



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

medi Australia Pty Ltd  
Unit 4/13-21 Hallmark Street  
Pendle Hill NSW 2145  
Australia  
T +61 2 9890 8696  
F +61 2 9890 8439  
sales@medi.au  
www.medi.australia.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  
104-1375 Lionel-Boulet,  
Varenes, Québec,  
QC Canada J3X 1P7  
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  
Vejløvej 66  
2635 Ishøj  
Denmark  
T +45-70 25 56 10  
kundeservice@sw.dk  
www.medit danmark.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.Łąbiedzka 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



**medi**

## medi ROM Kidz

### Universalknieschiene zur Mobilisierung · Universal knee brace for mobilisation

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanma kılavuzu. Instrukcja zakładania. Οδηγία εφαρμογής. Használati útmutató. دليل الاستخدام. Navodila za uporabo. 使用说明. הוראות שימוש.

#### 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 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, quítelo 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 pele 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 återförsäljarsätlet. 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 многократного использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании изделия 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.

#### 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 anlamı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuza veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahale ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.

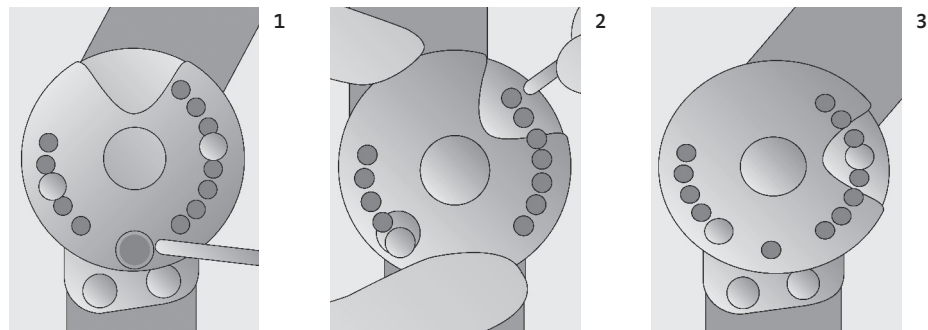


4 049772 293674

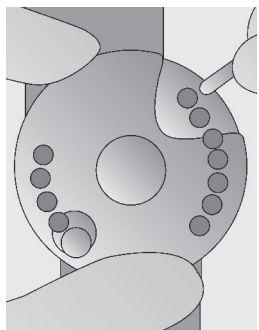


E015768 / 01.2025

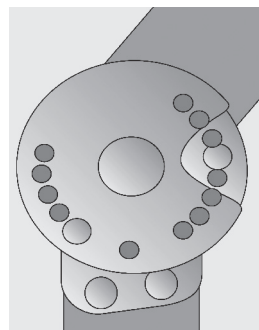
medi. I feel better.



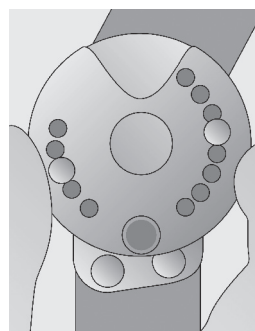
1



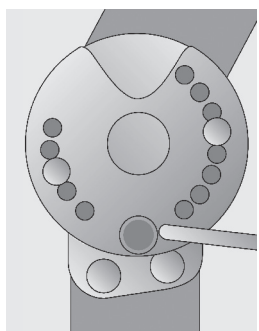
2



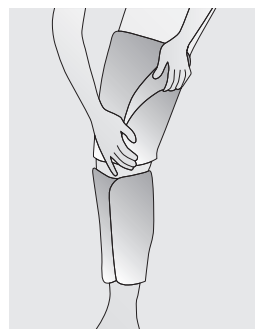
3



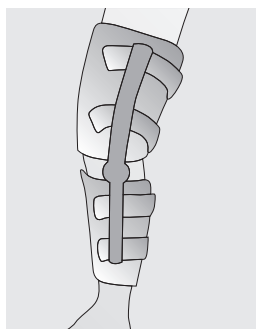
4



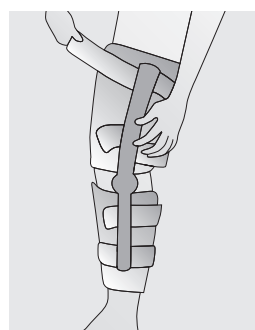
5



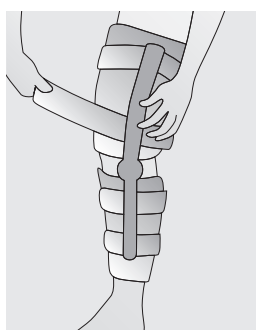
6



7



8




9

Deutsch

## medi ROM Kidz

### Zweckbestimmung

Die medi ROM Kidz ist eine Knieorthese zur Mobilisierung .

### Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung des Kniegelenks notwendig ist, wie z. B.:

- Nach Bandverletzungen (posttraumatisch / postoperativ)
- Nach Meniskusverletzungen (posttraumatisch / postoperativ)
- Nach Sehnenverletzungen (posttraumatisch / 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. Das Produkt ist nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet. Erstickungsgefahr durch verschluckbare Kleinteile.

### 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, lösen sie zunächst die Schraube (Abb. 1). Achten Sie darauf, dass die Unterlegscheibe nicht verloren geht.
- Drehen Sie anschließend die keilförmige Plastiköffnung bis zu einem der Pins (Abb. 2).
- Nun können Sie den Pin herausnehmen, versetzen und somit die gewünschte Gradzahl einstellen. Wiederholen Sie dies beim zweiten Gelenk (Abb. 3).
- Legen Sie die Unterlegscheibe wieder ein und drehen Sie die runde Öffnung zurück in die Ausgangsposition (Abb. 4).
- Ziehen Sie abschließend die Sicherheitsschraube fest (Abb. 5).

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

Extensionsbegrenzung:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Flexionsbegrenzung: 0°, 15°, 30°,

45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Immobilisierung: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

### Anziehenanleitung

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 (Abb. 6).

Befestigen Sie zunächst die laterale (außen) Schiene auf dem Polster (Abb. 7).

Achten Sie dabei darauf, dass das ROM Gelenk 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 (Abb. 8), anschließend den unteren Oberschenkelgurt (Abb. 9). Danach 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 das Produkt 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

Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß entsorgen.




### Dein medi Team

wünscht Dir schnelle Genesung

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.

# medi ROM Kidz

## Intended Purpose

The medi ROM Kidz is a universal knee splint for mobilisation .

## Indications

All indications which require early functional mobilisation and limitation of the range of motion of the knee joint, such as:

- Following ligament injury (post-traumatic/post-operative)
- Following meniscal injury (post-traumatic/post-operative)
- Following tendon injury (post-traumatic/post-operative)

## 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)
- Paresthesia 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. The product is not suitable for children under 6 years of age. Danger of suffocation from small parts that can be swallowed.

## 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 set the radius of movement, first loosen the screw (Fig. 1). Make sure not to let the spacer shim become lost.
- Then turn the wedge-shaped plastic opening until it aligns with one of the pins (Fig. 2).
- Now you can take the pin out, place it in a different position and thus set the desired degree on the brace. Repeat this for the other articulation (Fig. 3).
- Replace the spacer disc and turn the round opening back to its original position (Fig. 4).
- Finally, tighten the safety screw (Fig. 5)

Limitation of extension:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Limitation of flexion:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Immobilisation: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

### Fitting instructions

Open all straps and loosen the joint splints from the pad.

