


# Kniebandage / Knee support

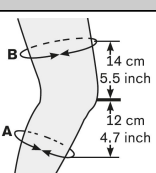
DE Gebrauchsanweisung ..... 4
EN Instructions for use ..... 8
FR Instructions d'utilisation ..... 13
IT Istruzioni per l'uso ..... 18
ES Instrucciones de uso ..... 22
PT Manual de utilização ..... 27
NL Gebruiksaanwijzing ..... 32
SV Bruksanvisning ..... 37
DA Brugsanvisning ..... 41
NO Bruksanvisning ..... 46
FI Käyttöohje ..... 50
PL Instrukcja użytkowania ..... 54
HU Használati utasítás ..... 59
CS Návod k použití ..... 63
HR Upute za uporabu ..... 68
SK Návod na používanie ..... 72
TR Kullanma talimatı ..... 76
EL Οδηγίες χρήσης ..... 81
RU Руководство по применению ..... 86
ZH 使用说明书 ..... 91










| | Größe<br>Size | Umfang<br>Circumference | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | A | | B | |
| | | cm | inch | cm | inch |
|  | XXS | 25–28 | 9.8–11.0 | 35–38 | 13.8–15.0 |
| | XS | 28–31 | 11.0–12.2 | 38–41 | 15.0–16.1 |
| | S | 31–34 | 12.2–13.4 | 41–44 | 16.1–17.3 |
| | M | 34–37 | 13.4–14.6 | 44–47 | 17.3–18.5 |
| | L | 37–40 | 14.6–15.8 | 47–50 | 18.5–19.7 |
| | XL | 40–43 | 15.8–16.9 | 50–53 | 19.7–20.9 |
| | XXL | 43–46 | 16.9–18.1 | 53–56 | 20.9–22.0 |

| **Material** | Gestrick/Knit fabric: PA, EL |
|---|---|
| | Frotteebezüge/Terry cloth covers: Baumwolle/Cotton, PES |
| | Spiralfedern/Spiral springs: verzinkter Federstahl/zinc-coated spring steel, PE |
| | Pelotte/Pad:<br>viskoelastisches Technogel®/viscoelastic Technogel® |


30

# 1 Vorwort

**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-02

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zum Gebrauch der VoltActive Kniebandage.

# 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

## 2.1 Verwendungszweck

Die Bandage ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung des Kniegelenks einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

Die Bandage muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

## 2.2 Indikationen

- Reizzustand im Kniegelenk (posttraumatisch, postoperativ und chronisch)
- Schwellung im Kniegelenk (posttraumatisch, postoperativ und chronisch)
- Leichtes Instabilitätsgefühl
- Leichte Bandinstabilität
- Leichte Knieschmerzen
- Tendomyopathie
- Ansatztendinose

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 2.3 Kontraindikationen

#### 2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

#### 2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterschenkels und des Fußes, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

### 2.4 Wirkungsweise

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

### 2.5 Einsatzbedingungen

Das Produkt ist für tägliche und moderate sportliche Aktivitäten geeignet, z. B. Laufen, Wandern, Fußball, Tennis, Fitnesstraining und Gartenarbeit.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

| | |
|---|---|
| ⚠ VORSICHT | Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren. |
| HINWEIS | Warnung vor möglichen technischen Schäden. |

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

**⚠ VORSICHT**

**Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

**⚠ VORSICHT**

**Dauerhafte Verwendung des Produkts**

Veränderung des Gesundheitzustands, Zunahme der Beschwerden

- ► Wenn Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellen, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- ► Im Zweifelsfall verwenden Sie das Produkt nicht weiter.

**⚠ VORSICHT**

**Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer**

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

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

**HINWEIS**

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

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

**HINWEIS**

**Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen**

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

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

## 4 Handhabung

**INFORMATION**

- ► Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.

### 4.1 Auswählen der Größe

Die Bandage ist unisex und beidseitig einsetzbar.

1) Den Umfang des Oberschenkels 14 cm oberhalb der Patellamitte messen.

2) Den Umfang des Unterschenkels 12 cm unterhalb der Patellamitte messen.
3) Die Größe der Bandage ermitteln (siehe Größentabelle).

### 4.2 Anlegen

**⚠ VORSICHT**

**Falsches oder zu festes Anlegen**

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

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

**HINWEIS**

**Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts**

Eingeschränkte Wirkung

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

1) Die Bandage mit beiden Händen seitlich und am oberen Ende der Spiralfedern fassen.
2) Die Bandage über das Knie ziehen (siehe Abb. 1).
3) Die Kniepelotte so positionieren, dass die Kniescheibe druckfrei umschlossen wird (siehe Abb. 2).
4) Optional die Position der Kniepelotte korrigieren (siehe Abb. 3).
5) Die Passform und den richtigen Sitz der Bandage prüfen.

### 4.3 Ablegen

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

## 5 Reinigung

**HINWEIS**

**Verwendung falscher Reinigungsmittel**

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Bandage regelmäßig reinigen:

1) **Empfehlung:** Waschbeutel oder -netz verwenden.
2) Die Bandage in 30 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
3) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

## 6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## 7 Rechtliche Hinweise

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

### 7.1 Haftung

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

### 7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

### 7.3 Symbole auf dem Produkt

| | |
|---|---|
| MD | Medizinprodukt |

---

## 1 Foreword

English

**INFORMATION**

Date of last update: 2020-04-02

► Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.

► Please contact the distributor if you have questions about the product or in case of problems.

► Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
► Please keep this document for your records.

The instructions for use provide you with important information regarding the use of the VoltActive knee support.

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The support is intended **exclusively** for orthotic fittings of the knee joint and **exclusively** for contact with intact skin.
The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.
The support must be used according to the indication.

### 2.2 Indications

- Irritation in the knee joint (posttraumatic, postoperative and chronic)
- Swelling in the knee joint (posttraumatic, postoperative and chronic)
- Slight feeling of instability
- Minor ligamentous instability
- Minor knee pain
- Fibromyalgia
- Insertion tendinitis

Indications must be determined by the physician.

### 2.3 Contraindications

#### 2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

#### 2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; pronounced varicose veins, especially with return flow impairment, lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support will be applied; sensory and circulatory disorders in the area of the lower leg and the foot, e.g. in case of diabetic neuropathy.

### 2.4 Effects

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

### 2.5 Conditions of use

The product is suitable for everyday and moderate sports activities, such as running, hiking, football, tennis, fitness training and gardening.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

| | |
|---|---|
| ⚠ CAUTION | Warning regarding possible risks of accident or injury. |
| NOTICE | Warning regarding possible technical damage. |

### 3.2 General safety instructions

**⚠ CAUTION**

**Reuse on other persons and improper cleaning**

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

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

**⚠ CAUTION**

**Continuous use of the product**

Changes in the state of health, worsening of the complaints

- ► Consult a physician promptly if you note any unusual changes on yourself.
- ► Do not continue using the product in case of doubt.

**⚠ CAUTION**

**Contact with heat, embers or fire**

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

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

**NOTICE**

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

► Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

**NOTICE**

**Improper use and changes**

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

► Use this product with care and only for its intended purpose.

► Do not make any improper changes to the product.

## 4 Handling

**INFORMATION**

► The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.

### 4.1 Size Selection

The support is unisex and suitable for either side.

1) Measure the circumference of the thigh 14 cm above the centre of the patella.
2) Measure the circumference of the lower leg 12 cm below the centre of the patella.
3) Determine the size of the support (see size chart).

### 4.2 Application

**⚠ CAUTION**

**Incorrect or excessively tight application**

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

► Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

► When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

**NOTICE**

**Use of a worn or damaged product**

Limited effectiveness

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

1) Grasp the support with both hands on the sides and upper end of the coil springs.
2) Pull the support over the knee (see fig. 1).
3) Position the knee pad so the patella is encompassed without pressure (see fig. 2).
4) You can correct the position of the knee pad as an option (see fig. 3).
5) Check the fit and correct positioning of the support.

### 4.3 Removal

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

## 5 Cleaning

**NOTICE**

**Use of improper cleaning agents**

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

Clean the support regularly:

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

## 6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 7 Legal information

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

### 7.1 Liability
The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

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

### 7.3 Symbols on the product

| | |
|---|---|
| MD | Medical device |

---

## 1 Avant-propos

Français

**INFORMATION**

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-02

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

La présente notice d'utilisation vous apporte des informations importantes sur l'utilisation de la genouillère VoltActive.

## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu
L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'articulation de genou et conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.
Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne. Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

### 2.2 Indications
- États inflammatoires de l'articulation de genou (post-traumatiques, post-opératoires et chroniques)
- Gonflement de l'articulation de genou (post-traumatiques, post-opératoires et chroniques)
- Légère sensation d'instabilité
- Instabilité ligamentaire légère
- Douleurs du genou légères
- Tendinopathie
- Enthésopathie

L'indication est déterminée par le médecin.

### 2.3 Contre-indications

#### 2.3.1 Contre-indications absolues
Inconnues.

#### 2.3.2 Contre-indications relatives
Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée, varices relativement étendues, en particulier troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles se trouvant à distance de la zone du corps appareillée, troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone de la jambe inférieure et dans la zone du pied, par ex. en cas de neuropathie diabétique.

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

### 2.5 Conditions d'utilisation
Ce produit est conçu pour des activités sportives quotidiennes modérées, p ex. le jogging, la randonnée, le football, le tennis, le fitness et les travaux de jardinage.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

| | |
|---|---|
| ⚠ PRUDENCE | Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures. |

| | |
|---|---|
| AVIS | Mise en garde contre les éventuels dommages techniques. |

### 3.2 Consignes générales de sécurité

**⚠ PRUDENCE**

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

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

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

**⚠ PRUDENCE**

**Utilisation permanente du produit**

Modification de l'état de santé, augmentation des douleurs

- ► Consultez immédiatement un médecin si vous constatez sur vous des changements anormaux.
- ► En cas de doutes, cessez d'utiliser le produit.

**⚠ PRUDENCE**

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

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

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

**AVIS**

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

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

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

**AVIS**

**Usage non conforme et modifications**

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ► N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.

► Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

## 4 Manipulation

**INFORMATION**

► En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.

### 4.1 Sélection de la taille

L'orthèse est unisexe et peut se porter à gauche comme à droite.

1) Mesurez la circonférence de la cuisse à 14 cm au-dessus du milieu de la rotule.
2) Mesurez la circonférence du bas de la jambe à 12 cm sous le milieu de la rotule.
3) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

### 4.2 Mise en place

**⚠ PRUDENCE**

**Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif**

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

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

**AVIS**

**Utilisation d'un produit usé ou endommagé**

Effet restreint

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

1) Tenez l'orthèse des deux mains, sur les côtés et à l'extrémité supérieure des ressorts à spirale.
2) Enfilez l'orthèse sur le genou (voir ill. 1).
3) Placez la pelote du genou de sorte que la patella soit entourée sans être comprimée (voir ill. 2).
4) Si nécessaire, corrigez la position de la pelote du genou (voir ill. 3).

5) Vérifiez que l'orthèse est bien ajustée et bien en place.

### 4.3 Retrait

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

## 5 Nettoyage

**AVIS**

**Utilisation de détergents inadaptés**

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

► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

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

## 6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## 7 Informations légales

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

### 7.1 Responsabilité

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

### 7.2 Conformité CE

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

### 7.3 Symboles inscrits sur le produit

| | |
|---|---|
| MD | Dispositif médical |

## 1 Introduzione



**INFORMAZIONE**

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-02

- ► Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ► Rivolgersi al distributore in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ► Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ► Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sull'utilizzo della ginocchiera VoltActive.

## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

La ginocchiera è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico del ginocchio e può essere utilizzata **unicamente** sulla pelle intatta.
Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.
La cintura va applicata nel rispetto delle indicazioni.

### 2.2 Indicazioni

- Infiammazione del ginocchio (di origine post-traumatica, post-operatoria e cronica)
- Gonfiore del ginocchio (di origine post-traumatica, post-operatoria e cronica)
- Leggero senso di instabilità
- Leggera instabilità legamentosa
- Leggero dolore al ginocchio
- Tendomiopatia
- Tendinopatia inserzionale

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

### 2.3 Controindicazioni

#### 2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

#### 2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi, vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso, disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, distanti dall'area del corpo in cui sono applicati il supporto/l'ortesi, disturbi della sensibilità e circolatori nella regione della gamba e del piede, p. es nel caso di neuropatia diabetica.

### 2.4 Azione terapeutica

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

### 2.5 Condizioni d'impiego

Il prodotto è indicato per attività sportive quotidiane e moderate, p. es. jogging, trekking, giocare a pallone, tennis, fitness e lavorare in giardino.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

| | |
|---|---|
| ⚠ CAUTELA | Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni. |
| AVVISO | Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici. |

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

**⚠ CAUTELA**

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

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

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

**⚠ CAUTELA**

**Utilizzo duraturo del prodotto**

Cambiamento dello stato di salute, aumento dei disturbi

- ► Recarsi immediatamente da un medico se si notano cambiamenti inusuali.
- ► In caso di dubbio non continuare a utilizzare il prodotto.

**⚠ CAUTELA**

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

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

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

**AVVISO**

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

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

**AVVISO**

**Uso improprio e modifiche**

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

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

## 4 Utilizzo

**INFORMAZIONE**

- ► Di regola è il medico a stabilire il tempo di impiego giornaliero e la durata dell'applicazione.

### 4.1 Scelta della misura

La ginocchiera è unisex e può essere utilizzata su entrambi i lati.

1) Misurare la circonferenza della coscia 14 cm al di sopra del punto mediano della rotula.
2) Misurare la circonferenza della gamba 12 cm al di sotto del punto mediano della rotula.
3) Determinare la misura della fascia (vedere tabella misure).

### 4.2 Applicazione

**⚠ CAUTELA**

**Applicazione errata o troppo stretta**

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

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

**AVVISO**

**Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato**

Azione limitata

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

1) Afferrare la ginocchiera con entrambe le mani lateralmente e all'estremità superiore delle molle a spirale.
2) Tirare la ginocchiera sopra il ginocchio (v. fig. 1).
3) Posizionare la pelotta in modo tale che circondi la rotula senza comprimerla (v. fig. 2).
4) Eventualmente correggere la posizione della pelotta del ginocchio (v. fig. 3).
5) Controllare la calzata e la posizione corretta della ginocchiera.

### 4.3 Rimozione

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

## 5 Pulizia

**AVVISO**

**Utilizzo di detergenti inappropriati**

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente la cintura.

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

## 6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## 7 Note legali

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

### 7.1 Responsabilità

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

### 7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

### 7.3 Simboli sul prodotto

| | |
|---|---|
| MD | Dispositivo medico |

---

## 1 Introducción

Español

**INFORMACIÓN**

Fecha de la última actualización: 2020-04-02

- ► Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ► Póngase en contacto con el distribuidor si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

► Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
► Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre el uso de la rodillera VoltActive.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento ortésico de la articulación de rodilla y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.
El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.
El correaje debe utilizarse según la indicación del médico.

### 2.2 Indicaciones

- Estados de irritación en la articulación de rodilla (postraumáticos, posoperatorios o crónicos)
- Hinchazón de la articulación de rodilla (postraumática, posoperatoria o crónica)
- Ligera sensación de inestabilidad
- Inestabilidad ligamentosa leve
- Dolores leves de rodilla
- Fibromialgia
- Tendinosis insercional

El médico será quien determine la indicación.

### 2.3 Contraindicaciones

#### 2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

#### 2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices hipertróficas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; varices severas, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de las partes blandas, alejadas del medio auxiliar);

alteraciones sensitivas y circulatorias en las zonas de la pantorrilla y del pie (p ej., en casos de neuropatía diabética).

### 2.4 Modo de funcionamiento

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

### 2.5 Condiciones de aplicación

El producto es apto para realizar actividades deportivas cotidianas y moderadas como, p. ej., correr, senderismo, fútbol, tenis, gimnasia o jardinería.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia

| | |
|---|---|
| ⚠ PRECAUCIÓN | Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones. |
| AVISO | Advertencias sobre posibles daños técnicos. |

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Reutilización en otras personas y limpieza deficiente**

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

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

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Uso continuado del producto**

Alteración del estado de salud, incremento de las molestias

- ► Acuda inmediatamente a un médico si notase cualquier alteración fuera de lo común.
- ► En caso de duda, no siga utilizando el producto.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Contacto con calor, brasas o fuego**

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

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

**AVISO**

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

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

► No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

**AVISO**

**Uso indebido y modificaciones**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

► Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.

► No modifique el producto de forma indebida.

## 4 Manejo

**INFORMACIÓN**

► El tiempo que se puede llevar puesta la órtesis diariamente y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.

### 4.1 Elección del tamaño

La órtesis es unisex y puede utilizarse en ambos lados.

1) Mida el contorno del muslo 14 cm por encima del centro de la rótula.
2) Mida el contorno de la pantorrilla 12 cm por debajo del centro de la rótula.
3) Determine el tamaño de la órtesis (véase la tabla de tamaños).

