

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
info-deutschland@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

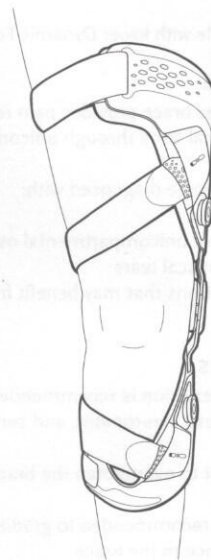
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com

ÖSSUR®

LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Scanned + Archived
By:
FindMyManual.org



Instructions for Use

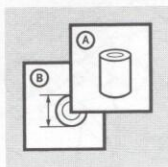
UNLOADER ONE® X



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland





		4
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	18
NO	Bruksanvisning	21
DA	Brugsanvisning	24
SV	Bruksanvisning	27
FI	Käyttöohjeet	30
NL	Gebruiksaanwijzing	33
PT	Instruções de Utilização	36
PL	Instrukcja użytkowania	39
CS	Návod k použití	42
JA	取扱説明書	45
ZH	中文说明书	48
KO	사용 설명서	51

• **Figure 3:** Ask user to sit down and extend leg while positioning the brace. The Quick Fit buckles and corresponding keyholes are color matched. Place lower buckle button into calf shell keyhole (blue) and use the palm of the hand to snap the buckle closed. Position calf strap above widest part of gastroc, fold strap at appropriate length into alligator clip and fasten strap so that it keeps brace securely and correctly positioned on leg.

• **Figure 4:** Place upper buckle button into thigh shell keyhole (yellow) and use the palm of the hand to snap the buckle closed. Adjust thigh strap to appropriate length by tensioning around leg and folding into alligator clip.

• **Figure 5:** With both SmartDosing dials at lowest setting, adjust the upper DFS strap length until it sits firmly against the leg, and then fold it into alligator clip. At this point, user should not experience any tension or unloading. Adjust the lower DFS strap in the same way.

• **Figure 6:** Ask user to bend knee with the foot flat on the floor.

• **Figure 7:** Turn upper and lower SmartDosing dials clockwise until indicators are in the middle slot.

- Have user stand up and take a few steps to verify correct positioning of the brace and tightness of the straps.
- Determine optimal DFS strap tension based on user's pain relief feedback.
- If user requires more or less tension with indicator at mid setting, adjust the length of the DFS straps accordingly.
- Aim for final SmartDosing setting at middle indicator slot since this will give user ability to adjust dosing during daily life activities.

• **Figure 8:** When final fit has been confirmed, trim the straps to the appropriate length starting with the calf strap so that brace sits correctly on leg while trimming other straps.

• **Figure 9:** With user in standing position, insert fingers into popliteal pad openings and move to an ideal position in popliteal area.

BRACE REMOVAL

1. Ask user to sit with knee flexed and foot flat on floor.
2. Open both upper and lower buckles.
3. Pull buckle buttons out of keyholes.

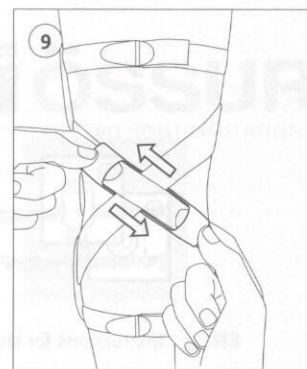
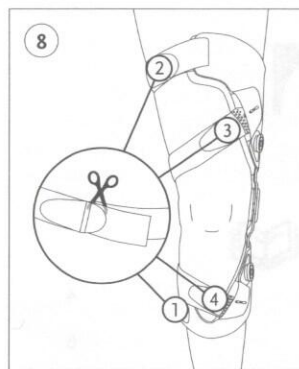
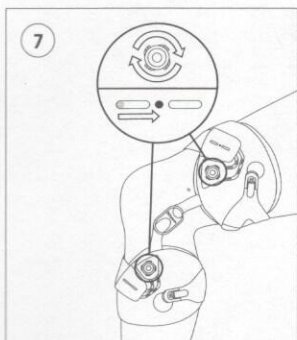
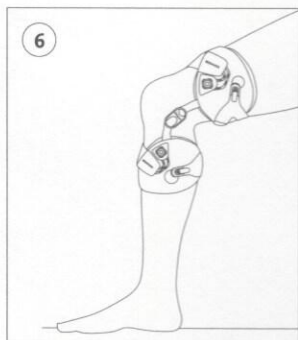
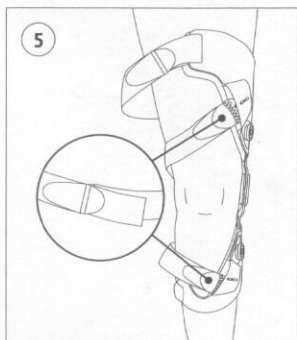
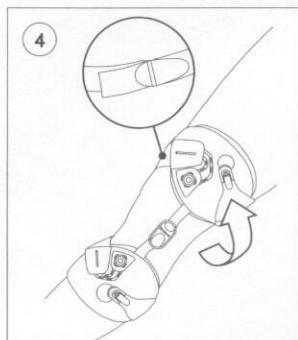
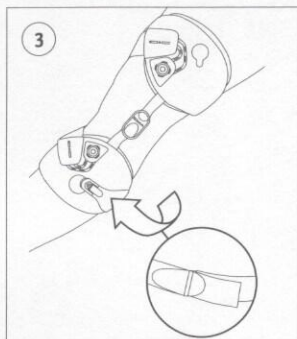
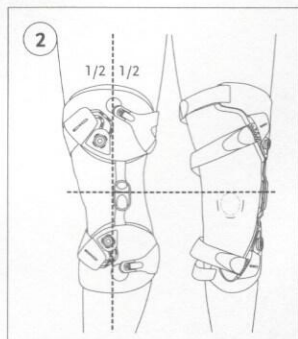
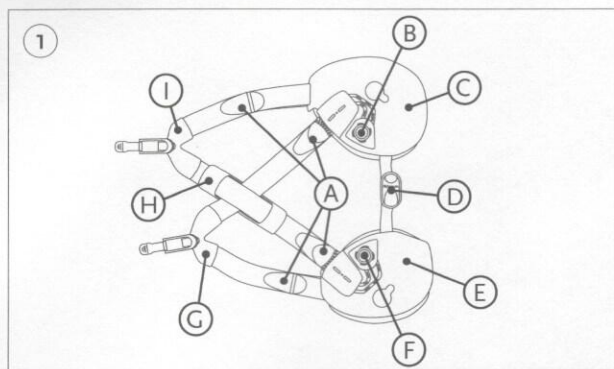
CLEANING



Insert entire brace into designated washbag, without removing pads or straps.

Machine wash using a gentle wash cycle.

Wash with a gentle detergent.



NOTES:

- Avoid contact with chlorinated water or salt water. In case of contact, rinse well with tap water.
- Do not wash using bleach as this will affect durability and may cause skin irritation.
- Do not wash using fabric softener.
- Do not tumble dry.

PRODUCT MATERIAL LIST

Aluminum, silicone, nylon, stainless steel, acetal, polypropylene, thermoplastic elastomer, polycarbonate, polyester, polyurethane, spandex, lithium grease, acrylic adhesive.

DISPOSAL

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations. Users should contact their local governmental office for information on how these items can be disposed of in an environmentally sound manner.

DEUTSCH

UNLOADER ONE X

TEILELISTE (Abbildung 1):

- A. Krokodilklemmen
- B. Oberes SmartDosing-System
- C. Oberschenkelschale
- D. Polyzentrisches Gelenk
- E. Unterschenkelschale
- F. Unteres SmartDosing-System
- G. Wadengurt und Schnalle mit oberem Gurt des Dynamic Force Systems (DFS)
- H. Kniekehlenpolster
- I. Oberschenkelgurt und Schnalle mit unterem Gurt des Dynamic Force Systems (DFS)

INDIKATIONEN

Die Unloader One X Knieorthese lindert Schmerzen bei Arthrose und degenerativen Meniskusrissen durch unikompartimentelle Entlastung des Knies.

Unloader One X ist für Anwender mit folgenden Beschwerden vorgesehen:

- Moderate bis schwere unikompartimentelle Gonarthrose
- Degenerative Meniskusläsionen
- Andere Kniebeschwerden, bei denen eine unikompartimentelle Entlastung sinnvoll ist

SICHERHEITSHINWEISE

Für Patienten mit peripherer Gefäßerkrankung, Neuropathie und empfindlicher Haut wird eine regelmäßige Überwachung durch den Arzt empfohlen.

Die Orthese darf nicht zu stark festgezogen werden.

Für Erstanwender wird empfohlen, die Nutzungsdauer schrittweise zu erhöhen und gleichzeitig die Toleranz gegenüber der Schiene zu erhöhen.

Stellen Sie sicher, dass die Orthese richtig sitzt, um die Möglichkeit von Hautreizungen zu minimieren.

Unloader One X ist eine adaptierbare Knieorthese. Anpassungen an individuelle Patientenanforderungen sollten nur von einem Orthopädietechniker vorgenommen werden.

Die Orthese kann nur eine effektive Schmerzlinderung erzielen, wenn sie richtig angepasst wurde.

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen und geprüft. Nicht für mehrere Patienten verwenden.

Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, muss ein Arzt konsultiert werden.

ANLEGEN DER ORTHESE

- **Abbildung 2:** Öffnen Sie die obere und untere Quick Fit-Schnalle.
Höhenpositionierung: Richten Sie das auf dem Gelenk befindliche Össur-Logo am oberen Rand der Knie Scheibe aus.
Seitliche Positionierung: Die Vorderkante der Gelenkkappe sollte sich auf der Mittellinie des Beins befinden.
- **Abbildung 3:** Bitten Sie den Benutzer, sich hinzusetzen und das Bein auszustrecken, während Sie die Orthese positionieren. Die Quick Fit-Schnallen und die entsprechenden Schlüssellocher sind farblich aufeinander abgestimmt. Setzen Sie den unteren Schnallenknopf in das Schlüsselloch der Unterschenkelschale (blau) und schließen Sie die Schnalle mit der Handfläche. Positionieren Sie den Wadengurt über der breitesten Stelle des Gastrocnemius, falten Sie den Gurt in der entsprechenden Länge in die Krokodilklemme und befestigen Sie den Gurt so, dass er sicher und richtig am Bein anliegt.
- **Abbildung 4:** Setzen Sie den oberen Schnallenknopf in das Schlüsselloch der Oberschenkelschale (gelb) und schließen Sie die Schnalle mit der Handfläche. Stellen Sie den Oberschenkelgurt auf die richtige Länge ein, indem Sie ihn um das Bein spannen und in die Krokodilklemme einfalten.
- **Abbildung 5:** Stellen Sie bei beiden SmartDosing-Drehrädern die niedrigste Einstellung ein, passen Sie die Länge des oberen DFS-Gurts an, bis er fest am Bein anliegt, und falten Sie ihn dann in die Krokodilklemme. Zu diesem Zeitpunkt sollte der Benutzer keine Spannung oder Entlastung wahrnehmen. Stellen Sie den unteren DFS-Gurt auf die gleiche Weise ein.
- **Abbildung 6:** Bitten Sie den Benutzer, das Knie zu beugen und den Fuß dabei flach auf den Boden zu setzen.
- **Abbildung 7:** Drehen Sie die oberen und unteren SmartDosing-Drehräder im Uhrzeigersinn, bis sich die Indikatoren im mittleren Schlitz befinden.
 - Lassen Sie den Benutzer aufstehen und ein paar Schritte gehen, um die korrekte Positionierung der Orthese und den festen Sitz der Gurte zu überprüfen.
 - Bestimmen Sie die optimale DFS-Gurtspannung basierend auf der Rückmeldung des Anwenders hinsichtlich der Schmerzlinderung.
 - Wenn der Anwender eine stärkere oder weniger starke Spannung bei mittlerer Einstellung benötigt, passen Sie die Länge der DFS-Gurte entsprechend an.
 - Bei der endgültigen SmartDosing-Einstellung sollte sich der Indikator nach Möglichkeit im mittleren Schlitz befinden, da der Anwender auf diese Weise die Dosierung während seiner täglichen Aktivitäten noch anpassen kann.
- **Abbildung 8:** Wenn die endgültige Passform bestätigt wurde, schneiden Sie die Gurte auf die passende Länge zu. Beginnen Sie mit dem Wadengurt, sodass die Orthese richtig am Bein sitzt, während Sie die anderen Gurte zuschneiden.