Wrap the pad for the lower and upper leg around the leg tightly and attach the pad to the front of the leg (Fig. 6).

First, fasten the lateral (outer) splint to the pad (Fig. 7). Ensure that the ROM articulation is aligned on the patella and the mid-line of the knee. Now fasten the medial (inner) splint, using the same method. Ensure that both of the articulations are level with each other when doing this. Now close the top lower leg strap (Fig. 8) first and then close the bottom upper leg strap (Fig. 9). Then close the rest of the straps, working from the bottom of the brace up.

To take off the brace, you simply need to open the straps and the pad and pull the brace backwards.

### Important notes

Only change the extension and flexion limits on instruction from your doctor or orthotist.

### 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 product 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

Dispose of properly after use.




### Your medi Team

Wishes you a quick return to full fitness.

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).

# medi ROM Kidz

## Utilisation prévue

medi ROM Kidz 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 une blessure des ligaments (traitement posttraumatique/postopératoire)
- Après une blessure du ménisque (traitement posttraumatique/postopératoire)
- Après une blessure des tendons (traitement posttraumatique/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. Le produit ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans. Risque d'étouffement à cause des petites pièces pouvant être avalées.

## 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 de limites de flexion et d'extension

- Pour régler l'amplitude des mouvements, desserrez d'abord la vis (fig. 1). Veillez à ne pas perdre la rondelle.
- Tournez ensuite l'ouverture en plastique jusqu'à l'une des broches (fig. 2).
- Vous pouvez maintenant retirer la broche, la déplacer et ainsi régler le degré souhaité. Répétez la procédure pour la deuxième articulation (fig. 3).
- Remplacez la rondelle et tournez l'ouverture ronde dans sa position initiale (fig. 4).
- Finalement, serrez la vis de sécurité (fig. 5).



Limite d'extension : 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Limite de flexion :

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Immobilisation : 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

### Mode d'emploi

Ouvrez toutes les sangles et desserrez les renforts articulés du coussinet. Entourez les coussinets pour la cuisse et le mollet fermement autour de la jambe puis refermez-les à l'avant (fig. 6). Fixez ensuite le renfort latéral (extérieur) sur le coussinet (fig. 7). Ce faisant, veillez à ce que l'amplitude de mouvement de l'articulation soit orientée sur la rotule et la ligne centrale du genou. Fixez maintenant le renfort médial (intérieur) de la même manière. Ce faisant, assurez-vous que les deux articulations se trouvent à la même hauteur. Fermez d'abord la sangle supérieure pour le mollet (fig. 8) puis la sangle inférieure pour la cuisse (fig. 9). Ensuite, fermez les sangles restantes du bas vers le haut. Pour retirer l'orthèse, ouvrez simplement les sangles et les coussinets et tirez l'orthèse vers l'arrière.

### Remarque importante

Veillez ne modifier les limitations de l'extension et de la flexion qu'en fonction des indications données par votre médecin traitant.

### Conseils d'entretien

Fermer les bandes agrippantes avant 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

Éliminer correctement après utilisation.



### L' équipe medi

te souhaite un prompt rétablissement !

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).

# medi ROM Kidz

## Finalidad

medi ROM Kidz 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/postoperatorio)
- Tras lesiones en el menisco (postraumático/postoperatorio)
- Tras lesiones en los tendones (postraumático/postoperatorio)

## 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. El producto no es apto para menores de 6 años. Peligro de asfixia, ya que pueden tragarse las piezas pequeñas.

## 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 ajustar el radio de movimiento, suelte el tornillo (fig. 1). Asegúrese de que no se pierda la arandela.
- A continuación, gire el orificio de plástico en forma de cuña hasta uno de los pasadores (fig. 2).
- Ahora puede sacar el pasador, desplazarlo y ajustar así el grado deseado. Repita el proceso con la segunda articulación (fig. 3).
- Vuelva a colocar la arandela y gire de nuevo el orificio redondo a la posición de partida (fig. 4).
- Apriete el tornillo de seguridad (fig. 5)

Límite de extensión: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Limitación de flexión:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°



Inmovilización: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

### Instrucciones de colocación

Abra todas las cinta y suelte las trabillas de las almohadillas.

Envuelva firmemente las almohadillas para la parte inferior del muslo alrededor de la pierna y ciérrelas por delante (Fig. 6).

A continuación, fije la trabilla lateral (exterior) en la almohadilla (fig. 7). Al hacerlo, compruebe que el rango de movimiento articular quede alineado con la rótula y la línea media de la rodilla. Fije ahora la trabilla medial (interior) con el mismo procedimiento. Asegúrese de que ambas trabillas queden a la misma altura. Ahora cierre la cinta superior de la parte inferior de la pierna (fig. 8) y después la cinta inferior del muslo (fig.9). Posteriormente, el resto de las cintas de abajo a arriba. Para retirar la órtesis, basta con abrir solamente las cintas y las almohadillas y tirar de la órtesis hacia atrás para extraerla.

### 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 PU, 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

Eliminar correctamente tras el uso.



### Tu equipo medi


¡te desea una rápida recuperación!

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).



# medi ROM Kidz

## Finalidade

A medi ROM Kidz é uma ortótese de joelho mobilização .

## Indicações

Todas as indicações, nas 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 da pele na zona de utilização, especialmente com sintomas inflamatórios (calor, edema e/ou rubor)
- Alterações sensoriais e circulatórias (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. O produto não é adequado para crianças com menos de 6 anos. Perigo de asfixia devido a peças pequenas que podem ser engolidas.

## 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 o raio de movimentação, solte primeiro o parafuso (fig. 1). Assegurar que não se perde a arruela.
- Em seguida, rode a abertura em plástico em forma de cunha até um dos pinos (fig. 2).
- Agora pode retirar o pino, deslocá-lo e, deste modo, ajustar o número de graus pretendido. Repita-o na segunda articulação (fig. 3).
- Voltar a colocar a arruela e rodar a abertura redonda de volta na sua posição original (Fig. 4).
- Por fim, aperte bem o parafuso de segurança (fig. 5).

Limite de extensão: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Limite de flexão:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Imobilização: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

### Instruções de utilização

Abra todos os cintos e solte as talas articulares da almofada.

Enrole bem as almofadas no bordo inferior e na coxa, à volta da perna, e feche-as no lado dianteiro (fig. 6).

A seguir, fixe a tala lateral (exterior) à almofada (fig. 7). Nesse processo, tenha atenção para que a articulação ROM fique alinhada na patela e com a linha mediana do joelho. Fixe agora, no mesmo procedimento, a tala medial (interna). Nesse processo, assegure-se de que ambas as articulações se encontram à mesma altura. Agora, feche primeiro o cinto superior da coxa (fig. 8), em seguida, o cinto inferior da coxa (fig. 9). Em seguida, feche os restantes cintos de baixo para cima.

Para retirar a ortótese, apenas tem de abrir os cintos e as almofadas 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 fixadores 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 em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



### Composição

Alumínio, espuma PU, algodão

### 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.

### Destruição

Eliminar corretamente após a utilização.