### 4.2 Colocación

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Colocación incorrecta o demasiado apretada**

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

► Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

► Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

**AVISO**

**Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños**

Efecto limitado

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

1) Agarre la órtesis con ambas manos por los lados y por el extremo superior de los muelles en espiral.
2) Pase la órtesis por encima de la rodilla (véase fig. 1).
3) Coloque la almohadilla de la rodilla de forma que rodee la rótula sin presionarla (véase fig. 2).
4) Corrija la posición de la almohadilla de la rodilla en caso necesario (véase fig. 3).
5) Compruebe si la órtesis está ajustada y bien colocada.

### 4.3 Extracción

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

## 5 Limpieza

**AVISO**

**Empleo de productos de limpieza inadecuados**

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

Limpie la tobillera regularmente:

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

## 6 Eliminación

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

## 7 Aviso legal

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

### 7.1 Responsabilidad

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

### 7.2 Conformidad CE

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

### 7.3 Símbolos del producto

| | |
|---|---|
| MD | Producto sanitario |

---

## 1 Prefácio

Português

**INFORMAÇÃO**

Data da última atualização: 2020-04-02

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

As instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o uso da joelheira VoltActive.

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** ao tratamento ortético da articulação de joelho e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.
O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.
A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

### 2.2 Indicações

- Estado irritativo da articulação de joelho (pós-traumático, pós-operatório e crônico)
- Inchaço da articulação de joelho (pós-traumático, pós-operatório e crônico)
- Leve sensação de instabilidade
- Instabilidade ligamentar leve
- Dores leves no joelho
- Tendomiopatia
- Tendinose insercional

A indicação é prescrita pelo médico.

### 2.3 Contraindicações

#### 2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

#### 2.3.2 Contraindicações relativas

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

### 2.4 Modo de ação

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

### 2.5 Condições de uso

O produto é adequado para atividades esportivas diárias de intensidade moderada, p. ex., corridas, caminhadas, futebol, tênis, condicionamento físico e trabalhos de jardinagem.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

| | |
|---|---|
| ⚠ CUIDADO | Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões. |
| INDICAÇÃO | Aviso sobre potenciais danos técnicos. |

### 3.2 Indicações gerais de segurança

**⚠ CUIDADO**

**Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

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

**⚠ CUIDADO**

**Utilização permanente do produto**

Alteração do estado de saúde, agravamento dos sintomas

- ► Se você notar alterações incomuns do seu estado, procure um médico imediatamente.
- ► Em caso de dúvidas, não continue a usar o produto.

**⚠ CUIDADO**

**Contato com calor, brasa ou fogo**

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ► Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

**INDICAÇÃO**

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

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

**INDICAÇÃO**

**Uso incorreto e alterações**

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

► Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
► Não efetue alterações inadequadas no produto.

## 4 Manuseio

**INFORMAÇÃO**

► Normalmente, o médico determina o tempo de uso diário e a duração do tratamento.

### 4.1 Seleção do tamanho

A órtese é unissex e pode ser usada em ambos os lados.

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

### 4.2 Colocação

**⚠ CUIDADO**

**Colocação errada ou muito apertada**

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

► Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
► Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

**INDICAÇÃO**

**Utilização de um produto desgastado ou danificado**

Função limitada

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

1) Segurar a órtese com as duas mãos lateralmente e na extremidade superior das molas em espiral.
2) Puxar a órtese sobre o joelho (veja a fig. 1).
3) Posicionar a pelota do joelho, de forma a envolver a patela sem pressão (veja a fig. 2).
4) Opcionalmente, corrigir a posição da pelota do joelho (veja a fig. 3).
5) Verificar o ajuste e o assento correto da órtese.

### 4.3 Remover

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

## 5 Limpeza

**INDICAÇÃO**

**Utilização de detergentes inadequados**

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

► Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

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

## 6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 7 Notas legais

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

### 7.1 Responsabilidade

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

### 7.2 Conformidade CE

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

### 7.3 Símbolos no produto

| | |
|---|---|
| MD | Dispositivo médico |

---

## 1 Voorwoord

Nederlands

**INFORMATIE**

Datum van de laatste update: 2020-04-02

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

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van de VoltActive kniebandage.

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

De bandage mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van het kniegewricht en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

De bandage mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

### 2.2 Indicaties

- Irritatie van het kniegewricht (posttraumatisch, postoperatief of chronisch)
- Zwelling van het kniegewricht (posttraumatisch, postoperatief of chronisch)

- Licht instabiliteitsgevoel
- Lichte bandinstabiliteit
- Lichte pijn in de knie
- Tendomyopathie
- Tendinose van de aanhechting

De indicatie wordt gesteld door de arts.

### 2.3 Contra-indicaties

#### 2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

#### 2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie, lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het onderbeen en de voet, bijv. bij diabetische neuropathie.

### 2.4 Werking

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

### 2.5 Gebruiksvoorwaarden

Het product is geschikt voor dagelijkse activiteiten en matig intensieve sport zoals hardlopen, wandelen, voetbal, tennis, fitnesstraining en werk in de tuin.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

| | |
|---|---|
| ⚠ VOORZICHTIG | Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's. |
| LET OP | Waarschuwing voor mogelijke technische schade. |

### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

**⚠ VOORZICHTIG**

**Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

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

**⚠ VOORZICHTIG**

**Langdurig gebruik van het product**

Verandering in de gezondheidstoestand, toename van de klachten

- ► Raadpleeg direct een arts, wanneer u bij uzelf opmerkelijke veranderingen constateert.
- ► Gebruik bij twijfel het product niet langer.

**⚠ VOORZICHTIG**

**Contact met hitte, gloed of vuur**

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

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

**LET OP**

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

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

**LET OP**

**Verkeerd gebruik en veranderingen**

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

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

## 4 Gebruik

**INFORMATIE**

► De dagelijkse duur van het dragen en de periode dat het product moet worden gedragen, worden in de regel door de arts voorgeschreven.

### 4.1 Maatkeuze

De bandage is unisex en kan zowel links als rechts worden gebruikt.

1) Meet de omtrek van het bovenbeen 14 cm boven het midden van de patella.
2) Meet de omtrek van het onderbeen 12 cm onder het midden van de patella.
3) Bepaal de bandagemaat (zie de maattabel).

### 4.2 Aanbrengen

**⚠ VOORZICHTIG**

**Verkeerd of te strak aanbrengen**

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

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

**LET OP**

**Gebruik van een versleten of beschadigd product**

Beperkte werking

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

1) Pak de bandage met beide handen aan de zij- en bovenkant van de spiraalveren.
2) Trek de bandage over de knie (zie afb. 1).
3) Positioneer de kniepelotte zo dat deze zonder te drukken om de knieschijf ligt (zie afb. 2).
4) Corrigeer eventueel de positie van de kniepelotte (zie afb. 3).
5) Controleer de pasvorm en of de bandage goed zit.

### 4.3 Afdoen

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

## 5 Reiniging

**LET OP**

**Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen**

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de bandage regelmatig:

1) **Advies:** gebruik een waszak of -net.
2) Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
3) Laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

## 6 Afvalverwerking

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

## 7 Juridische informatie

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

### 7.1 Aansprakelijkheid

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

### 7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

### 7.3 Symbolen op het product

**MD** Medisch hulpmiddel

---

## 1 Förord



**INFORMATION**

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-02

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

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information om hur man använder VoltActive-knäbandaget.

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

Bandaget ska **endast** användas som ortos för knäleden och får **endast** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.

Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.

### 2.2 Indikationer

- Irritation i knäleden (posttraumatiskt, postoperativt och kroniskt)
- Svullnad i knäleden (posttraumatiskt, postoperativt och kroniskt)
- Lätt instabilitetskänsla
- Lindrig bandinstabilitet
- Lindriga knäsmärtor
- Tendomyopati
- Tendinit

Indikationen fastställs av läkare.

### 2.3 Kontraindikation

#### 2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

#### 2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

### 2.4 Verkan

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

### 2.5 Förutsättningar för användning

Produkten är avsedd för daglig och måttlig träning, t.ex. löpning, vandring, fotboll, tennis, styrketräning eller trädgårdsarbete.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

| | |
|---|---|
| ⚠ OBSERVERA | Varning för möjliga olycks- och skaderisker. |
| ANVISNING | Varning för möjliga tekniska skador. |

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

**⚠ OBSERVERA**

**Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

**⚠ OBSERVERA**

**Kontinuerlig användning av produkten**

Ändrat hälsotillstånd, förvärrade besvär

► Uppsök genast en läkare om du noterar ovanliga förändringar.
► Sluta använda produkten vid tveksamhet.