- **Abbildung 9:** Wenn der Benutzer steht, greifen Sie mit den Fingern in die Öffnungen der Kniekehlenpolster und bewegen diese an eine ideale Position im Bereich der Kniekehle.

ABNEHMEN DER ORTHESE

1. Bitten Sie den Anwender, im Sitzen das Knie zu beugen und den Fuß flach auf den Boden zu stellen.
2. Öffnen Sie die obere und die untere Schnalle.
3. Ziehen Sie die Schnallenknöpfe aus den Schlüssellochern.

REINIGUNG



Legen Sie die gesamte Orthese in den dafür vorgesehenen Wäschebeutel, ohne Polster oder Gurte zu entfernen.
Maschinenwäsche im Schonwaschgang.
Mit einem milden Reinigungsmittel waschen.

HINWEISE:

- Vermeiden Sie Kontakt mit Chlor- oder Salzwasser. Bei Kontakt mit Leitungswasser gut abspülen.
- Nicht mit Bleichmittel waschen, da dies die Haltbarkeit beeinträchtigt und Hautreizungen verursachen kann.
- Nicht mit Weichspüler waschen.
- Nicht im Trockner trocknen.

PRODUKTMATERIALLISTE

Aluminium, Silikon, Nylon, Edelstahl, Acetal, Polypropylen, thermoplastisches Elastomer, Polycarbonat, Polyester, Polyurethan, Elasthan, Lithium-Fett, Acryl-Klebstoff.

ENTSORGUNG

Sämtliche Produkt- und Verpackungskomponenten sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen. Bei Fragen zum Recycling oder zur umweltgerechten Entsorgung dieser Komponenten sollten sich Anwender an die zuständigen Behörden wenden.

UNLOADER ONE X

LISTE DES PIÈCES (Schema 1) :

- A. Pincres crocodile
- B. Système SmartDosing supérieur
- C. Coque de cuisse
- D. Articulation polycentrique
- E. Coque de mollet
- F. Système SmartDosing inférieur
- G. Sangle de mollet et boucle avec sangle du Système de Force Dynamique (SFD) supérieur
- H. Capitonage poplité
- I. Sangle de cuisse et boucle avec sangle du Système de Force Dynamique (SFD) inférieur

INDICATIONS D'UTILISATION

L'orthèse de genou Unloader One X soulage la douleur causée par l'arthrose et les déchirures méniscales dégénératives par une mise en décharge unicompartimentale du genou.

Unloader One X est destiné aux personnes chez lesquelles a été diagnostiqué :

- Arthrose unicompartimentale du genou modérée à sévère
- Déchirures méniscales dégénératives
- Autres pathologies du genou pouvant bénéficier d'un déchargement unicompartimental

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Pour les patients souffrant d'une maladie vasculaire périphérique, d'une neuropathie ou d'une peau sensible, une surveillance régulière par le médecin est recommandée.

Il faut prendre soin de ne pas trop serrer l'orthèse.

Pour les nouveaux utilisateurs, il est recommandé de rallonger progressivement la durée d'utilisation tout en augmentant la tolérance à l'orthèse.

Assurez-vous que l'orthèse est bien ajustée pour minimiser les risques d'irritation de la peau.

Unloader One X est une orthèse de genou adaptable sur place. Les ajustements pour répondre aux besoins de chaque patient ne doivent être effectués que par un orthésiste ou un praticien qualifié.

L'orthèse ne permet d'obtenir un soulagement efficace de la douleur que si elle est correctement ajustée.

Ce dispositif a été conçu et testé pour être utilisé par un seul patient. Ne pas utiliser pour plusieurs patients.

En cas de problème pendant l'utilisation du produit, contactez un professionnel de santé.

POSE D'ORTHÈSE

- **Figure 2** : ouvrez la boucle Quick Fit supérieure et inférieure.

Positionnement en hauteur : alignez le logo Össur sur la charnière avec le bord supérieur de la rotule.

Positionnement latéral : le bord avant du capuchon de la charnière doit se situer sur la ligne médiane de la jambe.

- **Figure 3** : demandez à l'utilisateur de s'asseoir et d'étendre la jambe lors du positionnement de l'orthèse. Les boucles Quick Fit et les trous correspondants sont de couleur assortie. Placez le bouton de la boucle inférieure dans le trou de la coque de mollet (bleu) et utilisez la paume de la main pour refermer la boucle. Placez la sangle de mollet au-dessus de la partie la plus large du gastroc, pliez-la à la longueur voulue dans la pince crocodile et fixez-la de façon à maintenir correctement l'orthèse sur la jambe.

- **Figure 4** : placez le bouton de la boucle supérieure dans le trou de la coque de cuisse (jaune) et utilisez la paume de la main pour refermer la boucle. Réglez la sangle de cuisse à la longueur appropriée en la tendant autour de la jambe et en la pliant dans une pince crocodile.

- **Figure 5** : avec les deux molettes SmartDosing au réglage le plus bas, ajustez la longueur de la sangle DFS supérieure jusqu'à ce qu'elle repose fermement contre la jambe, puis pliez-la dans une pince crocodile. À ce stade, l'utilisateur ne devrait pas ressentir de tension ou de déchargement. Ajustez la sangle DFS inférieure de la même manière.

- **Figure 6** : demandez à l'utilisateur de plier le genou en posant le pied à plat sur le sol.

- **Figure 7** : tournez les molettes supérieure et inférieure SmartDosing dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les indicateurs se trouvent dans la fente du milieu.

- Demandez à l'utilisateur de se lever et de faire quelques pas pour vérifier le bon positionnement de l'orthèse et le serrage des sangles.
- Déterminez la tension optimale de la sangle DFS en fonction de la douleur ressentie par le patient.
- Si l'utilisateur a besoin de plus ou moins de tension avec le repère à mi-réglage, ajustez la longueur des sangles DFS en conséquence.
- Essayez de positionner le réglage final de SmartDosing sur le repère central, car ceci permettra à l'utilisateur de le faire varier au cours de ses activités quotidiennes.

- **Figure 8** : une fois l'ajustement final confirmé, coupez les sangles à la longueur appropriée en commençant par la sangle de mollet, afin que l'orthèse repose correctement sur la jambe lors de la découpe des autres sangles.

- **Figure 9** : avec l'utilisateur en position debout, insérez les doigts dans les ouvertures du coussinet poplité et placez-vous dans une position idéale dans la zone poplitée.

RETRAIT DE L'ORTHÈSE

1. Demandez à l'utilisateur de s'asseoir avec le genou fléchi et le pied posé à plat sur le sol.
2. Ouvrez les deux boucles supérieure et inférieure.
3. Tirez les boutons de la boucle hors des trous.

NETTOYAGE



Insérez l'orthèse entière dans le sac de lavage prévu à cet effet, sans retirer les coussinets ou les sangles.

Lavez à la machine en utilisant un cycle de lavage doux.

Lavez avec un détergent doux.

REMARQUES :

- Évitez le contact avec de l'eau chlorée ou de l'eau salée. En cas de contact, bien rincez à l'eau du robinet.
- Ne lavez pas avec de l'eau de javel, car cela affecterait la durabilité et pourrait irriter la peau.
- Ne lavez pas avec un assouplissant.
- Ne séchez pas en machine.

Liste des Matériaux

Aluminium, silicone, nylon, acier inoxydable, acétal, polypropylène, élastomère thermoplastique, polycarbonate, polyester, polyuréthane, spandex, graisse au lithium, adhésif acrylique.

MISE AU REBUT

Tous les composants du produit et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales respectives. Les utilisateurs doivent contacter leur bureau gouvernemental local pour savoir comment ces éléments peuvent être mis au rebut de manière écologique.

ESPAÑOL

UNLOADER ONE X

LISTA DE PIEZAS (Figura 1):

- A. Pinzas cocodrilo
- B. Sistema SmartDosing superior
- C. Carcasa de muslo
- D. Articulación policéntrica
- E. Carcasa de pantorrilla
- F. Sistema SmartDosing inferior
- G. Correa y hebilla para pantorrilla con sistema de fuerza dinámica (DFS) superior
- H. Almohadilla poplíteica
- I. Correa y hebilla para muslo con sistema de fuerza dinámica (DFS) inferior

INDICACIONES PARA EL USO

El soporte para rodilla Unloader One X proporciona alivio del dolor debido a osteoartrosis y lesiones meniscales degenerativas mediante la descarga unicompartmental de la rodilla.

El Unloader One X es adecuado para personas diagnosticadas con:

- Osteoartrosis unicompartmental de la rodilla de moderada a grave.
- Lesiones meniscales degenerativas.
- Otras afecciones de la rodilla a las que favorece una descarga unicompartmental

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Se recomienda la supervisión regular del médico para usuarios con vasculopatía periférica, neuropatía y piel sensible.

Tenga cuidado de no apretar el soporte en exceso.

Para los usuarios primerizos, se recomienda aumentar gradualmente el tiempo de uso mientras se va incrementando la tolerancia al soporte.

Asegúrese de que el soporte se ajusta correctamente para minimizar la posibilidad de irritación de la piel.

El Unloader One X es un soporte para rodilla adaptable. Únicamente un técnico ortopédico o médico cualificado deben realizar los ajustes necesarios para adaptarse a los requisitos individuales de cada paciente.

El soporte solo puede lograr un alivio eficaz del dolor si se ajusta de forma adecuada.

Este dispositivo ha sido diseñado y probado en base al uso de un solo paciente. No lo use para varios pacientes.

Si se produce algún problema con el uso de este producto, póngase en contacto con un profesional sanitario.

COLOCACIÓN DEL SOPORTE

- **Figura 2:** abra las hebillas superior e inferior del cierre de ajuste rápido.
Posicionamiento de altura: alinee el logotipo de Össur en la articulación con el borde superior del protector de rodilla.
Posicionamiento lateral: el borde frontal del protector de la articulación debe quedar en la línea media de la pierna.

- **Figura 3:** pida al usuario que se siente y extienda la pierna mientras coloca el soporte. Las hebillas del cierre de ajuste rápido y los orificios correspondientes están emparejados mediante colores. Coloque el botón de la hebilla inferior en el orificio de la carcasa de la pantorrilla (azul) y cierre la hebilla con la palma de la mano. Coloque la correa de la pantorrilla por encima de la parte más ancha del gemelo, doble la correa a la longitud adecuada en la pinza cocodrilo y fije la correa para mantener el soporte colocado de forma firme y correcta sobre la pierna.

- **Figura 4:** sitúe el botón de la hebilla superior en el orificio de la carcasa del muslo (amarillo) y cierre la hebilla con la palma de la mano. Ajuste la correa del muslo a la longitud adecuada tensándola alrededor de la pierna y doblándola en la pinza cocodrilo.

- **Figura 5:** con ambas ruedas selectoras del SmartDosing en la posición más baja, ajuste la longitud de la correa DFS hasta que se asiente firmemente contra la pierna y, a continuación, dóblela en la pinza cocodrilo. En este punto, el usuario no debe sentir tensión ni descarga. Ajuste la correa DFS inferior del mismo modo.

- **Figura 6:** pida al usuario que doble la rodilla con el pie plano sobre el suelo.

- **Figura 7:** gire las ruedas selectoras del SmartDosing en sentido de las agujas del reloj hasta que los indicadores queden en la ranura central.

- Pida al usuario que se levante y dé unos pasos para comprobar la posición correcta del soporte y la tensión de las correas.
- Determine la tensión óptima de la correa DFS según los comentarios del usuario con respecto al alivio del dolor.
- Si el usuario requiere más o menos tensión con el indicador en la posición central, ajuste la longitud de las correas DFS según corresponda.
- Intente alcanzar la posición del SmartDosing final en la ranura del indicador central para ofrecer al usuario la capacidad de ajustar el grado durante las actividades cotidianas.

- **Figura 8:** cuando se haya confirmado el ajuste final, recorte las correas a la longitud adecuada empezando con la correa de la pantorrilla de modo que el soporte se asiente correctamente en la pierna mientras recorta el resto de correas.

- **Figura 9:** con el usuario en posición de pie, inserte los dedos en las aperturas de la almohadilla poplítea y muévela a la posición correcta en el área poplítea.

RETIRADA DEL SOPORTE

1. Pida al usuario que se siente con la rodilla flexionada y el pie plano sobre el suelo.
2. Abra ambas hebillas superior e inferior.
3. Saque los botones de las hebillas de los orificios.