### A sua equipa medi

Deseja-lhe um bom restabelecimento!

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).

# medi ROM Kidz

## Scopo

medi ROM Kidz è un dispositivo ortopedico per il controllo della mobilità  del ginocchio.

## Indicazioni

Tutte le indicazioni in cui è necessaria una mobilizzazione precoce della funzionalità con limitazione del movimento dell'articolazione del ginocchio, come p. es.:

- Dopo lesioni dei legamenti (trattamento post traumatico / postoperatorio)
- Dopo lesioni del menisco (trattamento post traumatico / postoperatorio)
- Dopo 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. Il prodotto non è adatto ai bambini di età inferiore a 6 anni. Rischio di soffocamento dovuto alla presenza di piccole parti ingeribili.

## 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 flessione-estensione

- Per regolare il raggio di movimento allentare innanzitutto la vite (fig. 1)
- Prestare attenzione a non perdere la rondella.
- Ruotare quindi l'apertura cuneiforme di plastica fino a uno dei perni (fig. 2).
- A questo punto estrarre il perno, spostarlo e impostare l'angolazione desiderata. Ripetere l'operazione per il secondo snodo (fig. 3).
- Reinserrire la rondella e ruotare l'apertura rotonda in senso opposto fino alla sua posizione di partenza (fig. 4).
- Stringere quindi la vite di sicurezza (fig. 5).

Limitazione dell'estensione:  
0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Limitazione della flessione:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Immobilizzazione: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

### Istruzioni per l'applicazione

Aprire tutte le cinghie e staccare le guide laterali dall'imbottitura.

Avvolgere le imbottiture (parte superiore e inferiore) intorno alla gamba e chiuderle sul lato anteriore (fig. 6)

Fissare innanzitutto la guida laterale (esterna) sull'imbottitura (fig. 7)

Assicurarsi che lo snodo ROM sia allineato alla rotula e alla linea centrale del ginocchio. Fissare ora allo stesso modo la guida mediale (interna).

Assicurarsi che i due snodi si trovino alla stessa altezza. Chiudere in primo luogo la cinghia superiore della coscia (fig. 8), poi la cinghia inferiore della coscia (fig. 9). Quindi le restanti cinghie dal basso verso l'alto.

Per rimuovere l'ortesi sarà sufficiente aprire le cinghie e le imbottiture ed estrarre l'ortesi da dietro.

### Avvertenza importante

Modificare le limitazioni della flessione 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 material

Alluminio, schiuma PU, 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

Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.



### Il team medi

ti augura una pronta guarigione!

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).

# medi ROM Kidz

## Beoogd doel

medi ROM Kidz 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. Het product is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar. Gevaar voor verstikking door kleine onderdelen, die ingeslikt kunnen worden.

## 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

- Maak eerst de schroef los om de bewegingsradius in te stellen (afb. 1). Zorg ervoor dat u de sluitring niet verliest.
- Draai vervolgens de wigvormige kunststof opening naar een van de pinnen (afb. 2).
- Nu kunt u de pin eruit nemen, verplaatsen en zo het gewenste aantal graden instellen. Herhaal deze bewerking bij het tweede gewricht (afb. 3).
- Plaats de sluitring terug en draai de ronde opening weer naar de oorspronkelijke positie (afb. 4).
- Trek daarna de veiligheidsschroef vast (afb. 5).

Extensiebeperking: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Flexiebeperking:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Immobilisatie: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

## Gebruiksaanwijzing

Open alle riemen en maak de



gewrichtsspalken los van de bekleding. Wikkel de bekleding voor het onder- en dijbeen stevig om het heen en sluit deze aan de voorzijde (afb. 6). Bevestig eerst de laterale (buitenste) spalk aan de bekleding (afb. 7). Let erop dat het ROM-scharnier 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 dezelfde hoogte bevinden. Sluit nu eerst de bovenste onderbeenriem (afb. 8), vervolgens de onderste dijbeenriem (afb. 9). 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

Gelieve het product droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.



### Materiaalsamenstelling

Aluminium, schuim PU, 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

Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.



### Het medi team

Wenst jou een spoedig herstel!

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).

# medi ROM Kidz

## Formål

medi ROM Kidz er en knæortese til mobilisering .

## Indikationer

Alle indikationer, hvor en tidlig funktionel mobilisering med en bevægelsesbegrænsning af knæledet 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 materialesammensætningen. Den med hjælpemidlet opnåede immobilisering udgør især i forbindelse med operative

indgreb og traumer en risiko for, at der optræder en trombose i benvene. Produktet er ikke egnet til børn under 6 år. Fare for kvælning på grund af små dele, der kan sluges.

## 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 fleksions- og ekstensionsbegrænsninger

- For at indstille bevægelsesradiusen løsn først skruen (afb. 1). Pas på, at underlagsskiven ikke går tabt.
- Drej herefter den kileformede plaståbning til en af stiftene (afb. 2).
- Nu kan du tage stiften ud, flytte den og således indstille det ønskede gradtal. Gentag dette ved det andet led (afb. 3).
- Læg underlagsskiven i igen, og drej den runde åbning tilbage til udgangspositionen (afb. 4).
- Træk herefter sikkerhedsskruen fast (afb. 5).

Ekstensionsbegrænsning:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Fleksionsbegrænsning:

10°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Immobilisering: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

## Brugsanvisning

Åbn alle selerne, og løsn ledskinnerne fra polstringen.

Vikl polstringen for underben og lår fast omkring benet, og luk den på forsiden (afb. 6).

Fasgør først den laterale (ydre) skinne på

polstringen (afb. 7). Pas herved på, at ROM leddet er på linje med patellaen og knæets midterlinje. Fastgør nu med samme fremgangsmåde den mediale (indre) skinne. Kontroller herved, at de to led befinder sig i samme højde. Luk nu først den øvre underbensele (afb. 8) og derefter den nedre lårsele (afb. 9). Herefter de øvrige seler nedefra og opefter. For at fjerne ortesen skal du nu blot åbne selerne og polstringerne og trække ortesen væk bagud.

### 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.



### Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod 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

Skal bortskaffes korrekt efter brug.



### Deres medi team

ønsker dig god bedring

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).

# medi ROM Kidz

## Ändamål

medi ROM Kidz 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 cirkulationsrubbingar (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. Produkten är inte lämplig för barn under 6 år. Risk för kvävning på grund av små delar som kan sväljas.

## 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

- Börja med att lossa på skruven för att ställa in rörelseradien (fig. 1). Se till att underlägget inte försvinner.
- Vrid sedan den kilformade plastöppningen fram till ett av stiftet (fig. 2).
- Nu är det möjligt att ta ut stiftet, flytta på det och på så sätt ställa in önskat gradtal. Upprepa steget för den andra leden (fig. 3).
- Sätt tillbaka underlägget och vrid tillbaka den runda öppningen till sitt ursprungliga läge (bild 4).
- Dra sedan åt låsskruvarna (fig. 5).

Begränsad extension:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Begränsad flexion:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Immobilisering: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

## Anvisning för påtagande

Öppna alla remmar och lossa på kuddens ledskenor.

Linda fast dynan för underbenet och

låret kring benet och stäng lindan på framsidan (fig. 6).