**⚠ OBSERVERA**

**Kontakt med värme, glöd eller eld**

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

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

**ANVISNING**

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

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

**ANVISNING**

**Otillåten användning och förändringar**

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

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

## 4 Hantering

**INFORMATION**

► Det är i regel läkaren som fastställer den dagliga användningstiden och användningsperioden.

### 4.1 Val av storlek

Bandaget är unisex och kan användas på båda sidorna.

1) Mät omkretsen på låret 14 cm ovanför mitten av patella.
2) Mät omkretsen på underbenet 12 cm under mitten av patella.
3) Välj bandagestorlek (se storlekstabell).

### 4.2 Påtagning

**⚠ OBSERVERA**

**Felaktig eller för hårt sittande anpassning**

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

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

**ANVISNING**

**Användning av en sliten eller skadad produkt**
Begränsad verkan
► Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
► Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

1) Fatta tag i bandaget med båda händerna på sidorna och i spiralfjädrarnas överdel.
2) Trä bandaget över knät (se bild 1).
3) Placera knäpelotten så att patella omsluts utan tryck (se bild 2).
4) Korrigera eventuellt knäpelottens position (se bild 3).
5) Kontrollera att bandaget har rätt passform och sitter korrekt.

### 4.3 Avtagning

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

## 5 Rengöring

**ANVISNING**

**Användning av olämpliga rengöringsmedel**
Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel
► Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

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

## 6 Avfallshantering

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

## 7 Juridisk information

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

### 7.1 Ansvar

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

### 7.2 CE-överensstämmelse

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

### 7.3 Symboler på produkten

| | |
|---|---|
| MD | Medicinteknisk produkt |

---

## 1 Forord



**INFORMATION**

Dato for sidste opdatering: 2020-04-02

- ► Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ► Kontakt distributøren, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ► Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ► Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen giver vigtige informationer om brugen af VoltActive knæbandagen.

## 2 Formålsbestemt anvendelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Bandagen må **kun** anvendes til ortosebehandling af knæleddet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.
Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.

Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

### 2.2 Indikationer

- Irritationstilstand i knæleddet (posttraumatisk, postoperativt og kronisk)
- Hævelse i knæleddet (posttraumatisk, postoperativt og kronisk)
- Let følelse af instabilitet
- Mindre ledbåndsinstabilitet
- Mindre knæsmerter
- Tendomyopati
- Begyndende tendinose

Indikationer stilles af lægen.

### 2.3 Kontraindikationer

#### 2.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

#### 2.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overophedning i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området af underbenet og foden, f.eks. ved diabetisk neuropati.

### 2.4 Virkemåde

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

### 2.5 Anvendelsesbetingelser

Produktet er egnet til daglige og moderate sportsaktiviteter, f.eks. løb, traveture, fodbold, tennis, fitnesstræning og havearbejde.

## 3 Sikkerhed

### 3.1 Advarselssymbolernes betydning

| | |
|---|---|
| ⚠ FORSIGTIG | Advarsel om risiko for ulykke og personskade. |
| BEMÆRK | Advarsel om mulige tekniske skader. |

### 3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

**⚠ FORSIGTIG**

**Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

**⚠ FORSIGTIG**

**Permanent brug af produktet**

Ændring af helbredstilstanden, øgning af gener

- ► Konsulter omgående en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer.
- ► I tvivlstilfælde må produktet ikke anvendes længere.

**⚠ FORSIGTIG**

**Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

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

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

**BEMÆRK**

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

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

**BEMÆRK**

**Ukorrekt anvendelse og forandringer**

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

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

## 4 Håndtering

**INFORMATION**

► Den daglige bæretid og anvendelsesperioden fastlægges generelt af lægen.

### 4.1 Valg af størrelse

Bandagen kan anvendes til begge køn og i begge sider.

1) Mål lårets omfang 14 cm over patellas midte.
2) Mål underbenets omfang 12 cm under patellas midte.
3) Beregn bandagestørrelsen (se størrelsestabellen).

### 4.2 Anlæggelse

**⚠ FORSIGTIG**

**Forkert eller for stram anlæggelse**

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

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

**BEMÆRK**

**Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt**

Begrænset virkning

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

1) Tag fat i bandagen med begge hænder i siden og i den øverste del af spiralfjedrene.
2) Træk bandagen over knæet (se ill. 1).
3) Anbring knæpelotten således, at knæskallen omgives helt og uden tryk (se ill. 2).
4) Knæpelottens placering kan efter ønske ændres (se ill. 3).
5) Kontroller pasformen, og at bandagen sidder korrekt.

### 4.3 Aftagning

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

## 5 Rengøring

BEMÆRK

**Anvendelse af forkerte rengøringsmidler**
Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler
► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

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

## 6 Bortskaffelse
Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

## 7 Juridiske oplysninger
Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

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

### 7.2 CE-overensstemmelse
Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

### 7.3 Symboler på produktet

| | |
|---|---|
| MD | Medicinsk udstyr |

# 1 Forord

**INFORMASJON**

Dato for siste oppdatering: 2020-04-02

- ► Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ► Henvend deg til forhandleren hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ► Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ► Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruken av VoltActive knebandasjen.

# 2 Forskriftsmessig bruk

## 2.1 Bruksformål

Bandasjen er **utelukkende** beregnet til ortotisk behandling av kneleddet og **utelukkende** til kontakt med intakt hud.
Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på **en** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.
Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

## 2.2 Indikasjoner

- Irritasjon i kneleddet (posttraumatisk, postoperativ og kronisk)
- Hevelse i kneleddet (posttraumatisk, postoperativ og kronisk)
- Lett følelse av ubalanse
- Lett båndinstabilitet
- Lette knesmerter
- Tendomyopati
- Tendinose i senefestet

Indikasjonen fastsettes av legen.

## 2.3 Kontraindikasjoner

### 2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

### 2.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner kreves samråd med lege: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den aktuelle

kroppsdelen; åreknuter av alvorlig grad, spesielt med forstyrrelser i blodets tilbakestrømning, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare hevelser av bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følsomhets- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i leggen og foten, f.eks. ved diabetisk nevropati.

### 2.4 Virkemåte

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

### 2.5 Bruksforhold

Produktet egner seg for daglige og moderate sportslige aktiviteter, f.eks. løping, turgåing, fotball, tennis, kondisjonstrening og hagearbeid.

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Varselsymbolenes betydning

| | |
|---|---|
| ⚠ FORSIKTIG | Advarsel mot mulige ulykker og personskader. |
| LES DETTE | Advarsel om mulige tekniske skader. |

### 3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

**⚠ FORSIKTIG**

**Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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

**⚠ FORSIKTIG**

**Permanent bruk av produktet**

Forandring av helsetilstanden, økning av plagene

- ► Hvis du oppdager uvanlige forandringer skal du omgående oppsøke lege.
- ► I tvilstilfelle skal du ikke fortsett å bruke produktet.

**⚠ FORSIKTIG**

**Kontakt med varme, glør eller ild**

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

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

LES DETTE

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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

LES DETTE

**Ikke forskriftsmessig bruk og endringer**

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

► Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.

► Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

## 4 Håndtering

**INFORMASJON**

► Den daglige brukstiden og bruksperioden fastlegges som regel av legen.

### 4.1 Valg av størrelse

Bandasjen er unisex og kan brukes på begge sider.

1) Mål omkretsen av låret 14 cm over midten av kneskålen.
2) Mål omkretsen av leggen 12 cm under midten av kneskålen.
3) Finn riktig bandasjestørrelse (se størrelsestabell).

### 4.2 Påsetting

⚠ **FORSIKTIG**

**Feil eller for stram pålegging**

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

► Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

► Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.

LES DETTE

**Bruk av nedslitt eller skadd produkt**

Begrenset effekt

► Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.

► Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

1) Ta tak i bandasjen med begge hender på siden og på den øvre enden av spiralfjærene.
2) Trekk bandasjen over kneet (se fig. 1).
3) Posisjoner knepelotten slik at kneskiven omsluttes uten trykk (se fig. 2).
4) Korriger eventuelt posisjonen til knepelotten (se fig. 3).
5) Kontroller passformen og at bandasjen sitter riktig.

### 4.3 Ta av

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

## 5 Rengjøring

**LES DETTE**

**Bruk av feil rengjøringsmiddel**

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør bandasjen regelmessig:

1) **Anbefaling:** bruk en vaskepose eller -nett.
2) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i 30 °C varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
3) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

## 6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 7 Juridiske merknader

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

### 7.1 Ansvar

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

### 7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

### 7.3 Symboler på produktet

| | |
|---|---|
| MD | Medisinsk produkt |

---

## 1 Esipuhe



**TIEDOT**

Viimeisin päivitys: 2020-04-02

- ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä, ja noudata turvallisuusohjeita.
- ► Käänny jakelijan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ► Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ► Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja VoltActive-polvituen käytöstä.

