσω και πλάγια ρύθμιση της μοίρας πρέπει να είναι ίδια.

Οδηγίες εφαρμογής
- Ανοίξτε τη ζώνη και αφαιρέστε τους νάρθηκες της άρθρωσης από το μαξιλαράκι.
- Περιτυλίξτε τα μαξιλαράκια για το μηρό και την κνήμη σφικτά γύρω από το πόδι και κλείστε τα στη μπροστινή πλευρά.

- Στερεώστε πρώτα τον εξωτερικό νάρθηκα στο μαξιλαράκι. Προσέξτε η άρθρωση του νάρθηκα να συμφωνεί με την επιγονατίδα και τη μέση του γόνατου.
- Με τον ίδιο τρόπο στερεώνετε τώρα τον εσωτερικό νάρθηκα. Σιγουρευτείτε πάντως πως οι δύο αρθρώσεις βρίσκονται οπωσδήποτε στο ίδιο ύψος.
- Κλείστε τώρα πρώτα την επάνω ζώνη της κνήμης και κατόπιν την κάτω ζώνη του μηρού. Κατόπιν τις υπόλοιπες ζώνες από κάτω προς τα πάνω.
- Για την αφαίρεση του νάρθηκα, πρέπει μόνο να ανοίξετε τις ζώνες και τα μαξιλαράκια και να τραβήξετε το νάρθηκα προς τα πίσω.

Σημαντική υπόδειξη!
Τροποποίηση των ορίων κάμψης - έκτασης μόνο σύμφωνα με τις συστάσεις του θεράποντος γιατρού σας.

Υποδείξεις περιποίησης
Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.

Φύλαξη
Να φυλάγετε τον νάρθηκα σε στεγνό χώρο και να τον προστατεύετε από άμεση ηλιακή ακτινοβολία

Υλικό
Αλουμίνιο, αφρώδες υλικό PU, βαμβάκι

Ευθύνη
Η ευθύνη του κατασκευαστή παύει σε περίπτωση μη ορθής χρήσης. Προσέχετε, επίσης, τις αντίστοιχες υποδείξεις ασφαλείας και τις οδηγίες στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Απόρριψη
Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος χάριν βλάβες στο πλεκτό ύφασμα ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε απευθείας στον ιατρικό σας προμηθευτή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Αρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

protect.ROM cool

Namena
protect.ROM cool je ortoza za koleno za mobilizaciju.

Indikacije
Sve indikacije, kod kojih je rana funkcionalna mobilizacija sa ograničenim kretanjem zgloba kolena neophodna, kao npr.:
- Posle povreda ligamenata (post-traumatskih / post-operativnih)
- Posle povreda meniskusa (post-traumatskih / post-operativnih)
- Posle povreda tetiva (post-traumatskih / post-operativnih)

Kontraindikacije
Za sada nisu poznate.

Rizici / Nuspojave
Kod fiksno postavljenih pomagala može doći do lokalnih modrica ili suženja krvnih sudova ili nerava. Zato se, kod sledećih okolnosti, pre upotrebe obavezno posavetujte sa nadležnim lekarom:
- Kožne bolesti ili povrede na koži u području upotrebe, pre svega kod upalnih znakova (preterano zagrevanje, oticanje ili crvenilo)
- Poremećaja osetljivosti i poremećaja cirkulacije (npr. kod dijabetesa, proširenih vena)
- Poremećaja limfne drenaže – takođe nejasnih otoka mekih tkiva izvan područja upotrebe

Kod nošenja usko postavljenih pomagala može doći do lokalnog svraba odn. iritacija, što se može pripisati mehaničkom svrabu kože (pre svega u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala. Imobilizacija ostvarena pomoću pomagala predstavlja faktor rizika za nastanak tromboze vena nogu, posebno u kontekstu hirurških zahvata i trauma.

Predviđeni korisnik i ciljna grupa pacijenata
U predviđene korisnike spadaju pripadnici zdravstvenih profesija i pacijenti, uključujući osobe koje se podržavaju u nezi, prema odgovarajućem objašnjenju od strane pripadnika zdravstvenih profesija. Ciljna grupa pacijenata: Pripadnici zdravstvenih profesija neguju uz pomoć mera/veličina koje stoje na raspolaganju i neophodnih funkcija/indikacija odrasle i decu uz uzimanje u obzir informacija proizvođača prema njihovoj odgovornosti.

