

DONJOY®

Support Everest™ Ice II

Support Everest™ Ice II

Hinged knee brace with Cold Compression

Genouillère articulée avec Cryothérapie et Compression

Tutore per ginocchio con aste articolate con compressione a freddo

Rodillera articulada con compresión fría

Knieorthese mit Gelenk mit Kältekompression

Scharnierende Kniebrace met koude compressie

Knæskinne med hængsler med kold

kompression

Ledad knäortos med kylkompression

Hengslet knestøtte med kuldekompresjon

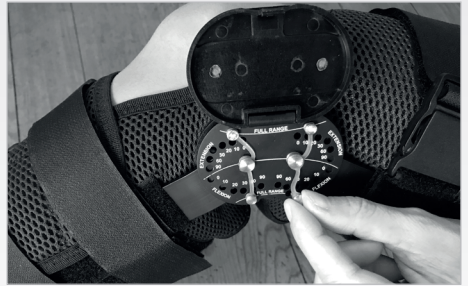
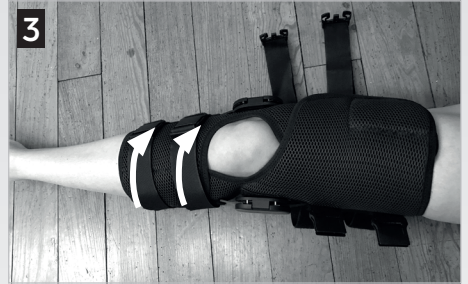
Saranoitu polvituki ja kylmäkompressio

Joelheira articulada com compressão a frio



DJO®

SUPPORT EVEREST™ II



SUPPORT EVEREST™ ICE II



BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

SUPPORT EVEREST™ II HINGED KNEE BRACE

INTENDED USER PROFILE

The intended user should be a licensed medical professional, the patient, the patient's caretaker, or a family member providing assistance. The user should be able to:

- Read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

INTENDED USE/INDICATIONS

- Post-traumatic, pre-op or post-operative use, functional rehabilitation use, return to activities.
- Light to moderate ACL/PCL injuries, moderate to severe lateral ligament injuries (MCL, LCL), meniscal injuries, knee surgery.

CONTRAINDICATIONS

None

APPLICATION INSTRUCTIONS

The knee brace has 2 lateral hinges blocked in extension. It also has a removable posterior stay along the popliteal area. This stay is pre-shaped, but can be moulded according to patient's needs or it can be removed.

With the patient lying on their back, open the brace.

- 1 - Position the patient's leg on the brace, with the knee centred between the 2 bilateral hinges. Close the anti-slip strap on the calf using the hook and loop closure.
- 2 - Secure the brace by closing the thigh cuff and calf cuff using the hook and loop closures.
- 3 - Adjust the 4 straps to the required length and close using the buckle/clip closure. Tighten the brace according to level of compression required.

Hinges

- To adjust flexion/extension, open the cap of each hinge, position the flexion/extension stops at the desired angle, and close the hinge cap.
- To avoid damaging the hinges, the flexion/extension stops must be positioned at the same angle on both hinges.

WARNING & PRECAUTIONS

- We recommend that the first application be made under supervision of a health care professional.
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately.

CARE

- Hand wash in lukewarm water (30 ° C) with a mild detergent
- Air dry (do not place on radiators/heaters or other heat sources)
- Do not use bleach or chlorine, do not iron.

KNEE CUFF

- Wrap may be hand washed and air dried. Gel inserts may be cleaned with water, moist towel or sponge.

COMPOSITION

Knee brace: Aluminum, polyester, polyamide, monofilament, polyurethane, cotton, elastomer, resin, acetal (POM), polypropylene, polyethylene

Knee Cuff –

Inflatable Pad: Polyester, nylon

Pump: Silicone, Polyethylene, PVC, ABS Resin (thermoplastic polymer), synthetic rubber and steel wire

Cold Pack - Gel: propylene glycol, sodium carboxymethyl cellulose, water.

Fabric: cotton, nylon



CAUTION: THIS PRODUCT CONTAINS NATURAL RUBBER LATEX WHICH MAY CAUSE ALLERGIC REACTIONS.

INTENDED FOR USE ON A SINGLE PATIENT

WARRANTY DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale.

NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

SUPPORT EVEREST™ ICE II HINGED KNEE BRACE WITH COLD COMPRESSION

For treatment combining Cold therapy and Compression, the Knee Brace is delivered with a KNEE CUFF containing 1 Inflatable Pad, 1 Hand Pump and 2 Cold Packs.

INTENDED USER PROFILE

The intended user should be a licensed medical professional, the patient, the patient's caretaker, or a family member providing assistance. The user should be able to:

- Read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

INTENDED USE/INDICATIONS

- To be used ONLY in conjunction with SUPPORT EVEREST Knee Brace.
- Localized external application of cold therapy and compression after surgery or injury, to help minimize inflammation, swelling, and pain.
- Providing immobilization or controlled movement of the limb or body segment.

CONTRAINDICATIONS

DO NOT use this device on patients with:

Raynaud's or other vasospastic diseases; diabetics; sickle-cell anemia, arteriosclerosis, cryoglobulinemia, hypercoagulable clotting disorders or other peripheral vascular diseases causing ischemia or poor local circulation; compromised local circulation; local tissue infection; cold allergy, cold hypersensitivity, previous cold injury.