## 2 Määräystenmukainen käyttö

### 2.1 Käyttötarkoitus

Tukiside on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** polviortoosina ja olemaan kosketuksissa **ainoastaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaanyhdellä** käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.
Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

### 2.2 Indikaatiot

- Polvinivelen ärsytystila (vamman tai leikkauksen jälkeinen ja krooninen)
- Polvinivelen turvotus (vamman tai leikkauksen jälkeinen ja krooninen)
- Hienoinen epävakauden tunne
- Lievä yliliikkuvuus
- Lievät polvikivut
- Tendomyopatia
- Jänteen tendinoosi

Lääkäri toteaa indikaation.

### 2.3 Kontraindikaatiot

#### 2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

#### 2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

### 2.4 Vaikutustapa

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

### 2.5 Käyttöedellytykset

Tuote on tarkoitettu päivittäiseen kohtuullisen urheilulliseen liikkumiseen, esim. juoksemiseen, patikointiin, jalkapallon ja tenniksen pelaamiseen, kuntosaliharjoitteluun ja puutarhatöihin.

## 3 Turvallisuus

### 3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

| | |
|---|---|
| ⚠ HUOMIO | Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus. |
| HUOMAUTUS | Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus. |

### 3.2 Yleiset turvaohjeet

**⚠ HUOMIO**

**Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

**⚠ HUOMIO**

**Tuotteen jatkuva käyttö**

Terveydentilan muutos, kipujen lisääntyminen

► Jos huomaat epätavallisia muutoksia voinnissasi, hankkiudu välittömästi lääkäriin.

► Älä jatka tuotteen käyttöä, mikäli olet epävarma muutosten syystä.

**⚠ HUOMIO**

**Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa**

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

**HUOMAUTUS**

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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

**HUOMAUTUS**

**Epäasianmukainen käyttö ja muutokset**

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

► Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.

► Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

## 4 Käsittely

**TIEDOT**

► Yleensä lääkäri määrää, kuinka kauan tuotetta käytetään päivittäin ja kuinka pitkä käyttöjakso kokonaisuudessaan on.

### 4.1 Koon valinta

Tukiside on unisex-malli, jota voidaan käyttää kummalla tahansa puolella.

1) Mittaa reiden ympärys 14 cm polvilumpion keskipisteen yläpuolelta.
2) Mittaa säären ympärys 12 cm polvilumpion keskipisteen alapuolelta.
3) Määritä tukisiteen koko (katso kokotaulukko).

### 4.2 Pukeminen

**⚠ HUOMIO**

**Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen**

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

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

**HUOMAUTUS**

**Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö**

Rajoittunut vaikutus

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

1) Tartu tukisiteeseen molemmilla käsillä sivulta kierrejousten yläpäästä.
2) Vedä tukiside polven päälle (katso Kuva 1).
3) Aseta polvitukityyny siten, että se on polvilumpion ympärillä eikä paina (katso Kuva 2).
4) Vaihtoehtoisesti voit korjata polvitukityynyn asentoa (katso Kuva 3).
5) Tarkista tukisiteen kunnollinen istuvuus.

### 4.3 Riisuminen

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

## 5 Puhdistus

**HUOMAUTUS**

**Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö**

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Puhdista tukiside säännöllisesti:

1) **Suositus:** käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.

2) Pese tukiside 30 °C lämpimässä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtele hyvin.
3) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringonsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

## 6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 7 Oikeudelliset ohjeet

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

### 7.1 Vastuu

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

### 7.2 CE-yhdenmukaisuus

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

### 7.3 Tuotteeseen merkityt symbolit

| | |
|---|---|
| MD | Lääkinnällinen laite |

---

## 1 Wprowadzenie

Polski

**INFORMACJA**

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-02

- ► Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ► W przypadku pytań odnośnie produktu lub jakichkolwiek problemów proszę się zwrócić do dystrybutora.
- ► Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ► Prosimy zachować niniejszy dokument.

Instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące użytkowania opaski na kolano VoltActive.

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Opaskę można stosować **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego i jest ona przeznaczona **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.
Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** użytkownika. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczone.
Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

### 2.2 Wskazania

- Stan podrażnienia w stawie kolanowym (pourazowy, pooperacyjny oraz chroniczny)
- Obrzęk stawu kolanowego (pourazowy, pooperacyjny oraz chroniczny)
- Lekkie uczucie braku stabilności
- Lekka niestabilność więzadła
- Lekkie bóle stawu kolanowego
- Tendomiopatia
- Zapalenie przyczepów ścięgien

Wskazania określa lekarz.

### 2.3 Przeciwwskazania

#### 2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

#### 2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żylaki z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie podudzia i stopy, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

### 2.4 Działanie

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

### 2.5 Warunki zastosowania

Produkt nadaje się do codziennych oraz umiarkowanych aktywności sportowych, np. bieganie, wędrowanie, gra w piłkę nożną, gra w tenisa, fitness oraz praca w ogrodzie.

## 3 Bezpieczeństwo

### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

| | |
|---|---|
| ⚠ PRZESTROGA | Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu. |
| NOTYFIKACJA | Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych. |

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

**⚠ PRZESTROGA**

**Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.**

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

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

**⚠ PRZESTROGA**

**Długotrwałe używanie produktu**

Zmiana stanu zdrowia, nasilanie się dolegliwości

- ► W przypadku stwierdzenia u siebie nietypowych zmian, należy niezwłocznie udać się do lekarza.
- ► W razie wątpliwości należy zaprzestać dalszego użytkowania produktu.

**⚠ PRZESTROGA**

**Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem**

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

NOTYFIKACJA

**Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami**

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

► Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

**Nieprawidłowe stosowanie i zmiany**

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

► Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.

► Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

## 4 Obsługa

**INFORMACJA**

► Dzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.

### 4.1 Dobór rozmiaru

Opaska jest modelem unisex i można ją stosować na dowolnej nodze.

1) Należy zmierzyć obwód uda 14 cm powyżej środka rzepki.
2) Należy zmierzyć obwód podudzia 12 cm poniżej środka rzepki.
3) Należy wybrać rozmiar ortezy (patrz tabela rozmiarów).

### 4.2 Zakładanie

**⚠ PRZESTROGA**

**Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ścisłe przyleganie do ciała**

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

► Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

► Nie stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

NOTYFIKACJA

**Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym**

Ograniczone działanie

► Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.

► Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

1) Chwycić opaskę oboma rękoma z boku oraz za górne końcówki sprężynek spiralnych.
2) Naciągnąć opaskę na kolano (patrz ilustr. 1).
3) Pelotę kolana ułożyć w taki sposób, aby bezuciskowo obejmowała rzepkę (patrz ilustr. 2).
4) Ewentualnie skorygować ułożenie peloty kolanowej (patrz ilustr. 3).
5) Sprawdzić, czy opaska jest dobrze dopasowana oraz czy dobrze leży.

### 4.3 Zdejmowanie

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

## 5 Czyszczenie

**NOTYFIKACJA**

**Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących**

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Stabilizator należy regularnie czyścić:

1) **Zalecenie:** Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
2) Stabilizator należy prać w temperaturze równej 30 °C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Należy dobrze wypłukać.
3) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (n p. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

## 6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 7 Wskazówki prawne

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

### 7.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu,

szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

### 7.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

### 7.3 Symbole na produkcie

| | |
|---|---|
| MD | Wyrób medyczny |

---

## 1 Előszó



**INFORMÁCIÓ**

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-02

- ► A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ► A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy a termék használata során fellépő problémákkal forduljon a forgalmazóhoz.
- ► Jelentse a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak a termékkel kapcsolatban fellépő összes súlyos eseményt, különösképpen az egészségi állapot romlását.
- ► Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tudnivalókat nyújt Önnek a VoltActive térdvédő használatával kapcsolatban.

## 2 Rendeltetésszerű használat

### 2.1 Rendeltetés

Ez a bandázs **kizárólag** a térdízület ortetikai ellátására használandó, és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.
Ezt a terméket **kizárólagegyetlen** felhasználó számára terveztük. A terméknek egy másik személy által történő használatát a gyártó nem engedélyezi.
A bandázst a javallat szerint kell használni.

### 2.2 Indikációk

- A térdízület irritációs állapotai (poszttraumás, műtét utáni, idült)
- Duzzadt térdízület (poszttraumás, műtét utáni, idült)
- Könnyű instabilitásérzet

- Csekély ínszalag instabilitás
- Csekély térdfájdalom
- Tendomyopátia (ín-izombántalom)
- Íngyulladás

A javallatot az orvos állítja be.