Podešavanje ograničenja fleksije i ekstenzije
Kako biste podesili ugao pomeranja ortoze, najpre okrenite plastični otvor do jednog od klinova. Sada pritiskom na crveno dugme i istovremenim pomeranjem možete podesiti
željeni ugao. Ponovite to i kod drugog klina.
Ograničenje ekstenzije: 0°, 10°, 20°, 30°
Ograničenje fleksije: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
Medijalni i lateralni ugao moraju biti isto podešeni.

Uputstvo za postavljanje
- Otpustite sve kaiševe i odvojite zglobne šine iz uloška.
- Obmotajte uloške za potkolenicu i butinu čvrsto oko noge i pričvrstite ih na prednjoj strani.
- Najpre pričvrstite lateralnu (spoljašnju) šinu za uložak. Pri tom vodite računa o tome da zglob šine bude usmeren po pateli i srednjoj liniji kolena.
- Na isti način pričvrstite i medijalnu (unutrašnju) šinu. Uverite se pri tom u to da se oba zgloba nalaze na istoj visini.
- Zatim najpre zategnite gornji kaiš potkolenice, a potom donji kaiš

natkolenice. Nakon toga namestite preostale kaiševe odozdo prema gore.
- Kako biste skinuli ortozu, morate samo otpustiti kaiševe i uloške i celu ortozu povući unazad.

Važna napomena
Stepen fleksije i ekstenzije se sme menjati samo uz odobrenje nadležnog lekara.

Uputstvo za održavanje
Čičak zatvarače zatvoriti pre pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu da prouzrokuju iritacije kože i prevremeno habanje materijala.
- Za pranje proizvoda preporučuje se „medi clean“ sredstvo za pranje.
- Ne izbeljivati.
- Sušiti na vazduhu.
- Ne peglati.
- Ne čistiti hemijski.

Informacije o čuvanju
Ortezu čuvati na suvom mestu i zaštititi od direktnog zračenja sunca.

Sastav materijala
Aluminijum, pena od poliuretana, pamuk

Garancija
Garancija proizvođača prestaje da važi u slučaju nenamenske upotrebe. Pored toga vodite računa i o bezbednosnim napomenama i instrukcijama u ovom uputstvu za upotrebu.

Bacanje
Proizvod može da se baci zajedno sa ostalim kućnim smećem.

U slučaju reklamacija u vezi sa proizvodom, kao na primer oštećenja pletenog dela ili nedostataka u naleganju, direktno se obratite vašem prodavcu za medicinske proizvode. Samo ozbiljni događaji, koji mogu da dovedu do značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti, treba da se prijave proizvođaču i nadležnom organu vlasti zemlje članice. Ozbiljni događaji su definisani u artiklu 2 br. 65 uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

الفخذ السفلي، ثم أغلق باقي الأحزمة بدءًا من السفلية وحتى العلوية.
• لخلع الدعامة، ما عليك سوى أن تفتح جميع الأحزمة واللبادات وأن تسحب الدعامة إلى الخلف.

ملاحظة مهمة
لا تعدل حدي المد والانثناء إلا بحسب تعليمات طبيبك المعالج.

تعليمات العناية
أغلق لواصق فيلكرو قبل الغسل. يمكن أن تؤدي بقايا الصابون والكريمات والمراهم إلى حدوث تهيج في الجلد وتلف في المواد.
• اغسل اللبادات يدويًا، ويفضل استخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
• لا تستعمل المبيّض.
• اتركه ليجف طبيعيًا.
• لا تكوه.
• لا تلجأ للتنظيف الكيميائي.

تعليمات التخزين
أبقِ المنتج في مكان جاف ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.

تكوين المواد
الألومنيوم، رغوة البولي يوريثان، القطن

المسؤولية
تصبح مسؤولية المصنِّع لاغية في حال عدم استخدام المنتج للغرض المعد له. يرجى الرجوع إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.

التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج برميه في سلة المهملات المنزلية.

في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف النسيج أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو إلى الوفاة. حُددت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 65 من اللائحة (الأوروبية) 2017/745 (MDR).

protect.ROM cool

غرض الاستعمال
protect.ROM cool هي دعامة للركبة تعين على الحركة.

دواعي الاستعمال
كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها التحريك الوظيفي المبكر مع تحديد نطاق حركة مفصل الركبة أمرًا ضروريًا، مثل:
- عند إصابة الأربطة (بعد الإصابات/ بعد الجراحة)
- عند إصابة الغضروف المفصلي (بعد الإصابات/ بعد الجراحة)
- عند إصابة الأوتار (بعد الإصابات/ بعد الجراحة)

موانع الاستعمال
غير معروفة إلى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية
إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في الحالات التالية قبل استخدام المشد:
- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض الالتهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
- الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)
- اضطرابات التدفق الليمفاوي – فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام

يمكن أن يتسبب تضييق المنتج بتهيج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة. يشكل التثبيت الذي يتم بالاستفادة من الأداة المساعدة عامل خطر لحدوث خثار في أوردة الساق، خاصة في سياق العمليات الجراحية والصدمات.

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:
يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.
فئة المرضى المستهدفة: يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

ضبط الانثناءات وحدود المد
لضبط مدى الحركة، حرك الفتحة البلاستيكية حتى المؤشر المطلوب. يمكنك الآن الضغط على الزر الأحمر لفترة وجيزة والتحريك في الوقت ذاته لتحديد الدرجة المطلوبة. كرر ذلك عند تحديد المؤشر التالي.
حد المد: ٠°, ١٠°, ٢٠°, ٣٠°
حد الانثناء: ٠°, ١٠°, ٢٠°, ٣٠°, ٤٥°, ٦٠°, ٧٥°, ٩٠°, ١٠٥°, ١٢٠°
يجب أن تكون وضعية المثبت الوسطي والجانبي هي ذاتها.

تعليمات التركيب
- افتح جميع الأحزمة وأزل الدعامة من اللبادات.
- لف لبادات الساق والفخذ بإحكام حول الرجل وأغلقها من الأمام.
- ثبت الدعامة الجانبية (الخارجية) على اللبادة. تأكد من أن مفصل الدعامة على مستوى عظمة الرضفة وخط وسط الركبة.
- ثبت الدعامة الوسطى (الداخلية) بالطريقة ذاتها، وتأكد أن كلا المفصلين على المستوى نفسه.
- أغلق أولاً حزام الفخذ العلوي، ثم حزام

protect.ROM

用途
protect.ROM cool 是一款用于锻炼的膝盖矫正用具。

适应症
所有需要在限制膝关节活动条件下进行早期功能锻炼的适应症，例如：
- 韧带损伤后（创伤后/手术后）
- 半月板损伤后（创伤后/手术后）
- 肌腱损伤后（创伤后/手术后）

禁忌症
目前未知。

风险/副作用
但如果辅助用具穿戴过紧，可能产生局部压力或者压迫血管或神经。因此，如遇以下情况，请在使用前咨询您的主治医生：
- 在应用部位有皮肤疾病或损伤，尤其是出现发炎症状（过热、肿胀或发红）
- 知觉障碍和血流不畅（例如有糖尿病、静脉曲张病患者）
- 淋巴回流障碍——在应用部位旁同样有不明的软组织肿胀

如果辅助用具穿戴过紧，可能导致局部皮肤刺激或者因机械性皮肤刺激（尤其是由于出汗的共同作用）或材料成分而导致的发炎。 借助辅助用具实现的固定，是可能导致腿部静脉血栓形成的风险因素，尤其是在手术和创伤情况下。

目标用户和目标患者群
目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。
目标患者群：医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

设置弯曲和伸展极限
首先将塑料开口旋转至其中一个销钉处，以便设置活动半径。现在可以通过按下蓝色按钮并同时移动来设置所需的度数。
在第二个销钉处重复此步骤。
伸展极限：0°、10°、20°、30°
弯曲极限：0°、10°、20°、30°、45°、60°、75°、90°、105°、120°
内侧和外侧的角度设置必须是相同的。