LIMPIEZA



Inserte el soporte completo en la bolsa de lavado designada sin retirar las almohadillas ni las correas.

Lávelo a máquina con un ciclo de lavado delicado.

Use un detergente suave.

NOTAS:

- Evitar el contacto con agua salada o clorada. En caso de contacto, enjuagar bien con agua corriente.
- No usar lejía puesto que esto afectará la durabilidad y podría causar irritación de la piel.
- No usar suavizantes en el lavado.
- No secar en secadora.

LISTA DE MATERIALES DEL PRODUCTO

Aluminio, silicona, nailon, acero inoxidable, acetal, polipropileno, elastómero termoplástico, policarbonato, poliéster, poliuretano, spandex, grasa de litio, adhesivo acrílico.

ELIMINACIÓN

Todos los componentes del producto y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las normas relativas a medioambiente respectivas nacionales. Los usuarios deben ponerse en contacto con la delegación del gobierno local para obtener información sobre cómo se pueden eliminar estos elementos de una manera respetuosa con el medio ambiente.

UNLOADER ONE X

ELENCO DELLE PARTI (Figura 1):

- A. Morsetti a coccodrillo
- B. Sistema SmartDosing superiore
- C. Guscio per la coscia
- D. Cerniera policentrica
- E. Guscio per il polpaccio
- F. Sistema SmartDosing inferiore
- G. Cinghia e fibbia per il polpaccio con cinghia Dynamic Force System (DFS) superiore
- H. Cuscinetto popliteale
- I. Cinghia e fibbia per la coscia con cinghia Dynamic Force System (DFS) inferiore

ISTRUZIONI PER L'USO

Il tutore per ginocchio Unloader One X garantisce il sollievo dal dolore in caso di osteoartrite e lesioni meniscali degenerative grazie allo scarico monocompartimentale del ginocchio.

Unloader One X è destinato a persone con diagnosi di:

- Osteoartrite monocompartimentale del ginocchio da moderata a grave
- Lesioni meniscali degenerative
- Altre condizioni del ginocchio che possono beneficiare dello scarico monocompartimentale

ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA

Per gli utenti che soffrono di malattia vascolare periferica, neuropatia e pelle sensibile, si raccomanda un regolare controllo medico.

Prestare attenzione a non stringere eccessivamente il tutore.

Per chi utilizza il tutore per la prima volta, si consiglia di aumentare gradualmente il tempo di utilizzo per sviluppare la tolleranza al tutore.

Assicurarsi che il tutore si adatti correttamente per ridurre al minimo la possibilità di irritazioni cutanee.

Unloader One X è un tutore per ginocchio regolabile. Le regolazioni in base alle esigenze dei singoli pazienti devono essere effettuate esclusivamente da un ortesista o da un tecnico ortopedico qualificato.

Il tutore può assicurare un efficace sollievo dal dolore solo se applicato correttamente.

Il dispositivo è stato progettato e testato sulla base dell'uso da parte di un solo paziente. Non utilizzare su più pazienti.

In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare il proprio medico di fiducia.

APPLICAZIONE DEL TUTORE

- **Figura 2:** aprire le fibbie Quick Fit superiore e inferiore.
Posizionamento in altezza: allineare il logo Össur sulla cerniera al bordo superiore della rotula.
Posizionamento laterale: il bordo anteriore della copertura della cerniera deve essere allineato alla linea mediana della gamba.
- **Figura 3:** chiedere all'utente di sedersi ed estendere la gamba mentre viene posizionato il tutore. Le fibbie Quick Fit e i fori corrispondenti sono abbinati per colore. Inserire il pulsante della fibbia inferiore nel foro del guscio per il polpaccio (blu) e utilizzare il palmo della mano per chiudere la fibbia a scatto. Posizionare la cinghia per il polpaccio sopra la parte più ampia del gastrocnemio, piegare la cinghia alla lunghezza appropriata nel morsetto a coccodrillo e fissare la cinghia in modo che mantenga il tutore saldamente e correttamente in posizione sulla gamba.
- **Figura 4:** inserire il pulsante della fibbia superiore nel foro del guscio per la coscia (giallo) e utilizzare il palmo della mano per chiudere la fibbia a scatto. Regolare la cinghia per la coscia alla lunghezza appropriata tendendola intorno alla gamba e piegandola nel morsetto a coccodrillo.
- **Figura 5:** con entrambe le rotelline di regolazione SmartDosing sull'impostazione più bassa, regolare la lunghezza della cinghia DFS superiore finché non poggia saldamente contro la gamba, quindi piegarla nel morsetto a coccodrillo. A questo punto, l'utente non dovrebbe avvertire alcuna tensione o scarico. Regolare la cinghia DFS inferiore allo stesso modo.
- **Figura 6:** chiedere all'utente di piegare il ginocchio con la pianta del piede appoggiata sul pavimento.
- **Figura 7:** ruotare in senso orario le rotelline di regolazione SmartDosing superiore e inferiore finché gli indicatori non si trovano nella fessura centrale.
 - Chiedere all'utente di alzarsi in piedi e fare qualche passo per verificare il corretto posizionamento del tutore e la tensione delle cinghie.
 - Determinare la tensione ottimale della cinghia DFS in base alle indicazioni di sollievo dal dolore dell'utente.
 - Se l'utente richiede più o meno tensione con l'indicatore sull'impostazione centrale, regolare di conseguenza la lunghezza delle cinghie DFS.
 - Fare in modo che l'impostazione finale della rotellina SmartDosing corrisponda alla fessura centrale dell'indicatore poiché questo consentirà all'utente di effettuare la regolazione durante le attività quotidiane.
- **Figura 8:** dopo aver confermato l'adattamento definitivo, tagliare le cinghie alla lunghezza appropriata iniziando dalla cinghia per il polpaccio in modo che il tutore sia posizionato correttamente sulla gamba quando si tagliano le altre cinghie.

- **Figura 9:** con l'utente in posizione eretta, inserire le dita nelle aperture del cuscinetto popliteale e raggiungere una posizione ideale nell'area popliteale.

RIMOZIONE DEL TUTORE

1. Chiedere all'utente di sedersi con il ginocchio flesso e la pianta del piede appoggiata sul pavimento.
2. Aprire entrambe le fibbie superiori e inferiore.
3. Estrarre i pulsanti delle fibbie dai fori.

PULIZIA



Inserire l'intero tutore nell'apposito sacchetto di lavaggio, senza rimuovere i cuscinetti o le cinghie.

Lavare in lavatrice con un ciclo di lavaggio delicato.

Lavare con un detergente delicato.

NOTE:

- Evitare il contatto con acqua clorata o acqua salata. In caso di contatto, sciacquare bene con acqua corrente.
- Non lavare con candeggina, poiché ciò influisce sulla durata del prodotto e potrebbe causare irritazioni cutanee.
- Non lavare con ammorbidente.
- Non asciugare in asciugatrice.

ELENCO MATERIALI DEL PRODOTTO

Alluminio, silicone, nylon, acciaio inossidabile, acetale, polipropilene, elastomero termoplastico, policarbonato, poliestere, poliuretano, spandex, grasso al litio, adesivo acrilico.

SMALTIMENTO

Tutti i componenti del prodotto e della confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali nazionali. Gli utenti devono contattare le autorità locali per informazioni sulle modalità di smaltimento dei suddetti articoli nel rispetto dell'ambiente.

NORSK

UNLOADER ONE X

DELELISTE (Figur 1):

- A. Alligatorklemme
- B. Øvre SmartDosing-system
- C. Lårskall
- D. Polysentrisk hengsel
- E. Leggskall
- F. Nedre SmartDosing-system
- G. Leggstropp og -spenne med øvre DFS-stropp (dynamisk kraftsystem)
- H. Popliteal pute
- I. Lårstropp og -spenne med nedre DFS-stropp (dynamisk kraftsystem)

INDIKASJONER FOR BRUK

Unloader One X knee brace gir smertelindring fra osteoartritt og degenerative meniskskader gjennom unikompartmental avlasting av kneet. Unloader One X er for personer diagnostisert med:

- Moderat til alvorlig unikompartmental osteoartritt i kneet
- Degenerative meniskskader
- Andre knetilstander som kan ha nytte av unikompartmental avlasting

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Regelmessig tilsyn av helsepersonell anbefales for brukere med perifer vaskulær sykdom, nevropati og sensitiv hud.

Det må utvises forsiktighet for å unngå overstramming av ortosen.

For førstegangsbrukere anbefales en gradvis økning av brukstiden etter som toleransen for ortosen blir større.

Sørg for at ortosen sitter ordentlig på plass, for å minimere muligheten for hudirritasjon.

Unloader One X er en kneortose som kan tilpasses i feltet. Justeringer i henhold til individuelle pasientkrav skal bare utføres av en ortopediingeniør eller kvalifisert helsepersonell.

Ortosen kan bare oppnå effektiv smertelindring hvis den er riktig tilpasset.

Denne enheten er utformet og testet basert på enkeltpasientbruk. Skal ikke brukes hos flere pasienter.

Hvis det oppstår problemer ved bruk av dette produktet, tar du kontakt med helsepersonell.

MONTERING AV ORTOSEN

- **Figur 2:** Åpne øvre og nedre Quick Fit-spenne.
Høydeposisjonering: Innrett Össur-logoen på hengeleiet etter kneskålens øvre kant.
Sideposisjonering: Hengselhettens forkant skal være midt på benet.

- **Figur 3:** Be brukeren om å sitte ned og strekke ut benet mens du posisjonerer ortosen. Quick Fit-spennene og tilhørende nøkkelhull er fargematchet. Plasser nedre spenningsknapp i leggskallets nøkkelhull (blå) og bruk håndflaten til å lukke spennen slik at den knepper på plass. Plasser leggstroppen over den bredeste delen av gastroc. Fold så stroppen i passende lengde inn i alligatorklemmen og fest stroppen slik at den holder ortosen sikkert og riktig posisjonert på benet.
- **Figur 4:** Plasser øvre spenneknapp i lårskallets nøkkelhull (gult) og bruk håndflaten til å lukke spennen slik at den knepper på plass. Juster lårstroppen til passende lengde ved å spenne den rundt benet og folde den inn i alligatorklemmen.
- **Figur 5:** Med begge SmartDosing-skivene på laveste innstilling justerer du den øvre DFS-stroplengden til den sitter fast mot benet, og folder den deretter inn i alligatorklemmen. På dette tidspunktet skal brukeren ikke kjenne spenning eller avlastning. Juster den nedre DFS-stroppen på samme måte.
- **Figur 6:** Be brukeren om å bøye kneet med foten flatt på gulvet.
- **Figur 7:** Drei øvre og nedre SmartDosing-skive med urviseren til indikatorene er i midtsporet.
 - Be brukeren om å stå opp og gå noen skritt for å bekrefte riktig posisjonering av ortosen og stramheten til stroppene.
 - Bestem optimal DFS-stroppspenning basert på brukerens tilbakemeldinger om smertelindring.
 - Hvis brukeren krever mer eller mindre spenning med indikatoren på midtinnstillingen, justerer du lengden på DFS-stroppene tilsvarende.
 - Målet for den endelige SmartDosing-innstillingen er ved midtindikatorsporet, da dette vil gi brukeren mulighet til å justere dosering under daglige aktiviteter.
- **Figur 8:** Når den endelige passformen er bekreftet, forkorter du stroppene til riktig lengde. Begynn med leggstroppen, slik at ortosen sitter riktig på benet mens du forkorter andre stropper.
- **Figur 9:** Med brukeren i stående stilling fører du fingrene inn i popliteale puteåpninger og flytter putene til en ideell posisjon i poplitealområdet.

FJERNING AV ORTOSEN

1. Be brukeren om å sette seg ned med kneet bøyd og foten flatt på gulvet.
2. Åpne både øvre og nedre spenne.
3. Trekk spenneknappene ut av nøkkelhullene.

RENGJØRING



Legg hele ortosen i angitt vaskepose, uten å fjerne puter eller stropper. Vask i vaskemaskin på et mildt vaskeprogram.

Vask med et mildt vaskemiddel.

MERKNADER:

- Unngå kontakt med klorvann eller saltvann. Ved kontakt skyller du godt med vann fra springen.
- Ikke vask med blekemiddel, da dette vil påvirke holdbarheten og kan forårsake hudirritasjon.
- Ikke vask med tøymykner.
- Ikke tørk i tørketrommel.