### 2.3 Ellenjavallatok

#### 2.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

#### 2.3.2 Relatív ellenjavallatok

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

### 2.4 Hatásmechanizmus

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

### 2.5 Alkalmazási feltételek

A termék a mindennapi használatra és a mérsékelt sporttevékenység pl. kocogás, vándorlás, focizás, tenisz, erőnléti edzés gyakorlására, valamint a kerti munkák elvégzésére alkalmas.

## 3 Biztonság

### 3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

| | |
|---|---|
| ⚠ VIGYÁZAT | Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre. |
| MEGJEGYZÉS | Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra. |

### 3.2 Általános biztonsági utasítások

**⚠ VIGYÁZAT**

**Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás**

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

► A terméket csak egy személy használhatja.
► Tisztítsa rendszeresen a terméket.

**⚠ VIGYÁZAT**

**A termék tartós használata**

Az egészségügyi állapot megváltozása, a panaszok fokozódása

► Ha rendkívüli változásokat észlel magán, akkor keressen fel azonnal egy orvost.
► Kétség esetén ne használja tovább a terméket.

**⚠ VIGYÁZAT**

**Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal**

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

► A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól.

**MEGJEGYZÉS**

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

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

**MEGJEGYZÉS**

**Szakszerűtlen használat és módosítások**

Funkciómódosítások, ill. funkcióvesztés és a termék károsodásai

► A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
► A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.

## 4 Kezelése

**INFORMÁCIÓ**

► A termék napi viselésének időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.

### 4.1 Méret kiválasztása

A bandázs mindkét nem által viselhető és mindkét oldalon használható.

1) 14 cm-rel a nyomópárna közepe felett mérje meg a comb kerületét.

2) 12 cm-rel a nyomópárna közepe alatt mérje meg a lábszár kerületét.
3) Határozza meg a bandázs méretét (lásd a mérettáblázatot).

### 4.2 Felhelyezés

**⚠ VIGYÁZAT**

**Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés**

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

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

**MEGJEGYZÉS**

**Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata**

Korlátozott hatás

- ► Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ► Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

1) Fogja meg a bandázst mindkét kézzel oldalt és a spirálrugó felső végén.
2) Húzza a bandázst a térd fölé (lásd ezt az ábrát: 1).
3) Helyezze el a térdnyomópárnát úgy, hogy nyomásmentesen átfogja a térdkalácsot (lásd ezt az ábrát: 2).
4) Esetleg igazítsa be a térdnyomópárna helyzetét (lásd ezt az ábrát: 3).
5) Ellenőrizze a bandázs megfelelő illeszkedését és helyzetét.

### 4.3 Lehelyezés

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

## 5 Tisztítás

**MEGJEGYZÉS**

**A nem megfelelő tisztítószerek használata**

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ► Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

Tisztítsa meg rendszeresen a bandázst:

1) **Javaslat:** használjon mosózsákot vagy -hálót.
2) A bandázst 30 °C-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel mossa. Ne használjon öblítőszert. Öblítse ki alaposan.

3) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

## 6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 7 Jognyilatkozatok

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

### 7.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

### 7.2 CE-megfelelőség

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

### 7.3 A terméken látható szimbólumok

| | |
|---|---|
| MD | Orvostechnikai eszköz |

---

## 1 Předmluva

Česky

**INFORMACE**

Datum poslední aktualizace: 2020-04-02

- ► Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ► Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu nebo vyskytnou-li se nějaké problémy, obraťte se na distributora.
- ► Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve své zemi.
- ► Uschovejte si tento dokument.

Návod k použití vám poskytne důležité informace pro použití kolenní bandáže VoltActive.

## 2 Použití k danému účelu

### 2.1 Účel použití

Bandáž je určena **výhradně** k ortotickému vybavení kolene a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.
Tento produkt je určen **výhradně** k používání **jedním** uživatelem. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřípustné.
Bandáž musí být správně indikována.

### 2.2 Indikace

- Podráždění v kolenním kloubu (posttraumatické, pooperační a chronické)
- Otok v kolenním kloubu (posttraumatický, pooperační a chronický)
- Lehký pocit nestability
- Lehká nestabilita vazů
- Lehká bolest kolene
- Tendomyopatie
- Tendinóza úponů

Indikaci musí stanovit lékař.

### 2.3 Kontraindikace

#### 2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

#### 2.3.2 Relativní kontraindikace

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

### 2.4 Funkce

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

### 2.5 Podmínky použití

Produkt je vhodný pro každodenní a střední sportovní aktivity, např. běh, pěší turistiku, kopanou, tenis, posilování a práce na zahradě.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů

| | |
|---|---|
| ⚠ POZOR | Varování před možným nebezpečím nehody a poranění. |
| UPOZORNĚNÍ | Varování před možným technickým poškozením. |

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

**⚠ POZOR**

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

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

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

**⚠ POZOR**

**Trvalé používání produktu**

Změna zdravotního stavu, zhoršení potíží

- ► Pokud byste na sobě zjistili nějaké mimořádné změny, neprodleně navštivte lékaře.
- ► V případě pochybností produkt již dále nepoužívejte.

**⚠ POZOR**

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

Nebezpečí poranění (např . popálení) a poškození produktu

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

**UPOZORNĚNÍ**

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

**UPOZORNĚNÍ**

**Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn**

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ► Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ► Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

## 4 Manipulace

**INFORMACE**

- ► Denní dobu nošení a délku používání zpravidla určuje lékař.

### 4.1 Výběr velikosti

Bandáž je unisexová a oboustranně použitelná.

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

### 4.2 Nasazení

**⚠ POZOR**

**Špatně nasazená nebo příliš těsná**

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

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

**UPOZORNĚNÍ**

**Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu**

Omezená účinnost

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

1) Uchopte bandáž oběma rukama po stranách a na horním konci spirálových pružin.
2) Natáhněte bandáž na koleno (viz obr. 1).
3) Polohujte kolenní pelotu tak, aby obklopovala patelu a netlačila na ni (viz obr. 2).
4) Případně polohu kolenní peloty zkorigujte (viz obr. 3).

5) Zkontrolujte tvarové obepnutí bandáže a zda bandáž správně dosedá.

### 4.3 Sundavání

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

## 5 Čištění

**UPOZORNĚNÍ**

**Použití špatných čisticích prostředků**

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

► K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Čistěte bandáž pravidelně:

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

## 6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 7 Právní ustanovení

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

### 7.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### 7.2 CE shoda

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

### 7.3 Symboly na produktu

| | |
|---|---|
| MD | Zdravotnický prostředek |

# 1 Predgovor

**INFORMACIJA**

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-04-02

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

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije o uporabi bandaže za koljeno VoltActive.

# 2 Namjenska uporaba

## 2.1 Svrha uporabe

Bandaža je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju zgloba koljena te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.
Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** korisniku. Proizvođač zabranjuje uporabu proizvoda na drugoj osobi.
Bandažu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

## 2.2 Indikacije

- nadraženost zgloba koljena (posttraumatska, postoperativna i kronična)
- oteklina zgloba koljena (posttraumatska, postoperativna i kronična)
- lagani osjećaj nestabilnosti
- lagana nestabilnost ligamenata
- lagana bol u koljenu
- tendomiopatija
- tendinoza Ahilove tetive.

Indikaciju postavlja liječnik.

## 2.3 Kontraindikacije

### 2.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

### 2.3.2 Relativne kontraindikacije

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

## 2.4 Način djelovanja

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

## 2.5 Uvjeti primjene

Proizvod je prikladan za svakodnevne i umjerene sportske aktivnosti, npr. trčanje, planinarenje, nogomet, tenis, fitness i vrtlarske radove.

# 3 Sigurnost

## 3.1 Značenje simbola upozorenja

| | |
|---|---|
| ⚠ OPREZ | Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda. |
| NAPOMENA | Upozorenje na moguća tehnička oštećenja. |

## 3.2 Opće sigurnosne napomene

**⚠ OPREZ**

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

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

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

**⚠ OPREZ**

**Trajna primjena proizvoda**

Promjena zdravstvenog stanja, povećanje smetnji

- ► Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene, odmah se obratite liječniku.
- ► U slučaju nedoumica nemojte nastaviti rabiti proizvod.

**⚠ OPREZ**

**Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom**

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

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

**NAPOMENA**

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

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

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

**NAPOMENA**

**Neprimjerena uporaba ili promjene**

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

► Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.

► Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.

## 4 Rukovanje

**INFORMACIJA**

► Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.

### 4.1 Odabir veličine

Bandaža je uniseks i može se upotrebljavati na objema stranama.

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

### 4.2 Postavljanje

**⚠ OPREZ**

**Pogrešno ili prečvrsto postavljanje**

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

► Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

► U slučaju nedoumica uzrokovanih pojavom nadraženosti kože nemojte se koristiti proizvodom.