APPLICATION INSTRUCTIONS

Prior to use, detach Cold Pack from Knee Cuff and place in freezer for 4 hours minimum. (Domestic deep freeze temperature between -12°C & -20°C).

A - Once Cold Pack is cold / frozen, attach the Cold Pack onto the Knee Cuff, using the hook and loop.

Feel Cold Pack and ensure temperature is adequate before use.

• **WARNING!** Be sure to place a barrier/cloth between your skin and the Cold Pack. (See "WARNING & PRECAUTIONS"). Cold Pack temperature should not be lower than 5C.

B - Place the Knee Cuff around the knee, with the patella opening centred on the knee cap. Secure the Knee Cuff by attaching the Thigh Strap and the Calf Strap using the hook and loop closures.

C - Position the SUPPORT EVEREST KNEE BRACE above the Knee Cuff. (See "APPLICATION INSTRUCTIONS" 1 to 3).

D - Screw the pump to the Knee Cuff, turn the valve to 'ON' position. Inflate the Air Cell to the desired level of compression.

Once the desired inflation level has been reached turn the valve to 'OFF' and remove the pump.

• **WARNING!** Do not inflate and tighten the Knee Cuff excessively. Ensure level of compression is not too tight so as not to restrict blood or fluid flow. (See "WARNING & PRECAUTIONS").

• **WARNING!** Upon instruction of a Health Care Professional: Apply the Knee Cuff to injured area for time recommended by a Health Care Professional. Do not exceed 20-30 minutes period of application. Alternate with adequate rest periods.

If needed, renew application using second Cold Pack. Replace first Cold Pack in freezer until needed. Do not sleep with the Knee Cuff on.

E - To deflate, screw the pump to the Knee Cuff, position the valve on ON, and press the button at the base of the pump to release the air.

WARNING & PRECAUTIONS

WARNING! THIS DEVICE CAN BE COLD ENOUGH TO CAUSE SERIOUS INJURY. SERIOUS ADVERSE REACTIONS AND SAFETY HAZARDS MAY OCCUR WHEN USING THIS DEVICE.

USE OF KNEE CUFF WITH INFLATABLE PAD & COLD PACK :

- A health care practitioner must state how long and how often the device should be used and the length of breaks between uses.
- Extreme care must be taken when using any cold therapy system. Any cold products may cause injuries, e.g. burns, blisters, frostbite, swelling, discoloration and skin or tissue necrosis if improperly used or monitored.
- **WARNING!** DO NOT inflate and tighten the Knee Cuff excessively. Ensure level of compression is not too tight so as not to restrict blood or fluid flow.
- **WARNING!** This device can be cold enough to cause serious injury, including tissue necrosis. You must be able to check your skin condition under the Cold Pack frequently (at least every hour). DO NOT use this device if you cannot check your skin condition frequently (at least every hour). If you develop an allergic reaction and/or experience itchy, red skin after coming into contact with any part of this device, please stop using it and contact your healthcare professional immediately. Check for increased pain, burning, numbness, tingling, increased redness, discoloration, itching, increased swelling, blisters, irritation or other changes in skin condition under the Cold Pack or around the treatment area. If you experience any of these conditions, immediately discontinue use of this device and contact your physician.
- **WARNING!** Application of the Cold Packs directly on the skin may result in serious injury, including tissue necrosis. DO NOT let any part of the Cold Pack touch your skin. ALWAYS use with a barrier/cloth between your skin and the Cold Pack.
- Keep the product away from children.
- All Cold Pack ingredients are non-toxic. They are, however, not intended for ingestion.
- Do not heat the Cold Packs (microwave, oven, hot water, etc...)
- Do not use on open wound(s) and/or sensitive skin.
- Do not use this product if it is damaged or defective.
- Do not use this product in any way that may damage its integrity.
- Do not sit or lay over the Cold Pack or fall asleep with the Cold Pack on the skin.
- If contents get in contact with eye or skin, rinse with water immediately.

LIMITATIONS ON SPECIAL PATIENT POPULATIONS

Limit the use of this device with patients who are unresponsive, incapacitated, have altered mental status or altered pain perception. Post-surgical patients under sedation or on analgesics or anesthetics, as well as patients taking hypnotics, anxiolytics, or antidepressants, must be monitored frequently during use of this device. These patients may not be able to perceive pain, burning, numbness, tingling or decreased sensation and may be susceptible to injury. Discontinue cold therapy immediately at the first sign of cold injury.

GENOUILLÈRE ARTICULÉE SUPPORT EVEREST™ II

PROFIL DE L'UTILISATEUR PRÉVU

Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient, à l'aide-soignant ou à un membre de la famille qui prodigue les soins au patient.

L'utilisateur doit être capable de :

- Lire et de comprendre l'ensemble des instructions, avertissements et précautions qui figurent dans le mode d'emploi, et être physiquement apte à les respecter.