穿戴说明
- 打开所有绑带并将关节支架从软垫松开。
- 将用于小腿和大腿的软垫紧紧地裹住腿部，并将其在前侧合上。
- 首先将外侧支架固定在软垫上。注意将支架活节与髌骨和膝盖中心线对齐。
- 现在对内侧支架重复同样的步骤。要确保两个活节保持同一高度。
- 现在，首先合上上部的大腿绑带，然后合上下部的大腿绑带。将剩余的绑带从下向上扣紧。
- 要取下矫正用具，您必须打开绑带和软垫并将矫正用具向后拉下。

重要提示
仅按照您的主治医生的指示说明改变伸展和弯曲极限。

保养提示
在清洗前合上尼龙搭扣。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料磨损。
- 请手洗软垫，最好是使用 medi clean 洗涤剂。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。

存放提示
请将矫正用具存放在干燥环境中并防止太阳直射。

责任担保
不当使用时，制造商对此不承担责任。在此请注意使用说明中相应的安全提示和指导。

废物处理

您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。

如有产品相关投诉，例如编织物损坏或版型缺陷，请直接联系您的医药商店。只有导致健康状况严重恶化甚或死亡的严重事故，才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

protect.ROM cool

Destinația utilizării
protect.ROM cool este o orteză de genunchi care asigură mobilizarea.

Indicații
Toate indicațiile la care este necesară o mobilizare funcțională timpurie cu limitarea mișcării articulației genunchiului, ca de ex.:
- După vătămări ale ligamentelor (posttraumatic / postoperator)
- După vătămări ale meniscului (posttraumatic / postoperator)
- După vătămări ale tendoanelor (posttraumatic / postoperator)

Contraindicații
Nu sunt cunoscute până în prezent.

Riscuri / Efecte secundare
Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră curant înainte de utilizare:
- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezei

La purtarea unor elemente de susținere aplicate prea strâns, se pot produce iritații ale pielii sau iritații, cauzate de iritări mecanice ale pielii (mai ales în combinație cu transpirația) sau de compoziția materialelor. Imobilizarea realizată cu mijlocul ajutător prezintă printre altele, în contextul intervențiilor operatorii și a traumelor un factor de risc pentru apariția unei tromboze a venelor membrului inferior.

Grupe de pacienți prevăzute
Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali.
Grupul de pacienți țintă: Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Ajustarea limitatoarelor de flexie și extensie
Pentru a regla amplitudinea mișcării, rotiți mai întâi orificiul din plastic până ajunge în dreptul unei broșe. Apoi puteți regla gradul dorit prin apăsarea butonului roșu și deplasarea sa concomitentă.
Repetați operația pentru a doua broșă.
Limitarea extensiei: 0°, 10°, 20°, 30°
Limitarea flexiei: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
Gradele de reglare interioare și exterioare trebuie să coincidă.

Instrucțiuni de aplicare
- Desfaceți toate benzile și detașați atelele articulate de materialul spongios.
- Înfășurați strâns acest material în jurul piciorului și îmbinați-l în partea din față.
- Fixați mai întâi atela laterală(externă). Atenție ca articulația atelei să fie la nivelul patelei și să se găsească pe axa mediană a genunchiului.
- Fixați apoi atela medială(internă) după

acelaşi procedeu. Asigurați-vă că ambele articulații se află la aceeași înălțime.
- Încheiați mai întâi banda inferioară a gambei și apoi pe cea superioară a coapsei. În continuare, restul benzilor de jos în sus.
- Pentru îndepărtarea ortezei trebuie doar să desfaceți benzile și materialul spongios.

Indicații importante
Modificați limitatoarele de extensie și flexie numai la indicația medicului dumneavoastră curant.

Instrucțiuni de întreținere
Închideți toate îmbinările tip scai înainte de spălare. Resturile de detergent, cremele sau alifiile pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.
- Spălați de mână materialul matlasat, pe cât posibil cu detergent medi clean.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați-l în mod natural.
- Nu-l călcați.
- Nu-l curățați chimic.