Börja med att fästa den laterala (yttre) skenan på kudden (fig. 7). Kontrollera att ROM-leden är inriktad mot knäskålen och knäets mittlinje. Fäst sedan den mediala (inre) skenan på samma sätt. Säkerställ att de båda lederna är i jämnhöjd. Börja nu med att stänga den övre underbensremmen (fig. 8) och därefter den nedre lårremmen (fig. 9).

Fortsätt sedan med resten av remmarna nedifrån och upp.

När du ska ta av dig ortosen behöver du från och med nu endast öppna remmarna och kudden samt dra undan ortosen bakåt.

### Viktiga råd

Ändra inte extensions- och flexionsstoppen utan ordination av läkare.

### Tvättråd

Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen före tvätt. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförlitning. 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.



### Förvaring

Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.



### Materialsammansättning

Aluminium, PU skum, bomull

### Garanti

För garantin resp. reklamationer gäller konsumentköplagen.

### Avfallshantering

Avfallshandera korrekt efter användning.




### Ert medi-team

önskar er snabb bättring.

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).

# medi ROM Kidz

## Informace o účelu použití

medi ROM Kidz 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

V současnosti není známá.

## 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. Výrobek

není vhodný pro děti mladší 6 let. Nebezpečí udušení drobnými díly, které může dítě spolknout

## Předpokládání uživatele 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 měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

## Nastavení flekčních a extenzních omezení

- Pro nastavení poloměru ohybu nejdříve povolte šroub (obr. 1). Dávejte pozor na to, aby se neztratila podložka.
- Pak natočte plastový otvor až k jednomu z kolíků (obr. 2).
- Nyní můžete kolík vytáhnout, přemístit a nastavit tak požadované stupně. Totéž zopakujte u druhého kloubu (obr. 3).
- Vložte podložku zase zpátky a natočte kulatý otvor zpět do výchozí polohy (obr. 4).
- Pak utáhněte zajišťovací šroub (obr. 5).

Omezení extenze: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Omezení flexe:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Znehybnění: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

## Návod k nasazení

Rozepněte všechny popruhy a uvolněte kloubové dlahy z polstrování. Oviňte polstrování pro podložení stehna pevně okolo nohy a zapněte ho na přední straně (obr. 6). Připevněte nejdříve laterální (vnější) dlahu na polstrování (obr. 7). Dejte pozor na to, aby byl kloub ROM vyrovnán na



čechce a na středové linii kolena. Nyní upevněte stejným způsobem mediální (vnitřní) dlahu. Ujistěte se přitom, že se oba klouby nacházejí ve stejné výšce. Nyní zapněte nejdříve horní holenní popruh (obr. 8), pak spodní holenní popruh (obr. 9). Pak zbývající popruhy zesponu nahoru. K sundání ortézy musíte pouze rozepnout popruhy a polstrování a stáhnout ortézu směrem dozadu.

### Důležité upozornění

Měňte extenzní a fleční omezení jen na pokyn Vašeho 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 skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



### Materiálové složení

Aluminium, PU pěna, bavlna

### Ručení

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

### Likvidace

Po použití řádně zlikvidujte.



### Tvůj tým medi

ti přeje rychlé uzdravení!

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).

# medi ROM Kidz

## Namjena

medi ROM Kidz je ortoza za koljeno koja služi za mobilizaciju .

## Indikacije

Sve indikacije kod kojih je potrebna rana funkcionalna mobilizacija s ograničenjem pokreta zgloba koljena, kao na primjer:

- Nakon ozljeda ligamenta (posttraumatskih / postoperativnih)
- Nakon ozljeda meniskusa (posttraumatskih / postoperativnih)
- Nakon ozljeda tetiva (posttraumatskih / postoperativnih)

## Kontraindikacije

Do danas nepoznate.

## 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 prijanjajuća 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. Proizvod nije primjeren za djecu mlađu od 6 godine.

Opasnost od gušenja zbog sitnih dijelova koji se mogu progutati.

## Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata

Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici zdravstvene struke i pacijenti, uključujući osobe koje pomažu pri njegovanju nakon odgovarajućeg obrazovanja pripadnika zdravstvene struke.

Ciljna skupina pacijenata: Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

## Namještanje ograničenja fleksije i ekstenzije

- Za podešenje polumjera pokreta, prvo otpustite vijak (Sl. 1). Pazite da ne izgubite podložnu pločicu.
- Zatim okrenite klinasti otvor u plastici do jedne od igala (Sl. 2).
- Sada možete izvaditi iglu, premjestiti i tako podesiti na željeni broj stupnjeva. Ponovite postupak kod drugog zgloba (Sl. 3).
- Zamijenite podložnu pločicu i okrenite okrugli otvor natrag u prvobitni položaj (Sl. 4).
- Naposljetku čvrsto zategnite sigurnosni vijak (Sl. 5).

Ograničenje izravnjanja:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Ograničenje istežanja:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Imobilizacija: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

## Upute za stavljanje

Otkopčajte svo remenje i otpustite vodilice za zglobove s jastuka.

Čvrsto omotajte jastuke za potkoljenu i natkoljenu oko noge i zatvorite ih s

prednje strane (Sl. 6).  
Zatim pričvrstite lateralnu (vanjsku) vodilicu za jastuk (Sl. 7). Pazite pritom da je ROM zglob poravnat s čašicom i središnjom linijom koljena. Sada istim postupkom pričvrstite medijalnu (unutarnju) vodilicu. Provjerite pritom nalaze li se oba zgloba na jednakoj visini. Prvo zatvorite gornji remen za potkoljenicu (Sl. 8) te donji remen za natkoljenicu (Sl. 9). Nakon toga ostalo remenje od dolje prema gore. Za uklanjanje ortoze, potrebno je otkopčati remenje i jastuk te ortožu povući unatrag.

### Važne napomene

Stupnjeve ekstenzije i fleksije smijete promijeniti samo po nalogu 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

Aluminijum, PU-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

Nakon upotrebe propisno zbrinuti.




### Tvoj medi Team

ti želi brzi oporavak!

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).

# medi ROM Kidz

## Назначение

medi ROM Kidz – это ортез на коленный сустав для мобилизации .

## Показания

Все показания, при которых необходима ранняя функциональная мобилизация с ограничением подвижности коленного сустава, например:

- После поврежденных 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. Изделие не пригодно для детей младше 6 лет. Опасность удушья в результате проглатывания мелких деталей

## 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/разгибания

- Для настройки радиуса движения сначала отвинтите винт (рис. 1). Следите за тем, чтобы не потерялась подкладочная шайба.
- Затем поверните клинообразное отверстие в пластмассовом элементе до одного из штифтов (рис. 2).
- Теперь можно извлечь и переместить штифт, тем самым настроив необходимое значение в

- градусах. Повторите описанную процедуру для второго шарнира (рис. 3).
- Вложите заново подкладочную шайбу и поверните круглое отверстие обратно в исходную позицию.(рис. 4).
  - После этого затяните стопорный винт (рис. 5).

Ограничение разгибания:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Ограничение сгибания:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Обездвижение: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

### Рекомендации по применению

Расстегните все ремни и отсоедините шины от прокладки.

Плотно обмотайте прокладки для голени и бедра вокруг ноги и застегните их спереди (рис. 6).