UTILISATION/INDICATIONS

- Utilisation post-traumatique, pré- ou post-opératoire, réadaptation fonctionnelle, reprise d'activité.
- Lésions modérées du LCA/LCP, lésions modérées à graves des ligaments latéraux (LLI, LLE), lésions méniscales, chirurgie du genou.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune

INSTRUCTIONS D'APPLICATION

L'attelle est munie de 2 articulations latérales bloquées en extension et d'une baleine postérieure amovible située au niveau du creux poplité. Cette baleine est préformée, mais peut aussi être modelée selon les besoins du patient, ou retirée.

Patient allongé sur le dos, ouvrir l'attelle.

1 - Positionner la jambe du patient sur l'attelle, le genou centré entre les 2 articulations latérales. Refermer la bande anti-glisserment sur le mollet à l'aide des fermetures auto-agrippantes.

2 - Fermer l'attelle au niveau de la cuisse et du mollet à l'aide des fermetures auto-agrippantes.

3 - Ajuster les 4 sangles à la longueur désirée et les fermer à l'aide des boucles (clips) de fermeture. Ajuster le serrage en fonction du niveau de compression souhaité.

Articulations

- Pour régler la flexion/extension, ouvrir le couvercle de chacune des articulations, placer les plots à l'angle souhaité, puis refermer le couvercle de l'articulation.
- Pour éviter d'endommager les articulations, les positions des plots de flexion et d'extension doivent être identiques sur les deux articulations.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Nous recommandons qu'un professionnel de santé supervise la première application.
- En cas de douleur, d'enflure, d'altération de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement un médecin.

ENTRETIEN

- Laver à la main à l'eau tiède (30 °C) à l'aide d'un détergent doux
- Laisser sécher à l'air libre (ne pas placer sur un radiateur ou une autre source de chaleur)
- Ne pas utiliser de javel ou de chlore, et ne pas repasser.

MANCHON DE GENOU

- La housse peut être lavée à la main et séchée à l'air libre. Les packs de froid contenant le gel peuvent être lavés à l'eau, avec une serviette ou une éponge humide.

COMPOSITION

Attelle : Aluminium, polyester, polyamide, mono filament, polyuréthane, coton, élastomère, résine caoutchouc, acetal (POM), polypropylène, polyéthylène

Manchon de genou –

Housse gonflable : Polyester, nylon

Pompe : Silicone, polyéthylène, PVC, résine ABS, gomme synthétique, acier

Pack de froid - Gel : Glycol propylène, carboxyméthylcellulose sodique, eau Tissue : coton, nylon



MISE EN GARDE : CE PRODUIT CONTIENT DU LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL SUSCEPTIBLE DE PROVOQUER DES RÉACTIONS ALLERGIQUES.

RÉSERVÉ À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT

GARANTIE : DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou une partie de l'unité et de ses accessoires en cas de vice de matériau ou de fabrication pendant une période de six mois à partir de la date d'achat.

AVIS : LA FABRICATION DE CE PRODUIT A FAIT L'OBJET DE TOUS LES EFFORTS POSSIBLES ET DES TECHNOLOGIES LES PLUS AVANCÉES AFIN D'ASSURER UNE COMPATIBILITÉ, UNE ROBUSTESSE, UNE DURABILITÉ ET UN CONFORT DE PLUS HAUT NIVEAU. CE PRODUIT NE CONSTITUE QU'UN DES ÉLÉMENTS DU TRAITEMENT PRESCRIT PAR UN MÉDECIN. IL N'EST PAS GARANTI QUE L'UTILISATION DE CE PRODUIT PRÉVIENDRA TOUTE BLESSURE.

GENOUILÈRE ARTICULÉE AVEC CRYOTHÉRAPIE ET COMPRESSION SUPPORT EVEREST™ ICE II

Pour un traitement associant cryothérapie et compression, l'attelle est livrée avec un MANCHON DE GENOU comprenant 1 housse gonflable, 1 pompe manuelle et 2 packs de Froid.

PROFIL DE L'UTILISATEUR PRÉVU

Le produit s'adresse à un professionnel de santé agréé, au patient, à l'aide-soignant ou à un membre de la famille qui prodigue les soins au patient. L'utilisateur doit être capable de :
• Lire et comprendre les consignes, avertissements et précautions qui figurent dans le mode d'emploi, et être physiquement apte à les respecter.

UTILISATION/INDICATIONS

- À utiliser UNIQUEMENT avec l'attelle de genou SUPPORT EVEREST.
- Application externe localisée de cryothérapie et de compression à utiliser après blessure ou intervention chirurgicale, pour aider à réduire l'inflammation, l'œdème et la douleur.
- Procure une immobilisation ou un mouvement contrôlé du membre ou du segment corporel.

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS utiliser ce dispositif sur des patients souffrant des pathologies suivantes : maladie de Raynaud ou autres maladies angioplastiques : diabète ; drépanocytose, artériosclérose, cryoglobulinémie, trouble d'hyper coagulation ou autres maladies vasculaires périphériques causant une ischémie ou une faible circulation sanguine locale : circulation sanguine locale compromise ; infection locale de tissu ; allergie au froid, hypersensibilité au froid, lésion antérieure due au froid.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION

Avant usage, détacher le pack de froid du manchon de genou et le placer au congélateur durant 4 heures minimum. (Température de congélateur domestique entre -12 °C et -20 °C).

A - Une fois refroidi, fixer le pack de froid sur le manchon de genou à l'aide des attaches auto-agrippantes.