MATERIALISTE FOR PRODUKTET

Aluminum, silikon, nylon, rustfritt stål, acetal, polypropylen, termoplastisk elastomer, polykarbonat, polyester, polyuretan, elasthan, litiumfett, akryllim.

KASSERING

Alle komponentene til produktet og emballasjen må kasseres i henhold til respektive nasjonale miljøforskrifter. Brukere må kontakte lokale myndigheter for informasjon om hvordan disse delene kan kasseres på en miljøvennlig måte.

UNLOADER ONE X

LISTE OVER DELE (Figur 1):

- A. Krokodillenæb
- B. Øvre SmartDosing system
- C. Lårskal
- D. Polycenrisk hængsel
- E. Lægskal
- F. Nedre SmartDosing system
- G. Lægrem og spænde med øvre Dynamic Force System (DFS) rem
- H. Poplitea pude
- I. Lårrem og spænde med nedre Dynamic Force System (DFS) rem

INDIKATIONER FOR BRUG

Unloader One X knæskinnen giver smertelindring ved slidgigt og degenerative meniskskader via unikompartmental aflastning af knæet. Unloader One X er til personer, der er diagnosticeret med:

- Moderat til svær unikompartmental slidgigt i knæet
- Degenerative meniskskader
- Andre knætilstande, der kan have gavn af unikompartmental aflastning

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Det anbefales, at brugere med perifer vaskulær sygdom, neuropati og følsom hud går til regelmæssig kontrol hos behandleren.

Der skal udvises forsigtighed, så skinnen ikke strammes for meget.

For førstegangsbrugere anbefales det gradvist at øge brugstiden samtidig med, at der opbygges tolerance over for skinnen.

Sørg for, at skinnen passer ordentligt for at minimere risikoen for irritation af huden.

Unloader One X er en knæskinne, der kan justeres efter behov. Justeringer til tilpasning til individuelle patientkrav bør kun udføres af en bandagist eller kvalificeret behandler.

Skinen kan kun give effektiv smertelindring, hvis den er korrekt tilpasset.

Denne enhed er designet og afprøvet til at blive brugt af én patient. Må ikke anvendes til flere patienter.

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks kontakte en læge.

PÅSÆTNING AF SKINNEN

- **Figur 2:** Åbn øvre og nedre Quick Fit spænde.
Højdepositionering: Indstil Össur logoet på hængslet ud for den øverste kant af knæskallen.
Sidepositionering: Forkanten af hængselhætten skal være midt på benet.

- **Figur 3:** Bed brugeren om at sætte sig ned og strække benet, mens skinnen placeres. Quick Fit spænderne og de tilsvarende nøglehuller passer sammen i farven. Placer nedre spændeknap i lægskallens nøglehul (blåt), og brug håndfladen til at lukke spændet. Placer lægremmen over den bredeste del af læggen, fold remmen i en passende længde ind i krokodillenæbbet, og fastgør remmen, så den holder skinnen på plads og i korrekt placering på benet.

- **Figur 4:** Placer øvre spændeknap i lårskallens nøglehul (gult), og brug håndfladen til at lukke spændet. Juster lårremmen til en passende længde ved at spænde omkring benet og folde den ind i krokodillenæbbet.

- **Figur 5:** Med begge SmartDosing-drejeknapper i laveste indstilling justeres den øvre DFS-rem længde, indtil den sidder fast mod benet, og derefter foldes den ind i krokodillenæbbet. På dette tidspunkt må brugeren ikke opleve nogen stramning eller aflastning. Juster den nederste DFS-rem på samme måde.

- **Figur 6:** Bed brugeren om at bøje knæet, mens foden holdes fladt på gulvet.

- **Figur 7:** Drej øvre og nedre SmartDosing-drejeknap med uret, indtil indikatorerne er i den midterste position.

- Lad brugeren stå op og tage et par skridt for at kontrollere korrekt placering af skinnen og remmenes stramning.
- Bestem den optimale stramning af DFS-remmen på baggrund af brugerens feedback om smertelindring.
- Hvis brugeren ønsker mere eller mindre stramning, når indikatoren står i midterindstillingen, skal længden af DFS remmen justeres i overensstemmelse hermed.
- Målet er en endelig SmartDosing-indstilling i midterindikatorens position, da dette vil give brugeren mulighed for at justere i dagligdagen.

- **Figur 8:** Når den endelige pasform er blevet bekræftet, forkortes remmene til den passende længde, begyndende med lægremmen, således at skinnen sidder korrekt på benet, mens de andre remme forkortes.

- **Figur 9:** Mens brugeren er i stående stilling, indsættes fingre i poplitea pudeåbningerne, og denne flyttes til en ideel placering i poplitea området.

FJERNELSE AF SKINNEN

1. Bed brugeren om at sidde med bøjet knæ og foden fladt på gulvet.
2. Åbn både øvre og nedre spænde.
3. Træk spændeknapperne ud af nøglehullerne.

RENGØRING



Læg hele skinnen i den medfølgende vaskepose uden at fjerne puder eller remme.

Vaskes i maskine på skånevask.

Vaskes med et mildt vaskemiddel.

BEMÆRKNINGER:

- Undgå kontakt med klorvand eller saltvand. I tilfælde af kontakt skylles grundigt med postevand.
- Vask ikke med blegemiddel, da dette vil påvirke holdbarheden og kan forårsage hudirritation.
- Må ikke vaskes med skyllemiddel.
- Må ikke tørretumbles.

LISTE OVER PRODUKTMATERIALER

Aluminium, silikone, nylon, rustfrit stål, acetal, polypropylen, termoplastisk elastomer, polycarbonat, polyester, polyurethan, spandex, lithiumfedt, akrylklæbemiddel.

BORTSKAFFELSE

Alle produkt- og emballagekomponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale miljøbestemmelser. Brugere bør kontakte deres lokale myndigheder for at få oplysninger om, hvordan disse elementer kan bortskaffes på en miljømæssigt forsvarlig måde.

SVENSKA

UNLOADER ONE X

LISTA ÖVER DELAR (Figur 1):

- A. Krokodillklämmor
- B. Övre SmartDosing-system
- C. Lårskal
- D. Polycentrisk led
- E. Vadskal
- F. Nedre SmartDosing-system
- G. Vadrem och spänne med övre DFS-rem (Dynamic Force System)
- H. Knävecks kudde
- I. Lårrem och spänne med nedre DFS-rem (Dynamic Force System)

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Unloader One X knäortos ger smärtlindring vid artros och degenerativa meniskrupturer genom avlastning av ena sidan av knäet.

Unloader One X är avsedd för personer som diagnostiserats med:

- Mild till måttlig ensidig osteoartros i knäet
- Degenerativa meniskrupturer
- Andra tillstånd som kan lindras med avlastning av ena kondylen

SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Regelbunden övervakning av sjukvårdspersonal rekommenderas för patienter med sjukdomar i det perifera kärlsystemet, neuropati eller känslig hud.

Försiktighet bör iaktas så att ortosen inte spänns åt för hårt.

För förstagångsanvändare rekommenderas gradvis ökning av användartiden så att tolerans för ortosen byggs upp.

Se till att ortosen passar ordentligt för att minimera risken för hudirritation.

Unloader One X är en anpassningsbar knäortos. Justeringar för att passa individuella patientkrav bör endast utföras av klinisk personal.

Ortosen kan bara uppnå effektiv smärtlindring om den passar ordentligt.

Den här produkten har utformats och testats i syfte att användas av en patient. Använd den inte för flera patienter.

Om problem uppstår vid användning av denna produkt, kontakta läkare eller din behandlande ortopedinjengör.

ANVÄNDNING AV ORTOSEN

- **Figur 2:** Öppna det övre och det nedre snabbspännet.
Höjddimensionering: Rikta in Össur-logotypen på gångjärnet mot knäskålens övre kant.
Sidopositionering: Gångjärnshöljets framkant ska vara mitt på benet.
- **Figur 3:** Be användaren sitta ner och sträcka ut benet medan ortosen sätts på plats. Snabbspännena och motsvarande nyckelhål är

färgmatchade. Placera den nedre knappen på spännet i vadskalets nyckelhål (blått) och stäng spännet med handflatan. Placera vadremmen över den bredaste delen av den yttre vadmuskeln, vik remmen i lämplig längd i krokodilklämmorna och fäst remmen så att den håller fast ortosen på rätt plats på benet.

- **Figur 4:** Placera den övre knappen på spännet i lårskalets nyckelhål (gult) och stäng spännet med handflatan. Justera lårremmen till lämplig längd genom att spänna åt runt benet och vika in i krokodilklämmorna.
- **Figur 5:** Med båda SmartDosing-vreden vid den lägsta inställningen, justera längden på den övre DFS-remmen tills den sitter tätt mot benet och vik sedan in den i krokodilklämmorna. Nu bör användaren inte känna att ortosen trycker eller lossnar. Justera den nedre DFS-remmen på samma sätt.
- **Figur 6:** Be användaren böja knäet med foten platt på golvet.
- **Figur 7:** Vrid de övre och nedre SmartDosing-vreden medsols tills indikatorerna befinner sig i mittenspåret.
 - Låt användaren stå upp och ta några steg för att bekräfta att ortosen har rätt position och att remmarna är ordentligt åtdragna.
 - Fastställ optimal DFS-remspänning baserat på användarens återkoppling om smärtlindring.
 - Om användaren kräver mer eller mindre spänning med indikatorn vid mittinställningen, justera längden på DFS-remmen efter behov.
 - Sträva efter slutlig SmartDosing-inställning vid mittindikatorn eftersom det ger användaren möjlighet att justera doseringen under vardagliga aktiviteter.
- **Figur 8:** När den sista inpassningen är bekräftad, klipp av remmarna till lämplig längd. Börja med vadremmen så att ortosen sitter ordentligt på benet medan du klipper de andra remmarna.
- **Figur 9:** Medan användaren står upp sätter du fingrarna i öppningarna på knävecksudden och flyttar den till rätt position i knävecket.

TA AV ORTOSEN

1. Be användaren sitta med knäet böjt och foten platt på golvet.
2. Öppna både det övre och det nedre spännet.
3. Dra ut spännets knappar ur nyckelhålen.

RENGÖRING



Stoppa in hela ortosen i den avsedda tvättpåsen, utan att ta bort kuddar och remmar.

Maskintvätt med ett mildt tvättprogram.

Tvätta med ett mildt tvättmedel.

ANMÄRKNINGAR:

- Undvik kontakt med klorerat vatten eller saltvatten. Vid kontakt, skölj väl med kranvatten.
- Tvätta inte med blekmedel eftersom det påverkar hållbarheten och kan orsaka hudirritation.
- Tvätta inte med sköljmedel.
- Torktumla inte.

ANVÄNDA MATERIAL

Aluminium, silikon, nylon, rostfritt stål, acetal, polypropen, termoplastisk elastomer, polykarbonat, polyester, polyuretan, spandex, litiumfett, akrylhäftmedel.

KASSERING

Produktens samtliga komponenter och förpackningsmaterial ska kasseras enligt respektive nationella miljöbestämmelser. Användaren bör kontakta lokala myndigheter för att få information om hur produkten ska återanvändas eller kasseras på ett miljövänligt sätt.

UNLOADER ONE X

OSALUETTELO (Kuva 1):

- A. Hauenleukasoljet
- B. Ylempi SmartDosing-järjestelmä
- C. Reisimansetti
- D. Polysentrinen nivel
- E. Pohjemansetti
- F. Alempi SmartDosing-järjestelmä
- G. Pohjehihna ja solki sekä ylempi Dynamic Force System (DFS) -hihna
- H. Polvitaivetyyny
- I. Reisihihna ja solki sekä alempi Dynamic Force System (DFS) -hihna

KÄYTÖN AIIHEET

Unloader One X -polviortoosi helpottaa nivelrikon ja degeneratiivisen nivelkierukan repeämän aiheuttamaa kipua polven toispuoleisella kuormituksen kevennyksellä.

Unloader One X on tarkoitettu henkilöille, joilla on diagnosoitu

- kohtalainen tai vaikea polven toispuoleinen nivelrikko
- degeneratiivisia nivelkierukan revähdyksiä
- muita polven tiloja, joihin voi auttaa toispuoleinen kuormituksen kevennys.