Instrucțiuni de depozitare
Păstrați orteza într-un loc uscat și ferit de razele directe ale soarelui.

Compoziția materialului
Aluminiu, spumă PU, bumbac

Garanția
Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinația. Respectați pentru aceasta indicațiile de siguranță corespunzătoare precum și indicațiile din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

Eliminare deșeuri
Eliminarea produsului se poate face în regim de deșeu menajer.

În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR). Trasabilitatea a produsului este garantată prin codul UDI UDI.

- יש לכבס את המוצר ביד, עם סבון כביסה medi clean.
- אין להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי כימי.

הוראת אחסון
יש לאחסן את המוצר במקום יבש, המוגן מפני קרינת שמש ישירה.

מרכיבים
אלומיניום, קצף פוליאורתן, כותנה

אחריות
במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. יש לשים לב להערות הבטיחות, ולהוראות המפורטות בהוראות השימוש האלו.

סילוק
ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.

במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו פגמים בבד הסרוג או פגמים בהתאמה, אנא פנה ישירות למשווק הרפואי שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (EU) 2017/745 (MDR)

protect.ROM cool

מטרה
protect.ROM cool הינו התקן אורתופדי לקיבוע הברך.

התוויות
כל ההתוויות בהן יש צורך בקיבוע תפקודי מוקדם עם הגבלה בתנועה של מפרק הברך, כגון:
- לאחר פגיעות ברצועה (פוסט- טראומטי/פוסט-ניתוחי)
- לאחר פגיעות במניסקוס (פוסט-טראומטי/פוסט-ניתוחי)
- לאחר פגיעות בגיד (פוסט- טראומתי/פוסט-ניתוחי)

התוויות נגד
נכון להיום, לא ידוע על תופעות לוואי.

סיכונים/תופעות לוואי
עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:
- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
- הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
- הפרעות בניקוז הלימפה – כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש

עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים. הקיבוע המתקבל באמצעות העזר מהווה גורם סיכון להופעת פקקת של וריד הרגליים, במיוחד בהקשר של פרוצדורות כירורגיות וטראומה.

משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים
המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות.

קבוצת יעד של מטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

כיוון הגבלות כיפוף ויישור
לכיוון טווח התנועה יש לסובב ראשית את הפתח הפלסטי עד לחשיפת הסיכות. כעת ניתן לכוון את הזוית הרצויה על ידי לחיצה על הכפתור האדום והזזה בו-זמנית. יש לחזור על הפעולה לכיוון הסיכה השניה.
הגבלת היישור: °0, °10, °20, °30
הגבלת הכיפוף: °0, °10, °20, °30, °45, °60, °75, °90, °105, °120
כיוון הזוית האמצעית והצדדית חייב להיות זהה.

הרכבה
- יש לפתוח את כל הרצועות ולשחרר את תמיכות הסד.
- יש לעטוף את הכריות של השוק ושל הירך חזק סביב הרגל, ולסגור אותן מקדימה.
- יש לחבר ראשית את התמיכה הצדדית (חיצונית) לכרית. יש לשים לב שחוגת טווח התנועה מיושרת עם הפיקה ועם הקו האמצעי של הברך.
- כעת יש לחבר את הצד הפנימי באותו אופן. יש לוודא כי שני הצירים נמצאים בגובה אחיד.
- כעת יש לסגור ראשית את רצועות השוק העליונה, ובהמשך את רצועות הירך התחתונה. ובהמשך את שאר הרצועות מלמטה כלפי מעלה.
- להורדת המכשיר האורתוטי נדרש כעת רק לפתוח את הרצועות ואת הכריות, ולמשוך את המכשיר האורתוטי לאחור.

הערה חשובה
יש לשנות את הגבלות היישור והכיפוף אך ורק על פי הוראות הרופא המטפל.

הערה חשובה
יש לסגור את סגירת הולקרו לפני הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירויי עור ולשחיקת החומר.

protect.ROM cool

Sihtotstarve
protect.ROM cool on mobiliseerimiseks mõeldud põlveortoos.