S'assurer que la température est adéquate avant usage.

• **AVERTISSEMENT !** S'assurer de placer un linge entre la peau et le pack de froid (Voir « AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE »). La température ne doit pas être inférieure à 5 °C (interface peau/pack de froid).

B - Placer le manchon autour du genou avec l'ouverture centrée sur la rotule. Fixer le manchon de genou en attachant les sangles de cuisse et de mollet à l'aide des fermetures auto-agrippantes.

C - Mettre en place l'attelle de genou SUPPORT EVEREST par-dessus le manchon de genou (Suivre les « INSTRUCTIONS D'APPLICATION » 1 à 3).

D - Visser la pompe sur le manchon de genou et positionner la valve sur ON. Gonfler la Housse jusqu'au niveau de compression souhaité.

Une fois le niveau de compression souhaité atteint, positionner la valve sur OFF et détacher la pompe.

• **AVERTISSEMENT !** NE PAS gonfler et serrer le manchon de genou de manière excessive. S'assurer que le niveau de compression n'est pas trop serré afin de ne pas bloquer le flux sanguin ou autres fluides corporels. (Voir « AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE »).

• **AVERTISSEMENT !** Sur ordre d'un professionnel de santé : Appliquer sur le membre affecté pendant la durée recommandée par le professionnel de santé (périodes de 20 à 30 minutes maximum en alternance avec des périodes de repos adéquates).

Renouveler l'application si nécessaire avec le second pack de froid. Remettre le premier pack de froid au congélateur. Ne pas s'endormir avec le pack de froid.

E - Pour dégonfler, visser la pompe sur le manchon de genou, positionner la valve sur ON et appuyer sur le bouton à la base de la pompe pour libérer l'air.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

AVERTISSEMENT ! LE FROID GÉNÉRÉ PAR CE DISPOSITIF EST SUFFISANT POUR PROVOQUER DES BLESSURES GRAVES. LE RECOURS À CE DISPOSITIF PEUT AVOIR DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET PRÉSENTER DES RISQUES POUR LA SÉCURITÉ.

UTILISATION DU MANCHON DE GENOU AVEC HOUSSE GONFLABLE ET PACK DE FROID :

- Un professionnel de santé agréé doit indiquer la durée et la fréquence d'utilisation du produit ainsi que les périodes de repos adéquates.
- Faire preuve d'extrême prudence lors de l'utilisation de tout système de cryothérapie. Tout produit froid peut causer des blessures, telles que des brûlures, des ampoules, des gelures, des gonflements, une décoloration ou la nécrose de la peau ou des tissus, s'il est incorrectement utilisé ou surveillé.
- **AVERTISSEMENT !** NE PAS gonfler et serrer le manchon de genou de manière excessive. S'assurer que le niveau de compression n'est pas trop serré afin de ne pas bloquer le flux sanguin ou autres fluides corporels.
- **AVERTISSEMENT !** Le froid généré par ce dispositif est suffisant pour provoquer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. Vous devez pouvoir vérifier fréquemment l'état de votre peau sous le pack de froid (au moins toutes les heures). NE PAS utiliser ce dispositif si vous n'êtes pas en mesure de vérifier souvent l'état de votre peau (au moins une fois toutes les heures). En cas de réaction allergique et/ou de démangeaisons ou de rougeurs cutanées après tout contact avec une partie quelconque de ce dispositif, cesser de l'utiliser et contacter immédiatement un professionnel de santé. Être attentif aux symptômes suivants : augmentation de la douleur, brûlure, engourdissement, picotement, rougeur accentuée, décoloration, démangeaisons, gonflement, boursoufflures, irritation ou autres changements de l'état de la peau sous le pack de froid ou autour de la zone de traitement. Si une de ces conditions survient, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif et appeler un médecin.
- **AVERTISSEMENT !** L'application de packs de froid directement sur la peau peut causer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. NE PAS laisser une quelconque partie du pack de froid toucher la peau. TOUJOURS utiliser avec une barrière entre la peau et le pack de froid.
- Maintenir le produit hors de portée des enfants.
- Tous les ingrédients des packs de froid sont non toxiques. Ils ne sont cependant pas destinés à être ingérés.
- Ne pas chauffer les packs de froid (micro-ondes, four, eau chaude, etc...)
- Ne pas utiliser en cas de plaies ouvertes et/ou lésions cutanées.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou défectueux.
- Ne pas utiliser le produit de quelque manière qui puisse endommager son usage.
- Ne pas s'asseoir ou s'allonger sur le pack de froid, ne pas s'endormir avec le pack de froid sur la peau.
- Si le contenu du pack de froid entre en contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment à l'eau immédiatement.

LIMITATIONS RELATIVES À CERTAINES POPULATIONS DE PATIENTS

Limiter le recours à ce dispositif chez les patients inconscients, handicapés, présentant une altération de l'état mental ou de la perception de la douleur. Lors de l'utilisation de ce dispositif, une surveillance fréquente des patients ayant subi une intervention chirurgicale sous sédation, analgésie ou anesthésie, et des patients prenant des somnifères, des anxiolytiques ou des antidépresseurs, est obligatoire. Il est possible que ces patients ne soient pas en mesure de ressentir la douleur, la brûlure, l'engourdissement, le picotement ou la diminution de la sensation, au risque de subir des blessures. Interrompre immédiatement la cryothérapie dès les premiers signes de lésions dues au froid.