Сначала закрепите латеральную (наружную) шину на прокладке (рис. 7)

При этом следите за тем, чтобы шарнир ROM был выровнен на коленной чашечке и средней линии колена. Теперь аналогичным образом закрепите медиальную (внутреннюю) шину. При этом убедитесь в том, что оба шарнира находятся на одинаковой высоте. Сначала застегните верхний ремень на голени (рис. 8), а затем – нижний ремень на бедре (рис. 9).

После этого застегните остальные ремни снизу вверх.

Для снятия ортеза необходимо лишь расстегнуть ремни и прокладки и стянуть ортез в направлении вниз.

### 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, предохранять от воздействия прямого солнечного света.



### 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


ИПосле использования утилизируйте надлежащим образом.



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).

# medi ROM Kidz

## Kullanım amacı

medi ROM Kidz, mobilizasyon  için kullanılan bir diz ortezi'dir.

## Endikasyonlar

- Diz ekleminin hareket kısıtlatmalı, erken fonksiyonel bir mobilizasyonu gereken tüm endikasyonlar, örneğin:
- Bant yaralanmalarından sonra (post travmatik / postoperatif)
  - Menisküs yaralanmalarından sonra (post travmatik / postoperatif)
  - Kiriş yaralanmalarından sonra (post travmatik / postoperatif)

## Kontrendikasyonları

Bugüne kadar bilinen yok.

## 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. Bu ürün 6 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir. Ürün, yutulabilecek küçük parçaları nedeniyle boğulma tehlikesi teşkil etmektedir.

## 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/boyar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

## Fleksiyon ve ekstansiyon sınırlamalarının ayarlanması

- Hareket yarıçapını ayarlamak için, önce vidayı çözün (şekil 1). Diski kaybetmemeye dikkat edin.
- Ardından, plastik yüzey üzerinde bulunan üçgen şekilli açık bölümlü pimlerden birine kadar çevirin (şekil 2).
- Şimdi iğneyi çıkartabilir, kaydırabilir ve bu sayede istediğiniz derece sayısını ayarlayabilirsiniz. Bunu ikinci eklemden de tekrarlayın (şekil 3).
- Diski tekrar yerleştirin ve yuvarlak deliği başlangıç konumuna geri çevirin (şekil 4).
- Ardından emniyet vidasını sıkın (şekil 5).

Uzatma sınırlaması: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°  
Bükme sınırlaması:  
0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°  
İmobilizasyon: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

## Kullanım talimatı

Bütün kayışları açın ve eklem kızaklarını içlikten çözün.

Alt ve üst bacağın içliğini bacağına sıkıca



sarın ve bunları ön tarafa takın (şekil 6). Önce lateral (dış) kızıağı içliğe takın (şekil 7). Bu sırada, ROM eklemının patellaya ve dizin orta çizğine hizalanmasına dikkat edin. Şimdi aynı yöntemle mediyal (iç) kızıağı da takın. Bu sırada, iki eklemın aynı yükseklikte olmasına dikkat edin. Şimdi önce üstteki alt bacak kayışını (şekil 8), sonra da alttaki üst bacak kayışını (şekil 9) kapatın. Sonra aşağıdan yukarıya doğru, kalan kayışları halledin.

Ortezi çıkartmak için artık sadece kayışları ve içlikleri açmanız ve ortezi arkaya doğru çekip çıkartmanız yeterli olur.

### Önemli uyarı

Ekstansiyon ve fleksiyon sınırlamalarını sadece tedavi eden doktorunuzun talimatı doğrultusunda deęiştiriniz.

### Yıkama bilgileri

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.



### Saklama

Lütfen ortezi kuru bir ortamda saklayınız ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.



### 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

Kullandıktan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.




### medi Ekibin

en kısa sürede iyileşmeni diler!

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) yönetmelięi madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

# medi ROM Kidz

## Przeznaczenie

medi ROM Kidz to orteza służąca do mobilizacji  stawu kolanowego.

## Wskazania

Wszystkie wskazania, w których wymagana jest wczesna funkcjonalna mobilizacja z ograniczeniem ruchomości stawu kolanowego, np.:

- Po uszkodzeniach więzadeł (pourazowe/pooperacyjne)
- Po uszkodzeniach łąkotki (pourazowe/pooperacyjne)
- Po uszkodzeniach ścięgien (pourazowe/pooperacyjne)

## Przeciwwskazania

W chwili obecnej nie znane.

## Zagrożenia / Działania niepożądane

W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortozy 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, zylakach)
- 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 z 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. Produkt nie jest przeznaczony dla dzieci poniżej 6 roku życia. Niebezpieczeństwo uduszenia w przypadku połknięcia małych elementów.

## 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 odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

## Ustawianie ograniczników flekcyjnych i ekstensyjnych

- Aby ustawić promień ruchu, należy najpierw odkręcić śrubę (rys. 1). Należy zwracać uwagę na to, aby nie zgubić podkładki.
- Następnie obrócić otwór w plastiku aż do jednego z kołków (rys. 2). Następnie obrócić otwór w plastiku w kształcie klina aż do jednego z kołków (rys. 2).
- Teraz można wyjąć kołek, przesunąć i w ten sposób ustawić odpowiednią liczbę stopni. To samo należy powtórzyć z drugim przegubem (rys. 3).
- Włożyć z powrotem podkładkę i obrócić okrągły otwór do pozycji wyjściowej (rys. 4).
- Na koniec mocno dokręcić śrubę zabezpieczającą (rys. 5).

Ograniczenie przy prostowaniu:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Ograniczenie przy zginaniu:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Unieruchomienie: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

### Instrukcja zakładania

Rozpiąć wszystkie pasy i odcepić szyny przegubowe od poduszki.

Poduszki na podudziu i udo mocno owinąć wokół nogi i zapiąć je na przedzie (rys. 6).

Najpierw zamocować szynę boczną (zewnątrzną) na poduszce (rys. 7).

Uważać przy tym, aby przegub ROM był wyrównany na rzepce i środkowej linii kolana. Teraz zamocować w ten sam sposób szynę przyśrodkową (wewnętrzzną). Upewnić się przy tym,

czy oba przeguby znajdują się na jednej wysokości. Następnie zapiąć najpierw górny pas na podudziu (rys. 8), potem dolny pas na udzie (rys. 9). Potem zapiąć pozostałe pasy w kolejności od dołu do góry.

Aby zdjąć ortezę, wystarczy tylko rozpiąć pasy i poduszki i ściągnąć ortezę, pociągając ją 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

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



### Skład materiału

Aluminium, pianka PU, bawełna

### Odpowiedzialność

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

### Utylizacja

Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.



### Twój Zespół medi


życzy szybkiego powrotu do zdrowia!

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.



# medi ROM Kidz

## Ενδειγμένη χρήση

Το medi ROM Kidz 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

Προς στιγμή ή δεν υπάρχουν 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 συμβουλευέστε 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, κισρών)
- 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. Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για παιδιά κάτω των 6 ετών. Κίνδυνος ασφυξίας λόγω μικρών εξαρτημάτων που ενέχουν κίνδυνο κατάποσης.