TURVALLISUUSOHJEITA

Käyttäjille, joilla on perifeerinen verisuonisairaus, neuropatia ja herkkä iho, suositellaan säännöllistä lääkärin seurantaa.

Huolehdi siitä, että ortoosia ei kiristetä liikaa.

Ensikäyttäjien on suositeltavaa pidentää käyttöaikaa asteittain, sitä mukaa kun he tottuvat ortoosiin.

Varmista, että ortoosi istuu oikein, jotta ihon ärsytys olisi mahdollisimman vähäistä.

Unloader One X on säädettävä polviortoosi. Yksittäisten potilaiden tarpeiden mukaisia säätöjä saa tehdä vain apuvälineteknikko tai pätevä lääkäri.

Ortoosilla voidaan saavuttaa tehokas kivunlievitys vain, jos se on sovitettu asianmukaisesti.

Tämä tuote on suunniteltu ja testattu yksittäisen potilaan käyttöä varten. Älä käytä useille potilaille.

Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, on otettava yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

ORTOOSIN PUKEMINEN

- **Kuva 2:** Avaa ylempi ja alempi Quick Fit -pikakiinnityssolki.
Korkeuden valinta: Kohdista nivelen Össur-logo polvilumpion yläreunan kanssa.

Sijoitus sivulta katsottuna: nivelsuojuksen etureunan on oltava jalan keskiliinjan kohdalla.

- **Kuva 3:** Pyydä käyttäjää istumaan alas ja suoristamaan jalka ortoosiin asettamista varten. Quick Fit -pikakiinnityssoljet ja vastaavat lukitusreiät on värikoodattu. Aseta alemman soljen nappi pohjemansetin lukitusreikään (sininen) ja napsauta solki kiinni kämmenellä. Aseta pohjehihna pohkeen leveimmän kohdan yläpuolelle, aseta hihna sopivan mittaiseksi taitettuna hauenleukasolkeen ja kiinnitä sitten hihna siten, että se pitää ortoosiin tiukasti jalassa oikeassa kohdassa.
- **Kuva 4:** Aseta ylempien soljen nappi reisimansetin lukitusreikään (keltainen) ja napsauta solki kiinni kämmenellä. Säädä reisihihnan pituus sopivaksi kiristämällä jalan ympäri ja asettamalla se taitettuna hauenleukasolkeen.
- **Kuva 5:** Molemmat SmartDosing-säätönupit alimassa asetuksessa säädä ylempien DFS-hihnan pituutta, kunnes se lepää tiukasti jalkaa vasten, ja aseta se sitten taitettuna hauenleukasolkeen. Tässä vaiheessa käyttäjän ei tulisi kokea kiristystä tai kuormituksen kevennystä. Säädä alempi DFS-hihna samalla tavalla.
- **Kuva 6:** Pyydä käyttäjää taivuttamaan polvea jalkapohja tasaisena lattiaa vasten.
- **Kuva 7:** Käännä ylempää ja alempaa SmartDosing-säätönuppia myötäpäivään, kunnes osoittimet ovat keskiaukon kohdalla.
 - Pyydä käyttäjää seisomaan ja ottamaan pari askelta ortoosiin oikean asennon ja hihnojen tiukkuuden varmistamiseksi.
 - Määritä optimaalinen DFS-hihnan kireys käyttäjän kivunlievityspalautteen perusteella.
 - Jos tiukkuutta on lisättävä tai vähennettävä ilmaisen ollessa keskiasennossa, säädä DFS-hihnojen pituutta vastaavasti.
 - Lpputuloksena tulisi pyrkiä SmartDosing-osoittimen keskiasetukseen, koska tämä antaa käyttäjälle mahdollisuuden säätää kuormituksen kevennystä päivittäisessä elämässä.
- **Kuva 8:** Kun lopullinen istuvuus on varmistettu, leikkaa hihnat sopivan pituisiksi. Aloita pohjehihnasta, jotta ortoosi istuu asianmukaisesti jalassa samalla kun leikkaat muut hihnat.
- **Kuva 9:** Käyttäjän seistessä työssä sormet polvitaivepehmusteen aukkoihin ja siirrä ihanteelliseen paikkaan polvitaiveessa.

ORTOOSIN RIISUMINEN

1. Pyydä käyttäjää istumaan polvi taivutettuna ja jalkapohja tasaisesti lattiaa vasten.
2. Avaa sekä ylempi että alempi solki.
3. Irrota soljet lukitusrei'istä.

PUHDISTAMINEN



Aseta koko ortoosi tarkoituksenmukaiseen pesupussiin irrottamatta tyynyjä tai hihnoja.

Konepese hienopesuohjelmalla.

Pese miedolla pesuaineella.

HUOMAUTUKSET:

- Vältä kosketusta kloori- tai suolaveden kanssa. Jos tämä kuitenkin tapahtuu, huuhtelee hyvin vesijohtovedellä.
- Älä käytä valkaisuainetta, sillä se vaikuttaa kestävyYTEEN ja voi aiheuttaa ihoärsytystä.
- Älä käytä huuhteluainetta.
- Älä rumpukuivaa.

TUOTTEEN MATERIAALILUETTELO

Alumiini, silikoni, nailon, ruostumaton teräs, asetaali, polypropyleeni, termoplastinen elastomeeri, polykarbonaatti, polyesteri, polyuretaani, elastaani, litiumrasva, akryyliiliima.

HÄVITTÄMINEN

Tuotteen kaikki osat ja pakkaukset on hävitettävä kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti. Käyttäjien kannattaa selvittää, miten tuotteet voidaan kierrättää tai hävittää ympäristön kannalta järkevällä tavalla, ottamalla yhteyttä paikalliseen hallintovirastoon.

NEDERLANDS

UNLOADER ONE X

ONDERDELENLIJST (Figuur 1):

- Alligator clips
- Bovenste SmartDosing-systeem
- Dijbeenschaal
- Polycentrisch scharnier
- Kuitschaal
- Onderste SmartDosing-systeem
- Kuitband en gesp met de bovenste Dynamic Force System (DFS) band
- Poplitea kussen
- Dijbeband en gesp met de onderste Dynamic Force System (DFS) band

GEBRUIKSINDICATIES

De Unloader One X-kniebrace de verlicht pijn bij artrose en degeneratief meniscusletsel door unicompartimentele ontlasting van de knie.

Unloader One X is voor mensen met de diagnose:

- Matige tot ernstige unicompartimentele artrose van de knie
- Degeneratief meniscusletsel
- Andere knieaandoeningen die kunnen profiteren van unicompartimentele ontlasting

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Voor gebruikers met perifere vaatziekte, neuropathie, en gevoelige huid wordt regelmatig toezicht door een medisch specialist aanbevolen.

Zorg dat de brace niet te strak zit.

Voor mensen die de brace voor de eerste maal gebruiken wordt aanbevolen om de gebruiksduur geleidelijk te verhogen en tegelijkertijd de tolerantie voor de brace op te bouwen.

Zorg dat de brace goed past om de kans op huidirritatie te minimaliseren.

Unloader One X is een aanpasbare kniebrace. Fit aanpassingen ter verbetering van de individuele pasvorm mogen alleen worden uitgevoerd door een orthopedisch instrumentmaker of gekwalificeerd beoefenaar.

De brace kan alleen effectief pijn verlichten als deze goed is aangepeld.

Dit hulpmiddel is ontworpen en getest op basis van éénmalig patiënt gebruik. Niet te gebruiken voor meerdere patiënten.

Neem onmiddellijk contact op met de medisch specialist wanneer er problemen optreden bij het gebruik van dit product.

GEBRUIK VAN DE BRACE

- **Figuur 2:** Open de bovenste en onderste Quick Fit-gesp.
Hoogtepositionering: Lijn het Össur-logo op het scharnier uit met de bovenkant van de knieschijf.

Zijwaartse positionering: De voorkant van de scharnierkap moet zich op de middellijn van het been bevinden.

- **Figuur 3:** Vraag de gebruiker om te gaan zitten en het been te strekken tijdens het positioneren van de brace. De Quick Fit-gespen en bijbehorende sleutelgaten hebben dezelfde kleur. Plaats de onderste gespknop in het sleutelgat van de kuitschaal (blauw) en gebruik de palm van de hand om de gesp dicht te klikken. Plaats de kuitband boven het breedste deel van de gastroc, vouw de band op de juiste lengte in de krokodillen clip en maak de band vast zodat deze de brace stevig en op de juiste positie van het been houdt.
- **Figuur 4:** Plaats de bovenste gespknop in het sleutelgat van de dijbeenschaal (geel) en gebruik de palm van de hand om de gesp dicht te klikken. Stel de dijbeenband op de juiste lengte af door hem om het been te spannen en in de krokodillen clip te vouwen.
- **Figuur 5:** Stel met beide SmartDosing-draaischijven in de laagste stand, de bovenste DFS-band op de juiste lengte in, zodat deze stevig tegen het been aan zit en vouw hem dan in de krokodillen clip. Op dit punt moet de gebruiker geen spanning of ontlading ervaren. Stel de onderste DFS-band op dezelfde manier in.
- **Figuur 6:** Vraag de gebruiker om de knie te buigen met de voet plat op de vloer.
- **Figuur 7:** Draai de bovenste en onderste SmartDosing-draaiknoppen rechtsom totdat de indicators in de middelste stand staan.
 - Vraag de gebruiker om op te staan en enkele stappen te lopen om te controleren of de brace op de juiste positie zit en de riemen op de juiste spanning.
 - Bepaal de optimale DFS-bandenspanning op basis van feedback van de gebruiker met betrekking tot zijn/haar pijnvermindering.
 - Als de gebruiker meer of minder spanning nodig heeft met de indicator in de middelste stand, moet de lengte van de DFS-bandten dienovereenkomstig worden aangepast.
 - Streef naar de uiteindelijke SmartDosing-instelling in de middelste indicatie stand, omdat dit de gebruiker de mogelijkheid geeft om de dosering aan te passen tijdens dagelijkse activiteiten.
- **Figuur 8:** Wanneer de definitieve pasvorm is bevestigd, knipt u de riemen af op de juiste lengte, te beginnen met de kuitband, zodat de brace goed op het been rust, terwijl de andere riemen op lengte worden geknipt.
- **Figuur 9:** Terwijl de gebruiker rechtop staat, steekt u de vingers in de poplitea kussenopeningen en verplaatst deze naar de ideale positie in het poplitea gebied.

BRACE VERWIJDEREN

1. Vraag de gebruiker om te gaan zitten met gebogen knie en de voet plat op de vloer.
2. Open zowel de bovenste als de onderste gespsluiting.
3. Trek de gespknoppen uit de sleutelgaten.

SCHOONMAKEN



Plaats de hele brace in de daarvoor bestemde waszak zonder de kussens of riemen te verwijderen.

Was de brace in de wasmachine op het fijne wasprogramma.
Was met een zacht wasmiddel.

OPMERKINGEN:

- Vermijd contact met chloor- of zout water. In geval van contact, goed afspoelen met kraanwater.
- Was niet met bleekwater, omdat dit de duurzaamheid aantast en huidirritatie kan veroorzaken.
- Niet wassen met wasverzachter.
- Niet geschikt voor de droger.

PRODUCTMATERIAALLIJST

Aluminium, siliconen, nylon, roestvrij staal, acetaal, polypropyleen, thermoplastisch elastomeer, polycarbonaat, polyester, polyurethaan, spandex, lithiumvet, acryllijm.

AFVOER

Alle componenten van het product en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de desbetreffende nationale milieuvorschriften. Gebruikers moeten contact opnemen met hun lokale overheidsinstantie voor informatie over hoe deze producten op een milieuvriendelijke manier kunnen worden afgevoerd of gerecycled.

UNLOADER ONE X

LISTA DE PEÇAS (Figura 1):

- A. Clipes crocodilo
- B. Sistema SmartDosing superior
- C. Revestimento para a coxa
- D. Articulação policêntrica
- E. Revestimento para barriga da perna
- F. Sistema SmartDosing inferior
- G. Correia e fivela para barriga da perna com correia superior do Dynamic Force System (DFS)
- H. Almofada poplíteia
- I. Correia e fivela para coxa com correia inferior do Dynamic Force System (DFS)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A joelheira Unloader One X possibilita um alívio da dor provocada pela osteoartrite e por lesões degenerativas do menisco através da descarga unicompartimental do joelho.