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. EL USO CORRECTO ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO

SUPPORT EVEREST™ II RODILLERA ARTICULADA

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO

El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente, el cuidador del paciente, o un familiar que proporciona asistencia. El usuario debe poder:

- Leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO PREVISTO/INDICACIONES

- Uso postraumático, preoperatorio o posoperatorio, uso para rehabilitación funcional, vuelta a la actividad.
- Lesiones de ligeras a moderadas de LCA/LCP, lesiones de moderadas a severas de ligamentos laterales (LLI, LLE), lesiones de menisco, cirugía de la rodilla.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN

La rodillera tiene 2 articulaciones laterales bloqueadas en extensión. También presenta un soporte posterior extraíble a lo largo de la zona poplítea. Este soporte se suministra con una forma previa, aunque se puede moldear según las necesidades del paciente o bien se puede retirar.

Con el paciente tendido boca arriba, abra la rodillera.

- 1 - Coloque la pierna del paciente sobre la rodillera, con la rodilla centrada entre las 2 articulaciones bilaterales. Cierre la correa antideslizante de la pantorrilla mediante el cierre de velcro.
- 2 - Fije la rodillera: para ello, cierre las abrazaderas del muslo y la pantorrilla mediante los cierres de velcro.
- 3 - Ajuste las 4 correas a la longitud necesaria y cierre con las hebillas y enganches. Apriete la abrazadera de acuerdo con el nivel de compresión necesario.

Articulaciones

- Para ajustar la flexión/extensión, abra la tapa de cada articulación, coloque los topes de flexión/extensión en el ángulo deseado y cierre la tapa.
- Para evitar daños en las articulaciones, los topes de flexión/extensión deben colocarse en el mismo ángulo en ambas articulaciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Recomendamos que la primera colocación se realice bajo la supervisión de un profesional médico.
- Si sufre algún dolor, inflamación, alteración de la sensación o cualquier otra reacción poco frecuente al utilizar este producto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

CUIDADO

- Lávelo a mano con agua tibia (30 °C máx.) con un detergente suave
- Séquelo al aire libre (no lo exponga a radiadores/calentadores o cualquier otra fuente de calor)
- No utilice lejía ni lo planche.

USO Y CUIDADO:

- La faja puede lavarse a mano y secarse al aire libre. Los paquetes de gel pueden limpiarse con agua, una toalla húmeda o una esponja.

COMPOSICIÓN

Rodillera: aluminio, poliéster, poliamida, monofilamento, poliuretano, algodón, elastómero, resina, acetal (POM), polipropileno, polietileno

Abrazadera de rodilla:

Cojín inflable: poliéster, nailon

Bomba: silicona, polietileno, PVC, ABS resina (polímero termoplástico), caucho sintético, alambre de acero

Compresa de frío (gel): propilenglicol, carboximetilcelulosa sódica, agua

Tejido: algodón, nailon



PRECAUCIÓN: ESTE PRODUCTO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL QUE PODRÍA CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS.

PREVISTO PARA SU USO EN UN SOLO PACIENTE

GARANTÍA DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos del material o de la fabricación, durante los seis meses siguientes a la fecha de venta.

AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES CON LAS TÉCNICAS MÁS MODERNAS PARA OBTENER LA COMPATIBILIDAD MÁXIMA DE LA FUNCIÓN, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTE GARANTÍA ALGUNA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES DURANTE EL EMPLEO DE ESTE PRODUCTO.

SUPPORT EVEREST™ ICE II RODILLERA ARTICULADA CON COMPRESIÓN FRÍA

Para el tratamiento combinado con terapia fría y compresión, la rodillera se entrega con una ABRAZADERA DE RODILLA que contiene 1 cojín inflable, 1 bomba de mano y 2 Compresas Frías.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO

El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente, el cuidador del paciente o un familiar que proporcione asistencia. El usuario debe poder hacer lo siguiente:

- Leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO PREVISTO/INDICACIONES

- Para uso EXCLUSIVO con la rodillera SUPPORT EVEREST.
- Aplicación externa localizada de terapia fría y compresión después de una cirugía o lesión, como ayuda para reducir la inflamación, la hinchazón y el dolor.
- Proporcionar inmovilización o movimiento controlado a la extremidad o segmento corporal.

CONTRAINDICACIONES

NO utilice este dispositivo en pacientes que sufran de:

Enfermedad de Raynaud u otras enfermedades vasoespásticas, diabetes, anemia falciforme, arteriosclerosis, crioglobulinemia, trastornos relacionados a hipercoagulación u otras enfermedades vasculares periféricas que causan isquemia o circulación local deficiente, circulación local comprometida, infección local del tejido, alergia al frío, hipersensibilidad al frío, lesiones previas causadas por el frío.

INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN

Antes de su uso, saque la Compresa Fría de la abrazadera de rodilla y colóquela en el congelador durante 4 horas como mínimo. (Temperatura máxima del congelador doméstico entre -12 °C y -20 °C).