Näidustused
Kõik näidustused, mille korral on vajalik varajane funktsionaalne mobilisatsioon koos põlveliigese liikumispiiranguga, näiteks:
- Pärast sidemete vigastusi (traumajärgne/operatsioonijärgne)
- Pärast meniski vigastusi (traumajärgne/operatsioonijärgne)
- Pärast kõõluste vigastusi (traumajärgne/operatsioonijärgne)

Vastunäidustused
Praegu pole teada.

Riskid / Kõrvaltoimed
Liigselt pingul abivahendid võivad põhjustada lokaalset survet või veresoonte või närvide kitsenemist. Seetõttu peate enne kasutamist nõu pidama arstiga järgmistel juhtudel:
- Haigused või nahavigastused kasutamiskohas, eelkõige põletikulised nähud (ülekuumenemine, turse või punetus)
- Sensoorsed ja vereringehäired (nt diabeedi, veenilaiendite korral)
- Lümfi äravooluhäired – ka pehmete kudede ebaselge turse väljaspool kasutusala

Liigselt pingul abivahendite kandmisel võivad tekkida lokaalsed nahaärritused, mis on tingitud naha mehaanilisest ärritusest (eriti seoses higistamisega) või materjali koostisest.

Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad
Ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad ja patsiendid, sealhulgas hooldust toetavad isikud, kes on saanud tervishoiutöötajatelt asjakohase väljaõppe.
Patsientide sihtrühmad:
Tervishoiutöötajad annavad oma kohustuste raames teavet olemasolevate mõõtude/suuruste ja vajalike funktsioonide/näidustuste stuste kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.

Painduvus ja venivuspiir
Reguleerimine
Pöörake liikumisulatuse reguleerimiseks Keerake kõigepealt plastmassist ava kuni tihvtini. Nüüd saate seadistada soovitud arvu kraade, vajutades punast nuppu ja liigutades seda ja liigutades seda samal ajal. Korrake protsessi teise tihvtiga.
Reguleerimispiir: 0°, 10°, 20°, 30°.
Paindlikkuse piir: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
Mediaalne ja lateraalne seadistus peab olema olema identsed.

Jalga panemise juhised
- Avage kõik rihmad ja eemaldage liigeste fiksaatorid polsterdusest.
- Keerake reie alumise osa padjad tihedalt ümber jala ja sulgege need eest.
- Esmalt kinnitage polstri külge lateraalne (välimine) fiksaator. Veenduge, et liigeste fiksaator on joondatud põlvekedra ja põlve keskjoonega.
- Nüüd kinnitage mediaalne (sisemine) fiksaator samamoodi. Veenduge, et mõlemad fiksaatorid on samal kõrgusel.
- Nüüd sulgege kõigepealt sääre ülemine rihm, seejärel reie alumine rihm. Seejärel ülejäänud rihmad alt üles.
- Ortoosi eemaldamiseks piisab, kui avada rihmad ja padjad ning tõmmata ortoos tahapoole.

Oluline teave
Muutke sirutamise ja painduvuse piirangut ainult vastavalt raviarsti juhistele.

Hooldusjuhised
Enne pesemist sulgege takjakinnitused. Seebijäägid, kreemid või salvid võivad põhjustada nahaärritust ja materjali kulumist.

- Peske toodet käsitsi, eelistatavalt medi clean pesuvahendiga.
- Mitte pleegitada.
- Kuivatada õhu käes.
- Mitte triikida.
- Mitte keemiliselt puhastada.

Hoiustamisjuhis
Hoidke toodet kuivas kohas ja kaitske seda otsese päikesevalguse eest.

Materjali koostis
Alumiinium, PU-vaht, puuvill

Vastutus
Tootja vastutus lõpeb ebaõige kasutamise korral. Järgige ka asjakohaseid ohutusjuhiseid ja käesoleva kasutusjuhendi juhiseid.

Kõrvaldamine
Toote võite visata olmejäätmete hulka.

Toote suhtes tekkivate kaebustega, nt koe kahjustused või puudulik sobivus, pöörduge otse vastava meditsiiniseadmete edasimüüja poole. Ainult ohujuhtumite korral, mis põhjustavad tervisliku seisundi olulise halvenemise või surma, tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust.