NAPOMENA

**Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda**

Ograničeno djelovanje

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

1) Bandažu objema rukama uhvatite bočno i za gornji kraj spiralnih opruga.
2) Bandažu navucite preko koljena (vidi sl. 1).
3) Pelotu za koljeno pozicionirajte tako da okružuje patelu bez pritiska (vidi sl. 2).
4) Prema potrebi ispravite položaj pelote za koljeno (vidi sl. 3).
5) Provjerite kroj i pravilan dosjed bandaže.

### 4.3 Skidanje

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

## 5 Čišćenje

NAPOMENA

**Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje**

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ► Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Redovito čistite bandažu:

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

## 6 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

## 7 Pravne napomene

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

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

### 7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku
Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

### 7.3 Simboli na proizvodu

| | |
|---|---|
| MD | Medicinski proizvod |

---

## 1 Úvod

Slovaško

**INFORMÁCIA**

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-04-02

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

Návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie o používaní bandáže kolenného kĺbu VoltActive.

## 2 Použitie v súlade s určením

### 2.1 Účel použitia
Bandáž sa smie používať **výhradne** na ortetické ošetrovanie kolenného kĺbu a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.
Výrobok je určený **výhradne** na použitie na **jednom** pacientovi. Použitie výrobku na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.
Bandáž sa musí používať podľa indikácie.

### 2.2 Indikácie
- Dráždivý stav v kolennom kĺbe (posttraumatický, pooperačný a chronický)
- Opuch v kolennom kĺbe (posttraumatický, pooperačný a chronický)
- Mierny pocit nestability
- Mierna nestabilita väzu
- Mierne bolesti kolena
- Tendomyopatia
- Tendinóza úponu

Indikáciu stanovuje lekár.

### 2.3 Kontraindikácie

#### 2.3.1 Absolútne kontraindikácie
Nie sú známe.

#### 2.3.2 Relatívne kontraindikácie
Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti predkolenia a chodidla, napr. pri diabetickej neuropatii.

### 2.4 Spôsob účinku
Bandáž z anatomicky tvarovaného úpletu podporuje senzomotoriku a aktivuje tak svalovú stabilizáciu kolenného kĺbu. Bandáž s integrovanou tvarovo stálou pelotou zabezpečuje odľahčenie jabĺčka.

### 2.5 Podmienky použitia
Výrobok je vhodný pre každodenné a mierne športové aktivity, napr. beh, turistika, futbal, tenis, fitnes tréning a práce v záhrade.

## 3 Bezpečnosť

### 3.1 Význam varovných symbolov

| | |
|---|---|
| ⚠ POZOR | Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení. |
| UPOZORNENIE | Varovanie pred možnými technickými škodami. |

### 3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

**⚠ POZOR**

**Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie**

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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

**⚠ POZOR**

**Trvalé používanie výrobku**

Zmeny zdravotného stavu, nárast ťažkostí

- ► Ak na sebe spozorujete neobvyklé zmeny, tak bezodkladne vyhľadajte lekára.
- ► V prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.

**⚠ POZOR**

**Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom**

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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

**UPOZORNENIE**

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

**UPOZORNENIE**

**Neodborné použitie a zmeny**

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

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

## 4 Manipulácia

**INFORMÁCIA**

► Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.

### 4.1 Výber veľkosti

Bandáž je vo vyhotovení unisex a je ju možné používať obojstranne.

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

### 4.2 Nasadenie

**⚠ POZOR**

**Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie**

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

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

**UPOZORNENIE**

**Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku**

Obmedzená účinnosť

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

1) Bandáž uchopte obidvoma rukami na boku a na hornom konci špirálových pružín.
2) Bandáž natiahnite cez koleno (viď obr. 1).
3) Kolennú pelotu polohujte tak, aby bez tlaku obklopovala jabĺčko (viď obr. 2).
4) Voliteľne korigujte pozíciu kolennej peloty (viď obr. 3).
5) Skontrolujte lícovaný tvar a správne založenie bandáže.

### 4.3 Zloženie

1) Bandáž chyťte obidvoma rukami na boku a na dolnom konci špirálových pružín.
2) Bandáž ťahajte smerom nadol cez chodidlo.

## 5 Čistenie

**UPOZORNENIE**

**Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov**

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Pravidelné čistenie bandáže:

1) **Odporúčanie:** použite vrecko alebo sieťku na pranie.
2) Bandáž perte v teplej vode na 30 °C pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
3) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

## 6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

## 7 Právne upozornenia

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

### 7.1 Ručenie

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

### 7.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

### 7.3 Symboly na výrobku

| | |
|---|---|
| MD | Zdravotnícka pomôcka |

---

## 1 Önsöz

Türkçe

**BİLGİ**

Son güncelleme tarihi: 2020-04-02

► Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
► Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız satıcıya danışın.
► Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
► Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu, VoltActive diz bandajının kullanımı hakkında önemli bilgiler sunar.

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Bandaj **sadece** diz ekleminin ortez uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.
Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.
Bandajı endikasyona uygun şekilde kullanın.

### 2.2 Endikasyonlar

- Diz ekleminde tahriş durumu (post travmatik, post operatif ve kronik)
- Diz ekleminde yara izi (post travmatik, post operatif ve kronik)
- Hafif dengesizlik hissi
- Hafif bandaj instabilizasyonu
- Hafif diz ağrıları
- Tendomiyopati
- Aşil tendinit

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

### 2.3 Kontraendikasyonlar

#### 2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

#### 2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

### 2.4 Etki şekli

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

### 2.5 Kullanım koşulları

Ürün günlük kullanım ve orta seviye sportif aktiviteler için uygundur, örn. koşu, ormanda dolaşma, futbol, tenis, fitness egzersizi ve bahçe işleri.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

| | |
|---|---|
| ⚠ DİKKAT | Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı. |
| DUYURU | Olası teknik hasarlara karşı uyarı. |

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

**⚠ DİKKAT**

**Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları**

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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

**⚠ DİKKAT**

**Ürünün sürekli kullanımı**

Sağlık durumunun değişmesi, şikayetlerin artışı

- ► Alışılmışın dışında değişiklikler tespit edilmesi halinde hemen bir hekime başvurun.
- ► Şüphe durumunda ürünü kullanmaya devam etmeyin.

**⚠ DİKKAT**

**Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas**

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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

**DUYURU**

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

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

**DUYURU**

**Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler**

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

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

## 4 Kullanım

**BİLGİ**

► Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.

### 4.1 Ebadın seçilmesi

Bandaj unisex bir üründür ve iki taraflı kullanılabilir.

1) Uyluğun çevresi, patella ortasının 14 cm üzerinden ölçülmelidir.
2) Baldırın çevresi, patella ortasının 12 cm üzerinden ölçülmelidir.
3) Bandajın ebatını belirleyiniz (bk. ölçü tablosu).

### 4.2 Yerleştirme

**⚠ DİKKAT**

**Yanlış veya çok sıkı takma**

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

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

**DUYURU**

**Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması**

Sınırlı etkinlik

► Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
► Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

1) Bandaj her iki elle spiral yayların yan tarafından ve üst ucundan tutulmalıdır.
2) Bandaj dizin üzerinden çekilmelidir (bkz. Şek. 1).
3) Diz pelotları, diz kapağının üzerine baskı yapmayacak şekilde yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 2).
4) Opsiyonel olarak diz pelotunun konumu düzeltilmelidir (bkz. Şek. 3).
5) Bandajın oturma şekli ve doğru biçimde yerleştiği kontrol edilmelidir.

### 4.3 Çıkarmak

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

## 5 Temizleme

**DUYURU**

**Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması**

Ürünün, yanlış temzileme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Bandaj düzenli bir şekilde temizlenmelidir:

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

## 6 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

## 7 Yasal talimatlar

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

### 7.1 Sorumluluk

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

### 7.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

### 7.3 Ürün üzerindeki semboller

| | |
|---|---|
| MD | Medikal ürün |

## 1 Πρόλογος

Ελληνικά

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-02

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

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση της ελαστικής επιγονατίδας VoltActive.