A - Una vez que la Compresa Fría se haya enfriada/congelada, colóquela, colóquelo en la abrazadera de rodilla mediante el velcro.

Toque la Compresa Fría y asegúrese de que la temperatura sea adecuada antes de usarlo.

- **ADVERTENCIA:** Asegúrese de colocar una barrera/paño entre la piel y la Compresa Fría. (Consulte "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES"). La temperatura de la Compresa Fría no debería ser inferior a 5 °C.

B - Coloque la abrazadera alrededor de la rodilla, con la apertura de la rótula centrada en la rodilla.

Fije la abrazadera de rodilla: para ello, sujete las correas del muslo y la pantorrilla mediante los cierres de velcro.

C - Coloque la rodillera SUPPORT EVEREST alrededor de la abrazadera de rodilla. (Consulte "INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN", pasos 1 a 3).

D - Enrosque la bomba a la abrazadera de rodilla y gire la válvula a la posición ON. Infle la cámara de aire hasta alcanzar el nivel de compresión deseado.

Una vez alcanzado el nivel de inflado deseado, gire la válvula a la posición OFF y retire la bomba.

- **ADVERTENCIA:** No infle ni apriete excesivamente la abrazadera de rodilla. Asegúrese de que el nivel de compresión no limite la circulación de la sangre u otros fluidos. (Consulte "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

• **ADVERTENCIA:** Después de haber recibido formación de un profesional sanitario:

Aplique la abrazadera de rodilla a la zona lesionada durante el tiempo recomendado por el profesional sanitario. Los periodos de aplicación no deben superar los 20-30 minutos.

Altérenlos con periodos de descanso adecuados.

Si es necesario, vuelva a aplicar utilizando la segunda Compresa Fría. Coloque la primera Compresa Fría en el congelador hasta que lo necesite. No duerma con la abrazadera de rodilla puesta.

E - Para desinflar, enrosque la bomba a la abrazadera de rodilla, coloque la válvula en la posición ON y presione el botón de la base de la bomba para liberar el aire.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA. ESTE DISPOSITIVO PUEDE ESTAR LO SUFICIENTEMENTE FRÍO COMO PARA CAUSAR LESIONES GRAVES. PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES ADVERSAS GRAVES Y PELIGROS DE SEGURIDAD DURANTE SU USO.

USO DE LA ABRAZADERA DE RODILLA CON EL COJÍN INFLABLE Y LA COMPRESA FRÍA:

- Un profesional sanitario debe especificar durante cuánto tiempo y con qué frecuencia se debe usar el dispositivo, y la duración de los descansos entre cada uso.
- Se debe ser extremadamente cuidadoso al utilizar cualquier sistema de terapia de frío. Cualquier producto frío puede ocasionar lesiones, por ejemplo, quemaduras, ampollas, congelación, hinchazón, decoloración y necrosis de la piel y el tejido, si se utiliza o monitoriza de manera incorrecta.
- **ADVERTENCIA:** NO infle ni apriete excesivamente la abrazadera de rodilla. Asegúrese de que el nivel de compresión no limite la circulación de la sangre u otros fluidos.
- **ADVERTENCIA:** este dispositivo puede ser lo suficientemente frío como para causar lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. Debe poder revisar el estado de la piel debajo de la almohadilla con frecuencia (al menos una vez por hora). NO utilice este dispositivo si no puede comprobar el estado de la piel con frecuencia (al menos una vez por hora). Si tiene una reacción alérgica o experimenta picazón y la piel se enrojece después de entrar en contacto con cualquier parte de este dispositivo, deje de usarlo y póngase en contacto inmediatamente con su profesional de salud. Compruebe si ha aumentado el dolor o si existen quemaduras, entumecimiento, hormigueo, mayor enrojecimiento, decoloración, picazón, mayor inflamación, ampollas, irritación u otros cambios en la piel debajo de la almohadilla de frío o alrededor del área de tratamiento. Si experimenta cualquiera de estas afecciones, interrumpa el uso de este dispositivo de inmediato y comuníquese con su médico.
- **ADVERTENCIA:** la aplicación de almohadillas frías directamente sobre la piel puede producir lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. EVITE que la almohadilla de frío entre en contacto con la piel. SIEMPRE utilice una barrera entre la piel y la almohadilla.

- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
- Ninguno de los componentes de la Compresa Fría es tóxico. Sin embargo, no deben ingerirse.
- No caliente los paquetes de frío (microondas, horno, agua caliente, etc.).
- No utilice este producto sobre heridas abiertas o pieles sensibles.
- No utilice este producto si está dañado o defectuoso.
- No utilice este producto de forma que pueda dañar su integridad.
- No se sienten ni se tienda sobre la Compresa Fría, ni se duerma con la Compresa Fría colocada sobre la piel.
- Si el contenido entra en contacto con los ojos o la piel, enjuáguelos con agua inmediatamente.

LIMITACIONES EN GRUPOS DE PACIENTES ESPECIALES

Limite el uso de este dispositivo en pacientes que no respondan, sean discapacitados o que tengan las facultades mentales o la percepción del dolor alteradas. Los pacientes postquirúrgicos que se encuentren bajo el efecto de la sedación, analgésicos o anestésicos, además de los pacientes que consuman hipnóticos, ansiolíticos o antidepresivos deben supervisarse frecuentemente durante el uso de este dispositivo. Es posible que estos pacientes no puedan percibir el dolor, las quemaduras, el entumecimiento, el hormigueo o la disminución de sensibilidad y pueden ser susceptibles a lesiones. Interrumpa la terapia en frío inmediatamente al presentarse el primer signo de lesión por frío.