Ohujuhtumid on määratletud määruse (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmed) artikli 2 lõikes 65.

protect.ROM cool

Paredzētais lietojums
protect.ROM cool ir kustīgumu atjaunojoša ceļgala ortoze.

Indikācijas
Visas indikācijas, kad nepieciešams uzsākt ceļgala locītavas funkcionālās mobilitātes atjaunošanu, ierobežojot kustību diapazonu, piemēram:
- Pēc saišu savainojumiem (posttraumatiski / pēc operācijas)
- Pēc meniska savainojumiem (posttraumatiski / pēc operācijas)
- Pēc cīpslu savainojumiem (posttraumatiski / pēc operācijas)

Kontrindikācijas
Pašlaik nav zināmas.

Riski / blaknes
Cieši pieguloši palīglīdzekļi var izraisīt vietēja saspieduma parādības vai sašaurināt asinsvadus vai nospiest nervus. Tāpēc turpmāk nosauktajās situācijās pirms lietošanas konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu:
- Ādas slimības vai ievainojumi ārstējamā apvidū, galvenokārt ar iekaisīgām pazīmēm (pārmērīgs sasilums, pietūkums vai apsārtums)
- Jutības un asinsrites traucējumi (piem., diabēta, paplašinātu vēnu gadījumā)
- Limfas atteces traucējumi – tāpat arī mīksto daļu nevienmērīgs pietūkums ap ārstējamo apvidu

Valkājot cieši piegulošus palīglīdzekļus, var rasties lokāls ādas kairinājums, kura iemeslu var attiecināt uz mehānisku ādas kairinājumu (it īpaši apvienojumā ar sviedriem) vai materiāla sastāvu.
Ar palīglīdzekļiem panāktā imobilizācija operāciju un traumu kontekstā ir riska faktors, ka var rasties kāju vēnu tromboze.

Paredzētie lietotāji un pacientu mērķgrupa
Pie paredzētajiem lietotājiem pieder veselības aprūpes darbinieki un pacienti, ieskaitot kopšanā iesaistītās personas, kas saņem atbilstošu informāciju no veselības aprūpes darbiniekiem.
Pacientu mērķgrupa: Veselības aprūpes darbinieki, zinot pieejamos izmērus/lielumus un nepieciešamās funkcijas/indikācijas un ņemot vērā ražotāja informāciju, aprūpē pieaugušos un bērnus uz viņu pašu atbildību.

Saliekšanas un iztaisnošanas ierobežojuma iestatīšana
Lai iestatītu kustības rādiusu, vispirms pagrieziet plastmasā izveidoto atveri līdz vienai no tapiņām. Nospiežot un vienlaikus pārbīdot sarkano podziņu, tagad jūs varat iestatīt vēlamos grādus. Atkārtojiet šīs darbības pie otras tapiņas.
Iztaisnošanas ierobežojums: 0°, 10°, 20°, 30°
Saliekšanas ierobežojums: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°, 120°
Mediālajam un laterālajam grādu iestatījumam jābūt vienādam.

Uzvilkšanas instrukcija
- Atveriet visas siksniņas un atvienojiet locītavas šinas no polsteriem.
- Aplieciet apakšstilba un augšstilba polsterus cieši ap kāju un savienojiet tos kājas priekšpusē.
- Vispirms piestipriniet pie polstera laterālo (ārējo) šinu. Turklāt uzmaniet, lai šinas šarnīrs būtu pareizi novietots pie ceļgala kauliņa un ceļgala viduslīnijas.
- Tagad tieši tāpat piestipriniet mediālo (iekšējo) šinu. Pārliecinieties, vai abi šarnīri atrodas vienādā augstumā.
- Tagad vispirms savienojiet apakšstilba augšējo siksniņu, pēc tam augšstilba apakšējo siksniņu. Noslēgumā savienojiet visas pārējās siksniņas virzienā no apakšas uz augšu.

- Lai noņemtu ortozi, jums tikai jāatver siksniņas un polsteri, tad var noņemt ortozi, velkot uz aizmuguri.

Svarīga norāde
Pagarinājuma un izliekuma ierobežojumu mainiet tikai pēc ārstējošā ārsta norādījumiem.