A Unloader One X destina-se a pessoas diagnosticadas com:

- Osteoartrite unicompartimental moderada a grave do joelho
- Lesões degenerativas do menisco
- Outras condições do joelho que possam beneficiar da descarga unicompartimental

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

A supervisão regular do médico é recomendada para utilizadores com doença vascular periférica, neuropatia e pele sensível.

Deve ter-se o cuidado de não apertar a joelheira em demasia.

Para indivíduos que utilizem a joelheira pela primeira vez, é recomendado o aumento gradual do tempo de utilização para criar tolerância à joelheira.

Certifique-se de que a joelheira está corretamente colocada para minimizar a possibilidade de irritação da pele.

A Unloader One X é uma joelheira adaptável ao terreno. Os ajustes para os requisitos individuais do paciente apenas devem ser efetuados por um ortotesista ou médico qualificado.

A joelheira apenas consegue proporcionar um alívio de dor efetivo se estiver corretamente colocada.

Este dispositivo foi concebido e testado com base na sua utilização por um só paciente. Não utilize para vários pacientes.

Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, deverá entrar em contacto com um profissional de saúde.

COLOCAÇÃO DA JOELHEIRA

- **Figura 2:** Abra as fivelas Quick Fit superior e inferior.

Posicionamento em altura: alinhe o logótipo Össur na articulação com a extremidade superior da rótula.

Posicionamento lateral: a extremidade frontal da articulação deve estar na linha média da perna.

- **Figura 3:** Peça ao utilizador para se sentar e estender a perna enquanto posiciona a joelheira. As fivelas Quick Fit e os orifícios correspondentes são codificados por cor. Coloque o botão da fivela inferior no orifício de revestimento da barriga da perna (azul) e utilize a palma da mão para fechar a fivela. Posicione a correia da barriga da perna acima da parte mais larga do gastrocnémio, dobre a correia ao comprimento adequado no clipe crocodilo e aperte a correia de modo a que a joelheira fique corretamente fixa na perna.

- **Figura 4:** Coloque o botão da fivela superior no orifício de revestimento da coxa (amarelo) e utilize a palma da mão para fechar a fivela. Ajuste a correia da coxa ao comprimento adequado, tensionando em volta da perna e dobrando no clipe crocodilo.

- **Figura 5:** Com os dois reguladores SmartDosing na configuração mais baixa, ajuste o comprimento da correia DFS superior até que se ajuste firmemente na perna e, em seguida, dobre-a no clipe crocodilo. Neste ponto, o utilizador não deve sentir qualquer tensão ou descarga. Ajuste a correia DFS inferior da mesma forma.

- **Figura 6:** Peça ao utilizador para dobrar o joelho com o pé completamente assente no chão.

- **Figura 7:** Rode os reguladores SmartDosing superior e inferior no sentido dos ponteiros do relógio até que os indicadores se encontrem na ranhura do meio.

- Peça ao utilizador para se levantar e dar alguns passos para verificar o posicionamento correto da joelheira e a tensão das correias.
- Determine a tensão ideal da correia DFS com base no feedback do utilizador quanto ao alívio da dor.
- Se o utilizador precisar de mais ou menos tensão com o indicador na configuração média, ajuste o comprimento das correias DFS em conformidade.
- Procure alcançar a configuração final do SmartDosing na ranhura indicadora do meio, dado que tal possibilitará ao utilizador efetuar ajustes durante as respetivas atividades diárias.

- **Figura 8:** Quando o ajuste final tiver sido confirmado, apare as correias no comprimento adequado, começando com a correia da barriga da perna, de modo que a joelheira fique corretamente colocada na perna enquanto apara as outras correias.

- **Figura 9:** Com o utilizador em pé, insira os dedos nas aberturas da almofada poplíteia e mova para uma posição ideal na área poplíteia.

REMOÇÃO DA JOELHEIRA

1. Peça ao utilizador para se sentar com o joelho fletido e o pé totalmente apoiado no chão.
2. Abra as fivelas superior e inferior.
3. Puxe os botões de fivela para fora dos orifícios.



Insira a joelheira completa na bolsa designada para lavagem, sem remover as almofadas ou correias.

Lave na máquina utilizando um ciclo de lavagem suave.

Lave com um detergente suave.

NOTAS:

- Evite o contato com água com cloro ou água salgada. Em caso de contato, enxague bem com água da torneira.
- Não lave com lixívia, dado que tal afetará a durabilidade e pode causar irritação na pele.
- Não lave com amaciador.
- Não secar em máquina de secar.

LISTA DE MATERIAIS DO PRODUTO

Alumínio, silicone, nylon, aço inoxidável, acetal, polipropileno, elastômero termoplástico, policarbonato, poliéster, poliuretano, spandex, massa de lítio, adesivo acrílico.

ELIMINAÇÃO

Todos os componentes do produto e da embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais nacionais. Os utilizadores devem contactar o seu gabinete público local para receber instruções sobre como eliminar estes componentes de maneira ecológica.

ORTEZA UNLOADER ONE X

WYKAZ KOMPONENTÓW (Rysunek 1):

- A. Zaciski krokodylkowe
- B. Górny system SmartDosing
- C. Element wzmacniający udo
- D. Zawias policentryczny
- E. Element wzmacniający łydkę
- F. Dolny system SmartDosing
- G. Pasek na łydkę i sprzączka z górnym paskiem Dynamic Force System (DFS)
- H. Podkładka podkolanowa
- I. Pasek na udo i sprzączka z dolnym paskiem Dynamic Force System (DFS)

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Orteza kolana Unloader One X zapewnia zmniejszenie bólu w chorobie zwyrodnieniowej stawów i w przypadku zmian zwyrodnieniowych łątkotki poprzez jednoprzeciałowe odciążenie stawu kolanowego.

Orteza Unloader One X jest przeznaczona dla osób, u których zdiagnozowano:

- Jednoprzeciałową postać choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego
- Zmiany zwyrodnieniowe łątkotki
- Inne schorzenia stawu kolanowego, w których stosowanie odciążenia jednoprzeciałowego może być korzystne

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

W przypadku pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, neuropatią i wrażliwą skórą zalecany jest regularny nadzór lekarza.

Należy uważać, aby nie ścisnąć nadmiernie taśmy ortozy.

W przypadku nowych użytkowników zaleca się stopniowe wydłużanie czasu użytkowania, co umożliwia jednocześnie zwiększanie tolerancji na ortezę.

Należy upewnić się, że orteza jest dobrze dopasowana, aby zminimalizować ryzyko podrażnienia skóry.

Unloader One X to regulowana orteza stawu kolanowego. Dopasowanie do indywidualnych wymagań pacjenta powinno być wykonywane wyłącznie przez specjalistę ortotyka lub wykwalifikowany personel medyczny.

Orteza może zapewnić skuteczne zmniejszenie bólu tylko wtedy, gdy jest odpowiednio dopasowana.

Wyrób ten zaprojektowano i przetestowano z myślą o użyciu przez jednego pacjenta. Nie należy stosować go u wielu pacjentów.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów z użytkowaniem produktu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

ZAKŁADANIE ORTEZY

- **Rysunek 2:** Otworzyć górną i dolną sprzączkę Quick Fit.
Ustalanie wysokości: wyrównać logo Össur na zawiasie z górną krawędzią osłony rzepki.
Regulacja boczna: przednia krawędź osłony zawiasu powinna znajdować się na linii pośrodkowej nogi.
- **Rysunek 3:** Poprosić użytkownika, aby usiadł i wysunął nogę podczas pozycjonowania ortezy. Sprzączki Quick Fit i odpowiednie dziurki są dopasowane kolorystycznie. Umieścić zaczep dolnej sprzączki w dziurce elementu wzmacniającego łydkę (niebieska) i dłonią zatrzasknąć sprzączkę. Ułożyć pasek na łydkę powyżej najszerzej części mięśnia brzuchatego łydki, wsunąć pasek na odpowiednią długość w zacisk krokodylkowy i zapiąć pasek tak, aby utrzymywał orteż bezpiecznie i prawidłowo umieszczoną na nodze.
- **Rysunek 4:** Umieścić zaczep górnej sprzączki w dziurce elementu wzmacniającego udo (żółta) i dłonią zatrzasknąć sprzączkę. Odpowiednio dopasować długość paska udowego, napinając go wokół nogi i wsuwając w zacisk krokodylkowy.
- **Rysunek 5:** Gdy oba pokręta SmartDosing mają najniższe ustawienie, wyregulować długość górnego paska DFS, tak aby odpowiednio przylegał do nogi, a następnie wsunąć go w zacisk krokodylkowy. W tym momencie użytkownik nie powinien odczuwać żadnego napięcia ani obciążenia. Wyregulować dolny pasek DFS w ten sam sposób.
- **Rysunek 6:** Poprosić użytkownika, aby ugiął kolano, trzymając stopę płasko na podłodze.
- **Rysunek 7:** Obracać górne i dolne pokrętki SmartDosing zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż wskaźniki znajdą się w środkowym otworze.
 - Poprosić użytkownika, aby wstał i zrobił kilka kroków, aby zweryfikować prawidłowe ustawienie ortezy i napięcie pasków.
 - Określić optymalne napięcie paska DFS na podstawie informacji od użytkownika na temat zmniejszenia bólu.
 - Jeśli użytkownik wymaga większego lub mniejszego napięcia przy wskaźniku w ustawieniu środkowym, odpowiednio wyregulować długość pasków DFS.
 - Należy dążyć do końcowego ustawienia SmartDosing w środkowym otworze wskaźnika, ponieważ umożliwi to użytkownikowi dostosowanie pokręteł podczas wykonywania codziennych czynności.
- **Rysunek 8:** Po potwierdzeniu ostatecznego dopasowania przyciąć paski na odpowiednią długość, zaczynając od paska na łydkę, tak aby orteza prawidłowo przylegała do nogi podczas przycinania innych pasków.
- **Rysunek 9:** Gdy użytkownik znajduje się w pozycji stojącej, włożyć palce do otworów podkładki podkolanowej i przesunąć do idealnej pozycji w okolicy podkolanowej.

ZDEJMOWANIE ORTEZY

1. Poprosić użytkownika, aby usiadł ze zgiętym kolaniem i stopą ułożoną płasko na podłodze.
2. Otworzyć górne i dolne sprzączki.
3. Wyciągnąć zaczepy sprzączek z dziurek.

CZYSZCZENIE



Włożyć całą ortezę do odpowiedniego worka do prania, bez zdejmowania podładek czy pasków.

Prać w pralce, wybierając cykl do prania tkanin delikatnych.

Prać z użyciem delikatnego detergentu.

UWAGI:

- Unikać kontaktu z chlorowaną wodą oraz słoną wodą.
W przypadku kontaktu dobrze spłukać bieżącą wodą.
- Nie prać z użyciem wybielacza, ponieważ wpłynie to negatywnie na trwałość i może powodować podrażnienie skóry.
- Podczas prania nie stosować płynu do płukania tkanin.
- Nie suszyć w suszarce bębnowej.

WYKAZ MATERIAŁÓW UŻYTYCH W PRODUKCJE

Aluminium, silikon, nylon, stal nierdzewna, acetal, polipropylen, elastomer termoplastyczny, poliwęglan, poliester, poliuretan, spandeks, smar litowy, klej akrylowy.

UTYLIZACJA

Wszystkie komponenty produktu i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. Informacje odnośnie do utylizacji tych komponentów w sposób przyjazny dla środowiska należy uzyskać, kontaktując się z lokalnymi władzami.

UNLOADER ONE X

SEZNAM ČÁSTÍ (Obrázek 1):

- A. Svorky
- B. Horní systém SmartDosing
- C. Stehenní kryt
- D. Polycentrický závěs
- E. Lýtkový kryt
- F. Spodní systém SmartDosing
- G. Lýtkový popruh a přezka s horním popruhem systému Dynamic Force System (DFS)
- H. Popliteální podložka
- I. Stehenní popruh a přezka s dolním popruhem systému Dynamic Force System (DFS)

INDIKACE K POUŽITÍ

Kolenní ortéza Unloader One X poskytuje úlevu od bolesti způsobené osteoartritidou a degenerativní trhlinou v menisku prostřednictvím unikompartmentálního (týkajícího se části kloubu) odlehčení kolena. Ortéza Unloader One X je určena pro pacienty, kterým byla diagnostikována tato postižení:

- Středně závažná až závažná unikompartmentální osteoartrtida kolena
- Degenerativní trhliny v menisku
- Další stavy kolena, které může zlepšit unikompartmentální odlehčení

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

U pacientů s onemocněním periferních cév, neuropatií a citlivou pokožkou se doporučuje pravidelná kontrola praktickým lékařem.