PRIMA DELL'USO, LEGGERE INTERAMENTE E ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI.
LA CORRETTA APPLICAZIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER UN BUON FUNZIONAMENTO.

SUPPORT EVEREST™ II GINOCCHIERA ARTICOLATA

PROFILO DELL'UTENTE

L'utente cui il prodotto è destinato deve essere un medico professionista, il paziente, la persona che si prende cura del paziente o un familiare che lo assiste. L'utente deve essere in grado di:

- Leggere, comprendere e seguire le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle informazioni per l'uso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

- Uso post-operatorio, riabilitazione, recupero delle attività.
- Prevenzione del rischio in caso di lieve a moderata lesioni legamentose.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

La ginocchiera è composta da due snodi laterali bloccati in estensione e di una staffa della cavità poplitea. Questa staffa è preformata, ma può essere modellata a seconda dei bisogni del paziente, o rimossa.

Con il paziente disteso, aprire la ginocchiera.

- 1 - Posizionare la gamba del paziente sulla ginocchiera, con il ginocchio centrato tra i due snodi. Chiudere la fascia anti-migrazione sul polpaccio.
- 2 - Assicurarsi che la ginocchiera venga chiusa correttamente con l'apposita chiusura a velcro sulla coscia e sul polpaccio.
- 3 - Regolare la lunghezza delle fasce e chiuderle con le fibbie.

Snodi

- Gli snodi sono leggermente in flessione. Per cambiare angolazione, aprire la custodia dello snodo, e posizionare il blocco a seconda dell'angolo desiderato.
- Per evitare di danneggiare gli snodi, posizionare i blocchi flessione/estensione all'altezza degli snodi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- È consigliata la supervisione di un professionista sanitario nel corso della prima applicazione sul paziente.
- Qualora nel corso dell'utilizzo di questo prodotto si avvertano dolore, gonfiori, cambiamenti nella sensibilità o qualsiasi altra reazione inconsueta, rivolgersi immediatamente al medico curante.

MANTENIMENTO

- Lavare a mano in acqua tiepida (massimo 30 °C) con un detergente delicato.
- Lasciare asciugare all'aria (non mettere su termosifoni/stufe o altre fonti di calore).
- Non usare candeggina o cloro e non stirare.

USO E MANUTENZIONE:

- Lavare la fascia a mano e asciugare all'aria. Pulire gli inserti in gel con acqua utilizzando un asciugamano umido o una spugna.

COMPOSIZIONE

Tutore per ginocchio: alluminio, poliestere, poliammide, monofilamento, poliuretano, cotone, elastomero, resina, acetale (POM), polipropilene, polietilene

Manicotto per ginocchio -

Cuscinetto gonfiabile: Poliestere, nylon

Pompa: Silicone, polietilene, PVC, resina ABS (polimero termoplastico), gomma sintetica e filo in acciaio

Impacco freddo - Gel: glicole propilenico, sodio carbossimetilcellulosa, acqua.

Tessuto: cotone, nylon



ATTENZIONE: QUESTO PRODOTTO CONTIENE LATTICE DI GOMMA NATURALE CHE POTREBBE CAUSARE REAZIONI ALLERGICHE.

DESTINATO ALL'USO SU PAZIENTE SINGOLO

GARANZIA DJO, LLC s'impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o materiali, rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto.

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO CHE OFFRA IL MASSIMO DELLA FUNZIONALITÀ, ROBUSTEZZA, DURATA E BENESSERE, NON VIENE DATA ALCUNA GARANZIA CHE L'USO DI TALE PRODOTTO POSSA PREVENIRE LESIONI.

SUPPORT EVEREST™ ICE II GINOCCHIERA ARTICOLATA CON COMPRESIONE A FREDDO

Per il trattamento combinando terapia a freddo e compressione, il tutore per ginocchio viene fornito di un MANICOTTO PER GINOCCHIO contenente 1 cuscinetto gonfiabile, 1 pompa manuale e 2 impacchi freddi.

PROFILO UTENTE PREVISTO

Il prodotto è destinato all'uso da parte di un medico professionista, dal paziente, dal caregiver del paziente o da un familiare che lo assiste. L'utente deve poter:

- Leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

- Da utilizzare esclusivamente in combinazione al Tutore per ginocchio di SUPPORTO EVEREST.
- Applicazione esterna localizzata di terapia a freddo e compressione dopo chirurgia o lesione, per aiutare a ridurre al minimo infiammazione, gonfiore e dolore.
- Fornisce immobilizzazione o movimento controllato del segmento dell'arto o del corpo.