## 2 Ενδεδειγμένη χρήση

### 2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το ορθοπεδικό προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση της άρθρωσης του γόνατος και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από **έναν** μόνο χρήστη. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

Το ορθοπεδικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

### 2.2 Ενδείξεις

- Ερεθισμός στην άρθρωση του γόνατος (μετατραυματικός, μετεγχειρητικός και χρόνιος)
- Οίδημα στην άρθρωση του γόνατος (μετατραυματικό, μετεγχειρητικό και χρόνιο)
- Ελαφρύ αίσθημα αστάθειας
- Ελαφρού βαθμού αστάθεια συνδέσμων
- Ελαφρύς πόνος στο γόνατο
- Μυοσκελετική διαταραχή
- Καταφυτική τενοντοπάθεια

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

### 2.3 Αντενδείξεις

#### 2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

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

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

### 2.5 Συνθήκες χρήσης
Το προϊόν ενδείκνυται για καθημερινές, μέτριας έντασης αθλητικές δραστηριότητες, π.χ. τρέξιμο, πεζοπορία, ποδόσφαιρο, τένις, γυμναστήριο και κηπουρικές εργασίες.

## 3 Ασφάλεια

### 3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

| | |
|---|---|
| ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ | Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού. |
| ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ | Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών. |

### 3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός**
Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων
► Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.

► Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Μόνιμη χρήση του προϊόντος**

Μεταβολή της κατάστασης της υγείας, αύξηση των ενοχλήσεων

► Αν διαπιστώσετε ασυνήθιστες μεταβολές στον εαυτό σας, αναζητήστε αμέσως έναν ιατρό.

► Σε περίπτωση αμφιβολίας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος.

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

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

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

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

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

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

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

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

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές**

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

► Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.

► Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

## 4 Χειρισμός

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

► Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.

### 4.1 Επιλογή μεγέθους

Το ορθοπεδικό προϊόν ενδείκνυται και για τα δύο φύλα και για αμφοτερόπλευρη εφαρμογή.

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

### 4.2 Τοποθέτηση

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση**

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

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

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές**

Περιορισμένη δράση

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

1) Πιάστε το ορθοπεδικό προϊόν με τα δύο χέρια από τα πλάγια και από το πάνω άκρο των σπειροειδών ελατηρίων.
2) Περάστε το ορθοπεδικό προϊόν πάνω στο γόνατο (βλ. εικ. 1).
3) Τοποθετήστε την πελότα γόνατος με τέτοιον τρόπο, ώστε η επιγονατίδα να περικλείεται χωρίς να πιέζεται (βλ. εικ. 2).
4) Διορθώστε προαιρετικά τη θέση της πελότας γόνατος (βλ. εικ. 3).
5) Ελέγξτε το σχήμα και τη σωστή εφαρμογή του ορθοπεδικού προϊόντος.

### 4.3 Αφαίρεση

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

## 5 Καθαρισμός

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

**Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών**
Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών
► Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

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

## 6 Απόρριψη
Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

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

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

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

### 7.3 Σύμβολα στο προϊόν

| | |
|---|---|
| MD | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |

# 1 Предисловие

**ИНФОРМАЦИЯ**

Дата последней актуализации: 2020-04-02

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

Данное руководство по применению содержит важную информацию для применения бандажа на коленный сустав.

# 2 Использование по назначению

## 2.1 Назначение

Бандаж следует применять **исключительно** в целях ортезирования коленного сустава и **только при условии** отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

## 2.2 Показания

- Реактивное состояние коленного сустава (посттравматического, постоперационного или хронического характера)
- Отечность коленного сустава (посттравматического, постоперационного или хронического характера)
- Легкое ощущение неустойчивости в суставе
- Легкая нестабильность связочного аппарата
- Легкая боль в колене
- Фибромиалгия
- Тендиноз

Показания определяются врачом.

### 2.3 Противопоказания

#### 2.3.1 Абсолютные противопоказания
Не известны.

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

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

### 2.5 Условия использования
Изделие предназначено для ежедневного использования, а также для умеренной физической активности, например, бега, ходьбы, футбола, тенниса, занятий фитнесом и работ в саду.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

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

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

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

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Длительное использование изделия**

Изменение состояния здоровья, появление новых жалоб

- ► Если вы обнаружили у себя необычные изменения, немедленно обратитесь к врачу.
- ► В случае сомнений прекратите использование изделия.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

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

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

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

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ► Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Ненадлежащее использование и изменения**

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

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

## 4 Способ обращения с продуктом

**ИНФОРМАЦИЯ**

► Длительность использования в течение дня, а также общую продолжительность применения ортопедического изделия, как правило, определяет врач.

### 4.1 Выбор размера

Бандаж могут применять представители обоих полов; он подходит для ношения как на правой, так и на левой стороне.

1) Измерить окружность бедра в области на 14 см выше середины надколенника.
2) Измерить окружность голени в области на 12 см ниже середины надколенника.
3) Определить размер бандажа (см. таблицу размеров).

### 4.2 Указания по надеванию

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия**

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

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

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Использование изношенного или поврежденного изделия**

Ограниченное действие

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

1) Удерживать бандаж обеими руками сбоку и за верхний край спиральных пружин.
2) Надеть бандаж на колено (см. рис. 1).
3) Расположить наколенник так, чтобы он охватывал коленную чашечку, не оказывая на нее давление (см. рис. 2).

4) При необходимости исправить положение наколенника (см. рис. 3).
5) Проконтролировать посадку и правильное размещение бандажа.

### 4.3 Снятие изделия

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

## 5 Очистка

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

**Использование неподходящих чистящих средств**

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Изделие нуждается в регулярной стирке.

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

## 6 Утилизация

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

## 7 Правовые указания

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

### 7.1 Ответственность

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

### 7.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

### 7.3 Символы на изделии

| | |
|---|---|
| MD | Медицинское изделие |

---

## 1 前言

中文

**信息**

最后更新日期：2020-04-02

- ► 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ► 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系经销商。
- ► 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ► 请妥善保存本文档。

本使用说明书就 VoltActive 膝关节护具的使用为您提供重要信息。

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

本护具**仅可**用于膝关节矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。
该产品**仅限一个**用户本人使用。制造商规定产品不可转交他人使用。
使用护具必须符合适应症。

### 2.2 适应症

- 膝关节炎症（创伤后、术后和慢性）
- 膝关节肿胀（创伤后、术后和慢性）
- 轻微不稳定感
- 轻微韧带不稳定
- 轻微膝关节疼痛
- 肌腱炎
- 肌腱末端炎

适应症应由医生鉴定。

### 2.3 禁忌症

#### 2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

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

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

### 2.5 应用条件
本产品适用于日常和中等强度的体育运动，例如：跑步、徒步、足球、网球、健身训练和园艺劳动。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

| | |
|---|---|
| ⚠ 小心 | 警告可能出现的事故和人身伤害。 |
| 注意 | 警告可能出现的技术故障。 |

### 3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

**转交他人重复使用和未充分清洁**

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

► 该产品仅允许使用于一个人。
► 定期清洁产品。

⚠ 小心

**长期使用本产品**

健康状况发生变化、病痛加剧

► 如果您发现身体出现异常变化，请立即就医。
► 如有疑问，请勿再继续使用本产品。

⚠ 小心

**与灼热、炽热物体或火源接触**

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

► 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

**与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触**

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

► 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

注意

**未按规定使用或更改**

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

► 应按规定小心谨慎使用本产品。

► 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

## 4 操作

信息

► 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。

### 4.1 尺寸选择

护具男女皆适用，身体左右两侧均可使用。

1) 在髌骨中点上方14cm处测量大腿周长。
2) 在髌骨中点下方12cm处测量小腿周长。
3) 查询护具尺寸（参见尺寸表格）。

### 4.2 佩戴

⚠ 小心

**错误穿戴或穿戴过紧**

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

► 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

► 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。

注意

**使用已磨损或损坏的产品**

产品效果受到影响

► 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。

► 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

1) 双手抓住护具两侧螺旋弹簧的顶端。
2) 将护具经由膝关节向上拉（见图 1）。
3) 膝关节压垫的定位应做到将膝盖骨包裹住，且不产生任何压迫感（见图 2）。

4) 也可选择校正膝关节压垫的位置（见图 3）。
5) 检查护具的形状配合和位置是否正确。

### 4.3 脱卸

1) 双手抓住护具侧面以及螺旋弹簧的下端。
2) 将护具通过足部向下拉。

## 5 清洁

注意

**使用不当的清洁剂**
使用不当的清洁剂可能造成产品损坏
► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器：

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

## 6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 7.1 法律责任

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

### 7.2 CE符合性

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

### 7.3 产品上的符号

MD 医疗产品



| **Vertrieb duch / Distributed by** |
| --- |
| GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG<br>Barthstrasse 4<br>D-80339 München |
| Telefon: 0800 664 5626, 0049 - (0)89 - 78 77 - 0 |
| E-Mail: Consumer.Contact@gsk.com |
| Internet: www.gsk-consumer.de |



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

© Ottobock · 647G1541=all_INT-01-2004

Template-Version: 2016-11-22 · FM477 · SB_105x148