## 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 ίδια 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 να ρυθμίσετε την ακτίνα κίνησης ξεβιδώστε πρώτα τη βίδα (Εικ. 1). Προσέχετε να μην χάσετε τη ροδέλα.
- Στη συνέχεια, περιστρέψτε το σφηνοειδές πλαστικό άνοιγμα μέχρι τη μία από τις ακίδες (Εικ. 2).
- Τώρα μπορείτε να βγάλετε την ακίδα, να τη μεταποίσετε και να ρυθμίσετε, έτσι, τον επιθυμητό αριθμό μοιρών. Επανλάβετε τη διαδικασία με τη δεύτερη άρθρωση (Εικ. 3).
- Τοποθετήστε ξανά τη ροδέλα και περιστρέψτε το στρογγυλό άνοιγμα πίσω στην αρχική θέση (Εικ. 4).
- Στη συνέχεια σφίξτε τη βίδα ασφαλείας (Εικ. 5).

Περιορισμός έκτασης:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Περιορισμός κλίσης:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Ακινητοποίηση: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

### Οδηγία εφαρμογής

Ανοίξτε όλες τις ζώνες και λασκάρτε τους αρθρικούς νάρθηκες από το μαξιλαράκι.

Τυλίξτε τα μαξιλαράκια για τη γάμπα και τον μηρό καλά γύρω από το πόδι και κλείστε τα στην μπροστινή πλευρά (Εικ. 6).

Στερεώστε πρώτα τον πλάγιο (εξωτερικό) νάρθηκα επάνω στο μαξιλαράκι (Εικ. 7). Φροντίστε ώστε η άρθρωση για το εύρος κίνησης [ROM] να είναι ευθυγραμμισμένη στην επιγονατίδα και τη μέση γραμμή του γονάτου. Στερεώστε τώρα κατά τον ίδιο τρόπο τον έσω νάρθηκα. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο αρθρώσεις βρίσκονται στο ίδιο ύψος. Κλείστε τώρα πρώτα την επάνω ζώνη της γάμπας (Εικ. 8) και στη συνέχεια την κάτω ζώνη του μηρού (Εικ. 9). Στη συνέχεια κλείστε τις υπόλοιπες ζώνες από κάτω προς τα επάνω.

Πα την αφαίρεση του ορθωτικού μηχανήματος πρέπει απλά να ανοίξετε τις ζώνες και τα μαξιλαράκια και να τραβήξετε προς τα πίσω το ορθωτικό μηχάνημα.

### Σημαντική υπόδειξη

Τροποποίηση του νάρθηκα απαγωγής 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.



### Υπόδειξη για την φύλαξη

Παρακαλούμε να φυλάξετε το ορθωτικό μηχάνημα σε στεγνό μέρος και προστατέψτε το από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



### Υλικό

Αλουμίνιο, αφρός πολυουρεθάνης, 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

Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σωστά μετά τη χρήση.




### Η ομάδα medi

σας εύχεται περαστικά

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).

# medi ROM Kidz

## Rendeltetés

A medi ROM Kidz egy mobilizálásra  szolgáló térdortézis.

## Javallatok

Minden olyan javallat, amelynél korai funkcionális mobilizálásra van szükség a térdízület mozgását korlátozva, pl.:

- Szalagsérülések után (poszttraumás / posztoperatív)
- Meniscus-sérülések után (poszttraumás / posztoperatív)
- Ínsérülések után (poszttraumás / posztoperatív)

## Ellenjavallatok

Jelenleg nem ismeretesek.

## Kockázatok / Mellékhatások

A szorosan illeszkedő segédeszközök helyi nyomódásokat okozhatnak, vagy elszoríthatják a véredényeket vagy idegeket. Emiatt az alábbi esetekben egyeztetnie kell a kezelőorvosával a használat előtt:

- A bőr megbetegedései vagy sérülései az alkalmazási területen, mindenekelőtt gyulladás jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzészavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli lágyrészek nem egyértelmű duzzanatai szintén

Szorosan illeszkedő segédeszközök viselése esetén helyi bőrirritáció, ill. a bőr (elsősorban izzadással összefüggő) mechanikus irritációjára vagy az anyagösszetételre visszavezethető irritáció léphet fel. A segédeszközrel elért immobilizálás mindenekelőtt műtéti beavatkozásokkal és traumákkal összefüggésben növeli a lábvénaq tromبóзisának kockázatát. A termék 6

év alatti gyermekek számára nem alkalmas. Fulladásveszély lenyelhető apró részek miatt

## Célzott felhasználók és betegcsoportok

A célzott felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek, beleértve a kezelésben közreműködő személyeket, az egészségügyi szakemberek által történő megfelelő felvilágosítást követően. Célzott betegcsoport: Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a szükséges funkciók/ javallatok alapján felnőtteket és gyermekeket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

## Hajlítás- és nyújtás-határolás beállítása

- A mozgatási sugár beállításához először lazítsa ki a csavart (1. ábra). Ügyeljen arra, hogy az alátét ne vesszen el.
- Fordítsa el az ék alakú műanyag nyílást a csapok egyikéig (2. ábra).
- Ekkor kiveheti és áthelyezheti a csapot, ezáltal beállíthatja a kívánt fokszámot. Ismétlje meg a műveletet a másik csukló esetében (3. ábra).
- Helyezze vissza az alátétet, majd fordítsa vissza a kerek nyílást a kiindulási pozícióba (4. ábra).
- Végezetül húzza meg a biztonsági csavart (5. ábra)

Feszítési korlátozás: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Hajlítási korlátozás

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Immobilizálás: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

## Felhelyezési útmutató

Nyissa ki az összes pántot és válassza le a csuklós síneket a párnáról.

Tekerje körbe szorosan a lábszár- és combpárnákat a lábán, majd zárja össze a párnákat elől (6. ábra)



Először a laterális (külső) sínt rögzítse a párnán (7. ábra). Közben ügyeljen arra, hogy a ROM csukló a patellához és a térd középvonalához illeszkedjen. Ezután rögzítse ugyanilyen módon a mediális (belső) sínt. Győződjön meg arról, hogy a két csukló egy magasságban van. Zárja össze először a felső lábszárpántot (8. ábra), majd az alsó combpántot (9. ábra). Ezt követően pedig a többi pántot letről felfelé.

Az ortézis levételéhez csupán ki kell nyitnia a pántokat és a párnákat, és hátrafelé le kell húznia az ortézist.

### Fontos útmutatás

A nyújtás- és hajlítás-határolásokat csak kezelőorvosának előírása alapján változtassa meg.

### Ápolási útmutatások

Más előtt a tépőzáratkat zárni kell. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.

- A terméket ajánlott medi clean mosószerrel, kézzel mosni.
- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!



### Tárolási útmutató

Az ortézist száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsütéstől.



### Anyag

Alumínium, PU hab, pamut

### Felelősség

A gyártó felelőssége megszűnik nem rendeltetésszerű használat esetén. Ide vonatkozóan vegye figyelembe a jelen

használati útmutatóban található megfelelő biztonsági tudnivalókat és utasításokat is.

### Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa megfelelően a használat után.



### A medi csapata

mielőbbi gyógyulást kíván Neked!

A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. a szövet károsodása vagy szabási hibák, esetén forduljon közvetlenül a gyógyászati szakkereskedőhöz. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók.

## تكوين المواد

الألومنيوم، رغوة البولي يوريثان، القطن

## المسؤولية

تصبح مسؤولية المصنِّعٍ لاغية في حال استخدام المنتج لغير الغرض المعد له. يرجى الرجوع في هذا الصدد إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.

## التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.



## فريق medi

يتمنى لك الشفاء العاجل!

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. حُدِّدت معايير الحوادث الخطيرة في المادة 2، رقم 65 من اللائحة (الأوروبية) 2017/745 (MDR).

لف لبادات الفخذ بإحكام حول الرجل وأغلقها من الأمام (الصورة 6).

ثبت الدعامة الجانبية (الخارجية) على اللباد (الصورة 7). تأكد من أن نطاق حركة المفصل على محاذاة مع مستوى عظمة الرضفة وخط وسط الركبة. ثبت الدعامة الوسطى (الداخلية) بالطريقة ذاتها، وتأكد أن كلا المفصلين على المستوى نفسه. أغلق أولاً حزام الساق العلوي (الصورة 8)، ثم حزام الفخذ السفلي (الصورة 9). ثم أغلق باقي الأحزمة بدءاً بالسفلية وحتى العلوية.

لخلع الدعامة، ما عليك سوى أن تفتح جميع الأحزمة واللبادات وأن تسحب الدعامة إلى الخلف.

## ملاحظة هامة

لا تعدل حدي المد والالثناء إلا بحسب تعليمات طبيبك المعالج.

## تعليمات العناية

- أغلق أشرطة الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. يمكن أن تتسبب بقايا الصابون أو الكريمات أو المراهم بتهييج في الجلد أو أن تؤدي إلى تلف المواد.
- اغسل المنتج باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـ medi.
- لا تستعمل المبيض.
- اتركه ليجف طبيعياً.
- لا تكوه.
- لا تلجأ للتنظيف الكيميائي.




## تعليمات التخزين

يرجى تخزين المنتج في مكان جاف وحمايته من أشعة الشمس المباشرة.



# medi ROM Kidz

## غرض الاستعمال

medi ROM Kidz هي دعامة للركبة تعين على الحركة .

## دواعي الاستعمال

- كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها التحريك الوظيفي المبكر ومحدد النطاق في مفصل الركبة أمراً ضرورياً، مثل:
- بعد إصابات الأربطة (بعد الإصابات/ بعد الجراحة)
  - بعد إصابات الغضروف المفصلي (بعد الإصابات/ بعد الجراحة)
  - بعد إصابات الأوتار (بعد الإصابات/ بعد الجراحة)

## موانع الاستعمال

غير معروفة إلى الآن.

## المخاطر / الأعراض الجانبية

- إذا كان المنتج الداعم ضيقاً جداً، 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 التهابات (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 تضيق المنتج بتهييج 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. هذا المنتج غير مناسب للأطفال دون 6. خطر الاختناق عند ابتلاع القطع الصغيرة.

## فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دوراً مسانداً 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 للمبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

## ضبط الانثناءات وحدود المد

- لضبط مجال حركة الدعامة، فك البرغي أولاً (الصورة 1). احرص على عدم ضياع حلقة إحكام الربط.
- أدر الفتحة البلاستيكية مسماية الشكل حتى المؤشر المطلوب (الصورة 2).
- يمكنك الآن نزع المؤشر وإزاحته، وبالتالي تحديد الدرجة المطلوبة. كرر ذلك مع المؤشر الثاني (الصورة 3).
- ضع الحلقة مرة أخرى وأدر الفتحة مرة أخرى إلى وضع البداية (الصورة 4).
- شد برغي الأمان بإحكام (الصورة 5).

حد المد: °٠، °١٥، °٣٠، °٤٥، °٦٠

حد الانثناء:

°٠، °١٥، °٣٠، °٤٥، °٦٠، °٧٥، °٩٠، °١٠٥


تثبيت الحركة: °٠، °١٥، °٣٠، °٤٥، °٦٠

## تعليمات الارتداء

افتح جميع الأحزمة وأزل الدعامة من اللبادات.

# medi ROM Kidz

## Predvidena uporaba

medi ROM Kidz je kolenska ortoza za mobilizacijo .

## Indikacije

Vse indikacije, pri katerih je potrebna zgodnja funkcionalna mobilizacija kolena z omejitvijo premikanja, npr.:

- Po poškodbah vezi (posttravmatsko/pooperativno)
- Po poškodbah meniskusa (posttravmatsko/pooperativno)
- Po poškodbah kit (posttravmatsko/pooperativno)

## Kontraindikacije

Niso znane.

## Tveganja / Stranski učinki

Zaradi pretesno oprjetih pripomočkov lahko pride do lokalnih znakov pritiska ali zoženja krvnih žil ali živcev. Zato se morate v naslednjih okoliščinah pred uporabo posvetovati s svojim lečečim zdravnikom:

- Obolenja ali poškodbe kože na območju uporabe, predvsem pri simptomih vnetja (prekomerno segrevanje, oteklina ali pordečenje)
- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
- Motnje odtekanja limfe – tudi nejasne oteklina mehkih delov ob strani območja uporabe

Pri nošenju tesno oprjetih pripomočkov lahko pride do lokalno razdražene kože, česar vzrok je mehansko draženje kože (predvsem v z vezi s potenjem) ali sestava materiala. Imobilizacija, ki jo želimo doseči s pripomočkom, predstavlja predvsem v kontekstu kirurških posegov in travm dejavnik tveganja za pojav tromboze ven na

nogah. Izdelek ni primeren za otroke, mlajše od 6 let. Nevarnost zadušitve zaradi majhnih delov, ki jih je mogoče pogoltniti.

## Predvideni uporabniki in skupina pacientov

Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebami, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasnili izvajalcev zdravstvenih poklicev.

Ciljna skupina pacientov: Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikosti in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

## Nastavljanje omejitev upogiba in iztega

- Za nastavitev radija premikanja najprej odvijte vijak (slika 1). Pazite, da ne izgubite podložke.
- Nato zavrtite plastično odprtino v obliki zagozde do enega od zatičev (slika 2).
- Zdaj lahko vzamete ven zatič, ga prestavite in tako nastavite želeni kot. To ponovite pri drugem zgibu (slika 3).
- Ponovno vstavite podložko in okroglo odprtino zavrtite nazaj v izhodiščni položaj (slika 4).
- Nazadnje pritegnite varnostni vijak (slika 5).

Omejitev iztega: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

Omejitev upogiba: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°

Imobilizacija: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°

## Navodila za namestitev

Odpnite vse pasove in kovinske opornice ločite od podloge.

Podlogo za golen in stegno trdno ovijte okrog noge in jo zapnite na sprednji strani (slika 6).

Nato na podlogo pritrdite lateralno

(zunanjo) kovinsko opornico (slika 7). Pri tem pazite, da bo zgib ROM poravnan s pogačico in sredinsko linijo kolena. Na enak način pritrdite medialno (notranjo) kovinsko opornico. Pri tem pazite, da bosta oba zgiba na enaki višini.

Najprej zapnite zgornji golenski pas (slika 8), nato pa še spodnji stegenski pas (slika 9). Nato zapnite ostale pasove od spodaj navzgor.

Če želite sneti ortozo, morate samo odpeti pasove in podlogo ter ortozo sneti v smeri nazaj.

### Pomembno opozorilo

Omejitev iz tega in upogiba izvajajte samo na zahtevo vašega lečečega zdravnika.