Je třeba dbát, aby nebyla ortéza nadměrně utažena.

U pacientů, kteří ortézu používají poprvé, se doporučuje postupně prodlužovat dobu používání a vytvořit si vůči ortéze toleranci.

Dbejte, aby ortéza dobře pasovala, abyste minimalizovali možnost podráždění pokožky.

Ortéza Unloader One X je kolenní ortéza, která umožňuje nastavení uživatelem. Úpravy pro přizpůsobení požadavkům jednotlivých pacientů smí provádět pouze ortotik nebo kvalifikovaný lékař.

Ortéza může zajistit účinnou úlevu od bolesti pouze v případě, že je správně upevněná.

Tento prostředek byl navržen a testován na základě použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte prostředek u více pacientů.

Pokud při používání tohoto výrobku nastane jakýkoli problém, obraťte se na zdravotnického odborníka.

NASAZENÍ ORTÉZY

- **Obrázek 2:** Otevřete horní a dolní přezku Quick Fit.

Nastavení vertikální polohy: Zarovnejte logo Össur na závěsu s horním okrajem krytu kloubu.

Nastavení horizontální polohy: Přední okraj krytu závěsu se musí nacházet na středové ose nohy.

- **Obrázek 3:** Požádejte uživatele, aby si při nastavování polohy sedl a natáhl nohy. Přezky Quick Fit a odpovídající otvor zámku jsou barevně sladěné. Umístěte výstupek dolní přezky do upevňovacího otvoru zámku (modré) a dlaní ruky přezku uzavřete. Umístěte lýtkový popruh nad nejširší část vnějšího lýtkového svalu, ohněte popruh v odpovídající vzdálenosti do svorky a upevněte popruh tak, aby ortézu bezpečně a správně držel na noze.

- **Obrázek 4:** Umístěte výstupek horní přezky do upevňovacího otvoru zámku stehenního krytu (žlutý) a dlaní ruky uzavřete přezku. Nastavte stehenní popruh na odpovídající délku napnutím okolo nohy a ohnutím do svorky.

- **Obrázek 5:** S oběma nastavovacími kolečky systému SmartDosing v nejnižší poloze nastavte délku horního popruhu DFS, tak aby byl pevně usazen na noze, a poté popruh ohněte do svorky. V tomto okamžiku by uživatel neměl pociťovat žádné napětí ani odlehčení. Stejným způsobem upravte dolní popruh systému DFS.

- **Obrázek 6:** Požádejte uživatele, aby ohnul nohu v koleni a chodidlo naplocho opřel o podlahu.

- **Obrázek 7:** Otočte horní a dolní nastavovací kolečko systému SmartDosing ve směru hodinových ručiček, tak aby se indikátor nacházel v prostředním otvoru.

- Nechte uživatele vstát a udělat několik kroků, abyste mohli zkontrolovat správné nastavení polohy ortézy a utažení popruhů.
- Určete optimální napnutí popruhu systému DFS na základě míry úlevy od bolesti pociťované pacientem.
- Pokud uživatel vyžaduje větší nebo menší napnutí a indikátor je nastaven doprostřed, upravte odpovídajícím způsobem délku popruhů systému DFS.
- Snažte se dosáhnout konečného nastavení systému SmartDosing s indikátorem ve středovém otvoru, protože tím uživateli umožníte nastavení napnutí během každodenních aktivit.

- **Obrázek 8:** Je-li potvrzeno konečné nastavení, odřízněte popruhy na odpovídající délku počínaje lýtkovým popruhem, tak aby ortéza byla při odřezávání dalších popruhů správně usazena na noze.

- **Obrázek 9:** U stojícího pacienta vložte prsty do otvoru v popliteální podložce a posuňte jej do ideální polohy v popliteální oblasti.

SEJMUTÍ ORTÉZY

1. Požádejte uživatele, aby si sedl s nohou ohnutou v koleni a chodidlem naplocho opřeným o podlahu.
2. Otevřete horní a dolní přezky.
3. Vytáhněte výstupky z upevňovacích otvorů.



Vložte celou ortézu do k tomu určeného pracovního vaku bez odstraňování podložek nebo popruhů.

Vyperte ortézu s použitím cyklu pro jemné prádlo.

Perte ortézu v šetrném pracím prostředku.

POZNÁMKY:

- Vyhněte se kontaktu se silně chlorovanou nebo slanou vodou. V případě kontaktu ortézu dobře opláchněte vodou z vodovodu.
- Nepoužívejte k praní bělicí prostředky, došlo by k ovlivnění trvanlivosti a mohlo by dojít k podráždění pokožky.
- Nepoužívejte při praní změkčovač.
- Ortézu neždímejte.

SEZNAM MATERIÁLŮ PRODUKTU

Hliník, silikon, nylon, nerezová ocel, acetal, polypropylen, termoplastický elastomer, polykarbonát, polyester, polyuretan, spandex, mazací tuk na bázi lithia, akrylové lepidlo.

LIKVIDACE

Veškeré součásti výrobku i jeho obal je nutno zlikvidovat v souladu s příslušnými předpisy v oblasti ochrany životního prostředí. Informace o recyklaci tohoto výrobku nebo likvidaci výrobku šetrné k životnímu prostředí vám poskytne příslušný místní úřad.

UNLOADER ONE X

部品一覧 (図 1) :

- A. アリゲータークリップ
- B. 上部 SmartDosing システム
- C. 大腿シェル
- D. 多軸ヒンジ
- E. 下腿シェル
- F. 下部 SmartDosing システム
- G. 下腿ストラップとバックル、上部 Dynamic Force System (DFS) ストラップ付き
- H. 膝窩パッド
- I. 大腿ストラップとバックル、下部 Dynamic Force System (DFS) ストラップ付き

適応

Unloader One X 膝装具は、膝単顆部の負荷を軽減することで変形性関節症および退行性の半月板裂傷からの痛みを和らげます。

Unloader One X は以下の診断を受けた方を対象としています。

- 軽度から重度の単顆型変形性膝関節症
- 退行性の半月板裂傷
- 単顆部の負荷軽減により緩和されるその他の膝の状態

安全に関する注意事項

末梢血管障害、神経障害、および敏感肌の方には医師による定期的な管理を受けることをお勧めします。

装具を締め過ぎないように注意してください。

はじめて使用する場合は、装具に対する耐性が備わるまで、使用時間を徐々に増やすことをお勧めします。

皮膚の炎症が生じる可能性を最小限にするために、装具は適切に装着してください。

Unloader One X は、臨床現場で調整可能な膝装具です。個々の患者の要件に合わせるための調整は、義肢装具士が有資格の医療提供者のみが実施できます。

装具を適切に装着しなければ、痛みを効果的に緩和することはできません。

このデバイスは、1人の患者が使用することを前提として設計およびテストされています。複数の患者には使用しないでください。

本製品の使用に関連して問題が発生した場合は、医療専門家にご相談ください。

装具の適用

- 図 2: 上 下 の Quick Fit バ ッ ク ル を 開 き ま す。
高さ位置決め: ヒンジの Össur ロゴを膝蓋骨の上端に合わせます。
側面の位置決め: ヒンジキャップの前端を、脚の中心線に合わせます。
- 図 3: 装着者に着座して脚を伸ばしてもらい、装具の位置を決めます。

Quick Fit バックルと対応する差し込み穴は同じ色になっています。下部のバックルボタンを下腿の差し込み穴（青色）に差し込み、手のひらで締めてバックルを閉じます。腓腹筋の最も広い部分に下腿ストラップを配置し、ストラップを適切な長さでアリゲータークリップに折り込んで締め、装具を正しい位置でしっかりと脚に固定します。

- ・ **図4：**上部のバックルボタンを大腿シェルの差し込み穴（黄色）に差し込み、手のひらで締めてバックルを閉じます。大腿ストラップを緩めないように脚の周囲に巻き付けてアリゲータークリップに折り込み、適切な長さに調節します。
- ・ **図5：**両方の SmartDosing ダイアルを最小設定にした状態で、上部 DFS ストラップが脚に密着するよう長さを調節してアリゲータークリップに折り込みます。このとき、装着者が張力やずれを感じる状態であってはなりません。下部の DFS ストラップも同様に調整します。
- ・ **図6：**床に足をぴったりつけて膝を曲げるよう装着者に指示します。
- ・ **図7：**インジケータが中央のスロットに入るまで、上下の SmartDosing ダイアルを時計回りに回します。
 - － 装着者を立ち上げらせ、装具の位置が適切であることとストラップの締め具合を順番に確認してください。
 - － 装着者の痛みの緩和具合に応じて DFS ストラップの最適な張力を決定します。
 - － インジケータが中央にある状態で装着者が張力の増減を要求した場合は、それに応じて DFS ストラップの長さを調整してください。
 - － インジケータが中央スロットにある状態で SmartDosing の最終的な設定を行うようにしてください。そうしておく、と、装着者が日常生活活動の中で調節を行うことができます。
- ・ **図8：**最終的な装着を確認したら、装具が脚に適切に密着するようにまず下腿ストラップを適切な長さに切断し、他のストラップも切断します。
- ・ **図9：**装着者が立った状態で、指を膝窩パッドの開口部に挿入して膝窩領域の適切な位置に移動させます。

装具の取り外し

1. 膝を曲げた状態で座り、床に足をぴったりつけるよう装着者に指示します。
2. 上下両方のバックルを開きます。
3. 差し込み穴からバックルボタンを引き出します。

クリーニング



パッドまたはストラップを取り外さずに、装具全体を指定の洗濯用バッグに入れます。

洗濯機を使用し、弱水流で洗ってください。

刺激の少ない洗剤で洗ってください。

注：

- － 塩素処理水や塩水と接触しないようにしてください。接触した場合は、水道水でよく洗い流してください。
- － 漂白剤を使用して洗濯しないでください。耐久性に影響します。また、皮膚の炎症を引き起こす可能性があります。
- － 柔軟剤を使用して洗わないでください。
- － タンブラー乾燥は避けてください。

製品素材リスト

アルミニウム、シリコン、ナイロン、ステンレス鋼、アセタール、ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリウレタン、スパンデックス、リチウムグリース、アクリル系接着剤。

廃棄

製品の部品や包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの国の環境規制に従ってください。これらの品目を環境に優しい方法で廃棄する方法の詳細については、各自治体の担当部署にお問い合わせください。

UNLOADER ONE X

预期用途

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑

零部件清单 (图 1):

- A. 鳄鱼夹
- B. 大腿侧 SmartDosing 系统
- C. 大腿外框架
- D. 多中心铰链
- E. 小腿外框架
- F. 小腿侧 SmartDosing 系统
- G. 小腿绑带和配有上部动力系统 (DFS) 绑带的搭扣
- H. 腘窝垫
- I. 大腿绑带和配有下部动力系统 (DFS) 绑带的搭扣

适应症

Unloader One X 膝关节支具通过单间室膝关节免荷, 可缓解骨性关节炎和退行性半月板撕裂所造成膝关节疼痛。

Unloader One X 适用于:

- 中度至重度单间室骨性关节炎
- 退行性半月板撕裂
- 其它关节损伤可能需要膝关节单间室免荷的情况

安全说明

对于周边血管病、神经病变和皮肤敏感的用户, 建议在医生的指导下使用。

应注意不要过度拧紧支具。

对于初次使用的用户, 建议使用时间逐渐增加来加强患者对支具的耐受性。

确保支具佩戴正确舒适, 减少皮肤刺激。

Unloader One X 是一种现场可调的膝部支具。 仅应由矫形师或有资质的技师进行支具调整, 以达到缓解疼痛效果。

只有在正确的佩戴指导下, 支具才能有效缓解疼痛。

本支具的设计和测试基于单个患者使用。 请勿将其重复用于多位患者。

如本产品在使用期间出现任何问题, 请联系医疗专业人士。

佩戴方法

- 图 2: 打开上部和下部 Quick Fit 搭扣。
高度定位: 将铰链上的 Össur 公司标识与髌骨的上缘对齐。
侧向定位: 铰链的前部边缘应位于腿部中线上。
- 图 3: 要求患者在佩戴支具时处于坐位并腿部伸展。 Quick Fit 扣环和相应的连接带孔的颜色相匹配。 将下部搭扣按钮放入小腿壳体连接带孔 (蓝色), 然后用手掌扣上搭扣。 将小腿绑带置于腓肠肌最宽部位, 并将绑带折成合适长度后用鳄鱼夹固定, 从而使绑带牢固地置于小腿正确位置。
- 图 4: 将上部搭扣按钮放入大腿外框架连接带孔 (黄色), 然后用手掌扣上搭扣。 将大腿绑带调整到合适的长度绑紧大腿, 然后折起绑带并用鳄鱼夹固定。
- 图 5: 当两个 SmartDosing 刻度盘位于最低设置处时, 调整上部 DFS 绑带长度, 直至其紧贴腿部, 然后将绑带折起并用鳄鱼夹固定。 此时, 患者不应感到任何张力或压力。 以相同方式调节下部 DFS 绑带。
- 图 6: 让患者进行膝关节屈曲动作。
- 图 7: 顺时针转动上下 SmartDosing 刻度盘, 直到指示器位于刻度盘中心位置。
 - 让患者尝试站立行走, 检查支具佩戴位置位置是否正确以及询问患者关于绑带是否拉紧。
 - 根据佩戴支具后的疼痛缓解反馈来调整上下侧的 DFS 绑带张力。
 - 当指示器处于中间位置时, 如果需要调整到更多或更少的力, 请相应调整 DFS 绑带的长度。
 - 最终获得处于中间指示器位置的原因是让患者在日常生活中佩戴支具后有足够空间自我调整张力。
- 图 8: 确认最终贴合后, 从小腿绑带开始逐根绑带将折叠部分修剪, 以便在修剪单条绑带时, 支具仍位于正确位置。
- 图 9: 患者站起后, 将手指插入腘窝垫开口, 并移至腘窝的理想位置。

脱卸支具

1. 要求患者坐位且膝关节屈曲, 脚平放在地板上。
2. 打开上下侧搭扣。
3. 从连接带孔中取出搭扣。

清洁



请将整个支具放入指定的洗涤收纳袋中, 且不要移动衬垫或绑带。
柔和机洗。
使用温和洗涤剂清洗。

注意 :

- 避免接触氯化水或盐水。如有接触,请使用自来水冲洗干净。
- 请勿使用漂白剂清洗,因为这会影响支具寿命并可能导致皮肤过敏。
- 请勿使用织物软化剂清洗。
- 请勿滚筒烘干。

材料清单

铝、硅胶、尼龙、不锈钢、乙缩醛、聚丙烯、热塑性弹性体、聚碳酸酯、涤纶、聚氨酯、弹力纤维、锂基润滑脂、丙烯酸粘剂。

最终处置

应依据本地环保条例来弃置产品和包装的所有组件。 用户应联系其当地政府办事处,以了解如何以环保的方式回收或弃置这些物品。

代理人和生产厂家信息

注册人 / 生产企业 : Össur hf. 奥索股份有限公司

注册人 / 生产企业地址 : Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

注册人 / 生产企业联系方式 : +354 5151300

代理人及售后服务机构 : 奥索假肢矫形康复器材(上海)有限公司

代理人及售后服务机构地址 : 上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室

代理人及售后服务机构联系方式 : 021-6127 1727

生产日期 : 见外包装

生产批号 : 见外包装

医疗器械备案凭证编号 : 国械备 20170278 号

说明书版本号 :

한국말

UNLOADER ONE X

부품 리스트(그림 1):

- A. 악어클립
- B. 상부 SmartDosing 시스템
- C. 넓다리 셀
- D. 폴리센트릭 힌지
- E. 종아리 셀
- F. 하부 SmartDosing 시스템
- G. 상부 Dynamic Force System(DFS) 스트랩이 포함된 종아리 스트랩 및 버클
- H. 팔꿈치 패드
- I. 하부 Dynamic Force System(DFS) 스트랩이 포함된 넓다리 스트랩 및 버클

사용 예시

Unloader One X 무릎 보조기는 무릎의 부분 부하 감약을 통해 골관절염 및 퇴행성 반월판 파열로 인한 통증을 완화해 줍니다. Unloader One X는 다음과 같은 진단을 받은 사람들을 위한 것입니다.

- 중등증 내지 중증의 편측 무릎 골관절염
- 퇴행성 반월판 파열
- 부분 부하 감약을 통해 효과를 볼 수 있는 기타 무릎 질환

안전 지침

말초 혈관 질환, 신경 장애, 민감한 피부를 가진 환자의 경우 정기적으로 의사의 관리를 받을 것을 권장합니다.

보조기를 너무 세게 조이지 않도록 주의해야 합니다.

처음 사용하는 사용자의 경우, 보조기에 대한 내성을 높이면서 사용 시간을 점차적으로 늘리는 것이 좋습니다.

보조기가 적절하게 착용되었는지 확인하여 피부 자극 가능성을 최소화하십시오.

Unloader One X는 현장에서 조정 가능한 무릎 보조기입니다. 개별 환자 요건에 맞게 조정하는 작업은 교정기 전문가나 자격을 갖춘 의사만 수행해야 합니다.

보조기는 올바르게 장착된 경우에만 효과적인 통증 완화를 달성할 수 있습니다.

본 장치는 한 환자에게만 사용하도록 설계 및 테스트를 거쳤습니다. 여러 환자에게 사용하지 마십시오.

이 제품을 사용하면서 문제가 발생하는 경우 의료 전문가에게 문의하셔야 합니다.

보조기 착용

- 그림 2: 상부 및 하부 Quick Fit 버클을 엽니다.
높이 위치 조절: 힌지의 Össur 로고를 무릎 캡의 상단 가장자리에 맞춥니다.
측면 위치 조절: 힌지 캡의 전면 가장자리가 다른 중간 선에 있어야 합니다.
- 그림 3: 사용자에게 앉아서 다리를 벌리게 하고 보조기의 위치를 조절합니다. Quick Fit 버클과 해당 키홀의 색상을 맞춥니다.
하부 버클 버튼을 종아리 셀 키홀(파란색)에 넣고 손바닥으로 버클을 잠급니다. 종아리 스트랩을 장딴지에서 가장 넓은 부분 위쪽에 배치하고, 스트랩을 적당한 길이로 접어서 악어클립에 끼우고 보조기가 단단하고 올바르게 다리 위에 배치되도록 스트랩을 묶습니다.
- 그림 4: 상부 버클 버튼을 넙다리 셀 키홀(노란색) 안에 넣고 손바닥으로 버클을 잠급니다. 넙다리 스트랩으로 다리를 감고 악어클립에 끼우고 접어서 적절한 길이로 조정합니다.
- 그림 5: 두 SmartDosing 다이얼을 최저로 설정한 상태에서, 상부 DFS 스트랩이 다리에 단단히 밀착될 때까지 길이를 조절하고, 악어클립에 끼우고 접습니다. 이때까지도 사용자는 압박감이나 하중 감각을 느끼지 못합니다. 하부 DFS 스트랩도 같은 방법으로 조정합니다.
- 그림 6: 사용자에게 발바닥을 바닥에 붙인 상태에서 무릎을 구부리도록 요청합니다.
- 그림 7: 인디케이터가 가운데 슬롯에 올 때까지 상부 및 하부 SmartDosing 다이얼을 시계 방향으로 돌립니다.
 - 사용자에게 일어서서 몇 걸음 걷게 해서 보조기가 올바르게 배치되었고 스트랩이 올바르게 조여졌는지 확인합니다.
 - 사용자의 통증 완화 피드백에 따라 DFS 스트랩의 최적 장력을 결정합니다.
 - 사용자가 인디케이터를 중간 설정값으로 설정한 상태에서 장력을 늘리거나 줄여야 하는 경우, DFS 스트랩의 길이를 그에 따라 조정합니다.
 - 이후에 중간 인디케이터 슬롯에서 SmartDosing을 최종 설정하면 사용자가 일상 활동 중에 장력을 조정할 수 있으므로 이를 목표로 합니다.
- 그림 8: 최종 피팅이 확정되면, 다른 스트랩을 미세 조정하는 동안에도 보조기가 다리 위에 올바르게 고정되어 있도록 종아리 스트랩부터 시작하여 스트랩을 미세 조정합니다.
- 그림 9: 사용자가 서 있는 자세에서 손가락을 다리 오금 패드 구멍 안으로 넣고 다리 오금 영역 내의 이상적인 위치로 이동합니다.

보조기 제거

- 무릎을 구부리고 발을 바닥에 붙인 상태로 앉도록 사용자에게 요청합니다.
- 상부 및 하부 버클을 모두 엽니다.
- 버클 버튼을 키홀에서 빼냅니다.

청소



패드나 스트랩을 제거하지 않고 전체 보조기를 지정된 세탁 주머니에 넣습니다.

부드러운 세탁 주기를 사용하여 기계 세탁합니다.

순한 세제로 세탁합니다.

참고:

- 염소 처리된 물이나 소금물에 닿지 않게 하십시오. 닿은 경우, 수돗물로 잘 행구십시오.
- 내구성에 악영향을 미치고 피부 자극을 일으킬 수 있으므로 표백제로 세탁하지 하십시오.
- 섬유 유연제로 세탁하지 마십시오.
- 회전식 건조기로 말리지 마십시오.

제품 원료 목록

알루미늄, 실리콘, 나일론, 스테인레스 강, 아세탈, 폴리프로필렌, 열가소성 엘라스토머, 폴리카보네이트, 폴리에스테르, 폴리우레탄, 스팽팩스, 리튬 그리스, 아크릴 접착제.

폐기

제품 및 포장재의 모든 구성품은 해당 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다. 이러한 물품을 환경에 유익한 방식으로 폐기하는 방법에 대한 정보를 얻으려면 지역 관청에 문의해야 합니다.

EN – Caution: This product has been designed and tested based on single patient usage and is not recommended for multiple patient use. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Zur Beachtung: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft. Der Einsatz für mehrere Patienten wird nicht empfohlen. Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, sofort den Arzt verständigen.

FR – Attention: Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Este producto se ha diseñado y probado para su uso en un paciente único y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase inmediatamente en contacto con su profesional médico.

IT – Avvertenza: Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato per un singolo paziente e se ne sconsiglia l'impiego per più pazienti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO – Advarsel: Dette produktet er utformet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Det er ikke beregnet på å brukes av flere pasienter. Ta kontakt med legen din umiddelbart dersom det oppstår problemer relatert til bruk av produktet.

DA – Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af én patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

SV – Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en en-skild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

EL – Προσοχή: Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή και δεν συνιστάται για χρήση από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

FI – Huomio: Tuotteen suunnittelussa ja testauksessa on lähdetty siitä, että tuotetta käytetään vain yhdellä potilaalla. Käyttö useammalla potilaalla ei ole suositeltavaa. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

NL – Opgelet: Dit product is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Este produto foi concebido e testado com base na utilização num único doente e não está recomendado para utilização em múltiplos doentes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contacto com o seu profissional de saúde.

PL – Uwaga! Ten wyrób został opracowany i sprawdzony w celu użycia przez jednego pacjenta i nie rekomenduje się użycia go przez kilku pacjentów. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek problemów podczas stosowania tego wyrobu należy niezwłocznie zwrócić się do wykwalifikowanego personelu medycznego.

CS – Pozor! Tento produkt byl navržen a otestován pouze pro využití jedním pacientem. Nedoporučuje se používat tento produkt pro více pacientů. Pokud se objeví jakékoliv problémy s používáním tohoto produktu, okamžitě se obraťte na odborného lékaře.

TR – Dikkat: Bu ürün tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış ve test edilmiştir. birden fazla hastada kullanılması önerilmemektedir. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız hemen sağlık uzmanınıza iletişime kurun.

RU – Внимание: Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом и не рекомендуется для использования несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем во время использования данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

日本語 – 注意: 本品は患者 1 人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 – 注意: 本产品经过设计和测试, 供单个患者使用, 不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题, 请立即联系您的医务工作者。

한국어 – 주의: 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었으며 다중 사용자로서는 권장하지 않습니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료전문가에게 문의하십시오.

AR – تحذير: تم تصميم هذا المنتج واختباره على أساس الاستخدام لمريض واحد، ولا يوصى باستخدامه لعدة مرضى في حالة حدوث أي مشكلات تتعلق باستخدام هذا المنتج، يرجى الاتصال على الفور بالاختصاصي الطبي لديك.