Kopšanas norādes
Pirms mazgāšanas savienojiet līpošās aizdares. Ziepju atliekas, krēmi vai ziedes var izsaukt ādas kairinājumu un materiāla nodilumu.
- Mazgājiet izstrādājumu ar rokām, ieteicams lietot medi clean mazgāšanas līdzekli.
- Nebalināt.
- Žāvēt gaisa iedarbībā.
- Negludināt.
- Netīrīt ķīmiski.

Uzglabāšanas norāde
Uzglabājiet izstrādājumu sausā vietā un sargājiet no tiešiem saules stariem.

Materiāla sastāvs
Alumīnijs, PU putas, kokvilna

Garantija
Ja izmantošana neatbilst noteikumiem, ražotāja garantija zaudē spēku. Ņemiet vērā arī šajā instrukcijā sniegtās atbilstošās drošības norādes un pamācības.

Utilizācija
Izstrādājumu var izmest mājsaimniecības atkritumos.

Ja saistībā ar izstrādājumu rodas pretenzijas, piemēram, trikotāžas defekti vai neatbilstoša forma, vērsieties tieši pie sava specializētā medicīnas preču tirgotāja. Ražotājam un attiecīgās dalībvalsts atbildīgajai iestādei jāziņo tikai par nopietniem negadījumiem, kas var ievērojami pasliktināt veselības stāvokli vai izraisīt nāvi. Nopietnie negadījumi ir definēti Regulas (ES) 2017/745 (MDR) 2. panta 65. punktā.

Önemli uyarı
Bu ürün tıbbi cihaz MD kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır . Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuz veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.

Ważne wskazówki
Produkt medyczny MD jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta . W przypadku stosowania produkt do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia zdjąć ortezę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieuszkodzoną lub skórę z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.

Σημαντικές υποδείξεις
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν MD χρησιμοποιείται μόνο για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή .Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν ακυρώνεται. Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούν υπερβολικοί πόνοι ή μια δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε το προϊόν και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το κατάστημα από όπου αγοράσατε το προϊόν. Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο σε άθικτο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα, και μόνο κατόπιν ιατρικής καθοδήγησης.

Važne napomene
Medicina proizvod MD je namenjen samo za višestruku upotrebu na nekom pacijentu . Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktörvény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati segédeszközöket árusító szaküzlettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

ملاحظات هامة
صنع هذا المنتج الطبي MD لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط . تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فنرجوا منك خلعها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعافى من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.

重要提示
该医用产品MD仅适于在一名病患身上多次使用 。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请脱下产品并立即联系您的医生或为您供货的专卖店。仅允许将产品穿戴于完好或受伤后得到适当护理的皮肤上，严禁直接用于受伤或破损的皮肤上，并且仅允许在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。

Instrucțiuni importante
Produsul medical MD este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient . Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

מידע חשוב
המכשיר הרפואי MD מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד .השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הלבישה, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.

Oluline teave
Meditsiiniseade MD on ette nähtud korduvalt kasutamiseks ainult ühel patsiendil . Kasutamine mitme patsiendi raviks tühistab tootja vastutus toote eest. Kui tunnete selle kandmise ajal liigset valu või ebamugavustunnet, võtke toode ära ja võtke kohe ühendust oma arsti või meditsiinitarvete kauplusega. Kandke toodet ainult tervel või vigastamata nahal, mitte otse lahtistel haavadel või kahjustatud nahal ja ainult arsti eelneval juhendamisel.

Svarīgas norādes
Ir paredzēts, ka medicīnisko ierīci MD atkārtoti lietos tikai viens pacients . Ja tā tiek izmantota vairāku pacientu aprūpei, ražotāja garantija vairs nav spēkā. Ja valkāšanas laikā rodas pārmērīgas sāpes vai nepatīkama sajūta, novelciet izstrādājumu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai savu specializēto veikalu. Valkājiet izstrādājumu tikai uz neskartas ādas vai pārsietas brūces, nevis tieši virsū uz savainotas vai traumētas ādas; obligāti ievērojiet iepriekšējo medicīnisko instrukciju.