### Navodila za vzdrževanje

Pred pranjem zapnite trakove. Ostanki mila, detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo.

- Proizvod perite ročno. Priporočamo uporabo medi clean čistinega sredstva.
- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.



### Navodila za shranjevanje

Proizvod hranite v suhem prostoru in ga ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi.



### Sestava materialov

Aluminij, PU pena, bombaž

### Garancija

Garancija proizvajalca preneha veljati v primeru nenamenske uporabe. Pri tem upoštevajte tudi ustrezna varnostna

opozorila in navodila v teh navodilih za uporabo.

### Odstranjevanje

Po uporabi zavržite v skladu s predpisi.




### Ekipa medi

Vam želi čimprejšnje okrevanje!

V primeru reklamacij v zvezi s tem izdelkom, npr. pri poškodbah pletenine ali napaki v kroju, se obrnite neposredno na prodajalca z medicinskimi pripomočki. Proizvajalcu in pristojnemu organu države članice morate poročati samo o resnih zapletih, ki lahko povzročijo bistveno poslabšanje zdravstvenega stanja ali smrt. Resni zapleti so opredeljeni pod št. 65 2. člena direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

# medi ROM Kidz

## 用途

medi ROM Kidz 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。本产品不适合六岁以下的儿童使用。误吞小零件可造成窒息危险。

## 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

- 如需调节活动半径，请先拧松螺栓（图 1）。在此过程中，请注意不要丢失垫片。

- 接着，请将楔形塑料开口旋转至其中一个销钉处（图 2）。
- 现在可拔出销钉，重新定位，以便调整到所需的度数。采用相同方法调节第二关节（图 3）。
- 重新放上垫片，然后将圆形开口转回到初始位置（图 4）。
- 最后将安全螺栓拧紧（图 5）。

伸展极限：0°、15°、30°、45°、60°

弯曲极限：

0°、15°、30°、45°、60°、75°、90°、105°

固定：0°、15°、30°、45°、60°

## 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（图 6）。

首先，将外侧支架固定在软垫上（图 7）。注意将 ROM 活动关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，首先合上上部的小腿绑带（图 8），接着合上下部大腿绑带（图 9）。随后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屈曲极限。

## 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损耗。

- 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**

室温干燥存放。防止太阳直射。

---

**材料成分**

铝、聚氨酯泡沫塑料、棉

**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。

**废弃处理**

请在使用后进行妥善的废弃处理。

**您的 medi 团队**

祝您早日康复

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。

שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית  
בבריאות או למוות. אירועים חמורים  
מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות  
האיחוד האירופי (MDR) 2017/745 (EU)

רק לפתוח את החגורות ואת הכריות,  
ולמשוך את המכשיר האורתוטי לאחור.

### הערה חשובה

שינויים במגבלות הפשיטה והכפיפה ייעשו  
רק בהתאם להוראות הרופא המטפל.

### הוראות כביסה

אנא סגרו את מחברי הצמדן לפני הכביסה.  
שאריות סבון, משחות או שמנים עלולות  
לגרום לגירויים בעור ולנזק חומרי.  
• יש לכבס את המוצר ביד, רצוי עם חומר  
ניקויי medi clean.  
• אין להלבין.  
• לייבש באוויר.  
• אין לגהץ.  
• אין לנקות בניקוי יבש.



### הוראת אחסון

יש לאחסן את המוצר במקום יבש, המוגן  
בפני קרינת שמש ישירה.



### הרכב החומרים

אלומיניום, קצף פוליאורתן, כותנה

### אחריות

במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד  
המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. אנא  
הקפידו גם על הוראות הבטיחות  
הרלוונטיות והוראות שימוש אלו.

### סילוק



לאחר השימוש יש להשליך את  
המוצר כראוי.

### צוות medi

מאחל לך החלמה מהירה

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



# medi ROM Kidz

## שימוש מיועד

medi ROM Kidz הוא 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-ניתוח)
  - לאחר פגיעות במניסקוס (פוסט-טראומטי/פוסט-ניתוח)
  - לאחר פגיעות בגידים (פוסט טראומטי/ פוסט-ניתוח)

## 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 באזור 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 ורידי הרגליים, במיוחד בהקשר של פרוצדורות כירורגיות וטראומה. המוצר אינו מתאים לילדים מתחת לגיל 6. סכנת חנק כתוצאה מבליעת חלקים קטנים.

## 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

- כדי לקבוע את רדיוס התנועה, שחררו תחילה את הבורג (איור 1). שים לב שהדסקית לא תלך לאיבוד.
- לאחר מכן סובב את פתח הפלסטיק בצורת הטרזי לאחד מהפינים (איור 2). כעת תוכלו להסיר את הפין, להזיז אותו ולהגדיר את מספר המעלות הרצוי. חזרו על פעולה זו עבור המפרק השני (איור 3).
- הכנס מחדש את הדיסקית וסובב את הפתח העגול חזרה למצב ההתחלתי (איור 4).
- לבסוף, הדקו את בורג הבטיחות (איור 5).

הגבלת היישור: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°


הגבלת הכיפוף:

0°, 15°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°, 105°  
מצבי קיבוע: 0°, 15°, 30°, 45°, 60°


## הוראות הרכבה

- יש לפתוח את כל החגורות ולשחרר את תמיכות המפרק מהכרית. עטפו את רפידות הירך התחתונות והעליונות בחוזקה סביב הרגל וסגרו אותם בחזית (איור 6).
- ראשית יש לחבר את התמיכה הצדדית (החיצונית) לרפידה. וודאו שמפרק ה-ROM מיושר עם פיקת הברך וקו האמצע של הברך. כעת יש לחבר את התמיכה האמצעית (הפנימית) באותו אופן. יש לוודא כי שני המפרקים נמצאים בגובה אחיד. כעת יש לסגור ראשית את חגורת השוק העליונה (איור 8), ובהמשך את חגורת הירך התחתונה (איור 9). כעת סגרו את שאר החגורות מלמטה כלפי מעלה.
- להורדת המכשיר האורתוטי נדרש כעת


## Ważne wskazówki

Produkt medyczny **[MD]** jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta . W przypadku stosowania produktu 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.


## Fontos útmutatások

Az orvostechnikai eszköz **[MD]** arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal . Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati termékörvény 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، فترجوا 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.


## Pomembna opozorila

Medicinski pripomoček **[MD]** je namenjen le večkratni uporabi na enem bolniku . Če ga pri zdravljenju uporablja več kot en bolnik, proizvajalec izdelka ne more več jamčiti za njegovo ustreznost. Če med nošenjem proizvoda občutite veliko bolečino ali pa se pojavi neprijeten občutek, morate izdelek sneti in se takoj obrniti na svojega zdravnika ali specializirano trgovino. Izdelek nosite samo na nepoškodovani koži ali na oskrbljeni rani, ne na poškodovani ali ranjeni koži, in samo na podlagi predhodnih zdravstvenih navodil.

## 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。

## מידע חשוב

המכשיר הרפואי **[MD]** מיועד לשימוש רב פעמי במסופל אחד בלבד . השימוש לטיפול ביותר ממסופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הליבושה, אנה הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או גפום, ורק לפי הנחייה רפואית