CONTROINDICAZIONI

NON utilizzare questo dispositivo nei pazienti con:

Malattia di Raynaud o altre patologie vasospastiche, diabete, anemia falciforme, arteriosclerosi, crioglobulinemia, stati di ipercoagulabilità o altre patologie vascolari periferiche causa di ischemie o scarsa circolazione locale, circolazione locale compromessa, infezione tissutale locale, allergia al freddo, ipersensibilità al freddo, lesioni da freddo precedenti.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

Prima dell'uso staccare l'impacco freddo dal manicotto per ginocchio e collocare in congelatore per 4 ore minimo. (Temperatura di un congelatore casalingo tra -12 °C e -20 °C)

A - Quando l'impacco è freddo/congelato, fissarlo al manicotto usando la chiusura a strappo.

Assicurarsi che la temperatura dell'impacco freddo sia adeguata prima dell'uso.

• **AVVERTENZA!** Assicurarsi di collocare una barriera/tessuto tra la pelle e l'impacco freddo. (Vedere "AVVERTENZE E PRECAUZIONI"). La temperatura dell'impacco freddo non deve essere inferiore a 5 °C.

B - Collocare il manicotto attorno al ginocchio, con l'apertura per la rotula adeguatamente centrata.

Fissare il manicotto fissando la fascia per coscia e polpaccio usando le chiusure a strappo.

C - Posizionare il TUTORE PER GINOCCHIO DI SUPPORTO EVEREST sopra il manicotto per ginocchio. (Vedere le "ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE" da 1 a 3).

D - Avvitare la pompa al manicotto, ruotare la valvola in posizione ON. Gonfiare la cellula d'aria al livello desiderato di compressione. Dopo aver raggiunto il livello di gonfiaggio desiderato, spegnere la valvola e rimuovere la pompa.

• **AVVERTENZA!** Non gonfiare e stringere eccessivamente il manicotto. Assicurarsi che il livello di compressione non sia eccessivo per non limitare il flusso di sangue o fluidi. (Vedere "AVVERTENZE E PRECAUZIONI").

• **AVVERTENZA!** Dietro indicazione di un professionista sanitario: Applicare il manicotto all'area lesionata per il tempo consigliato da un professionista sanitario. Non superare un periodo di applicazione di 20-30 minuti. Alternare con periodi di riposo adeguati.

Se necessario, rinnovare l'applicazione con un secondo impacco freddo. Riposizionare il primo impacco freddo in congelatore fino a quando necessario. Non dormire con il manicotto indossato.

E - Per sgonfiare, avvitare la pompa al manicotto, posizionare la valvola su ON e premere il pulsante alla base della pompa per rilasciare aria.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZA. IL DISPOSITIVO PUÒ RIVELARSI ABBASTANZA FREDDO DA CAUSARE LESIONI GRAVI. DURANTE L'USO DEL DISPOSITIVO POSSONO VERIFICARSI GRAVI REAZIONI AVVERSE E PERICOLI PER LA SICUREZZA.

USO DEL MANICOTTO PER GINOCCHIO CON CUSCINETTO GONFIABILE E IMPACCO FREDDO:

- Un professionista sanitario deve indicare la durata e la frequenza di utilizzo e la durata degli intervalli tra un'applicazione e l'altra.
- Esercitare estrema cautela quando si fa ricorso a un sistema di terapia del freddo. I prodotti freddi, se usati o monitorati in modo non appropriato, possono essere causa di lesioni, quali ustioni, vesciche, sintomi di congelamento, gonfiore, scolorimento e necrosi cutanea o tissutale.
- **AVVERTENZA!** NON gonfiare e stringere eccessivamente il manicotto. Assicurarsi che il livello di compressione non sia eccessivo per non limitare il flusso di sangue o fluidi.
- **AVVERTENZA.** Il dispositivo può rivelarsi abbastanza freddo da causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti. Assicurarsi di poter controllare con frequenza (almeno ogni ora) le condizioni della propria pelle sotto l'impacco freddo. NON utilizzare il dispositivo se non è possibile controllare spesso (almeno ogni ora) le condizioni della cute. Se si sviluppa una reazione allergica e/o si manifesta prurito o si nota arrossamento cutaneo dopo il contatto con qualsiasi parte di questo dispositivo, interrompere l'utilizzo e contattare immediatamente il medico. Controllare che non si verifichino un aumento di dolore, bruciore, intorpidimento, formicolio, rossore, scolorimento, prurito, gonfiore, vesciche, irritazione o altre variazioni nelle condizioni della cute esposta all'impacco freddo o intorno all'area di trattamento. In presenza di una qualsiasi di queste condizioni, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e rivolgersi al proprio medico.
- **AVVERTENZA.** L'applicazione dei tamponi freddi direttamente sulla pelle può causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti. NON mettere a contatto alcuna parte del tampone freddo con la propria pelle. Utilizzare SEMPRE una barriera tra la pelle e il tampone freddo.
- Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini.
- Tutti i componenti dei impacchi freddi non sono tossici. Tuttavia, non devono essere ingeriti.
- Non riscaldare gli impacchi freddi (microonde, forno, acqua calda ecc.)
- Non usare su lesioni aperte e/o pelle sensibile.
- Non usare questo prodotto se è danneggiato o difettoso.
- Non usare questo prodotto in un modo tale da danneggiarne l'integrità.
- Non sedersi o distendersi sull'impacco freddo né addormentarsi con l'impacco freddo sulla cute.
- Se i contenuti entrano a contatto con gli occhi o la pelle, sciacquare immediatamente con acqua.

RESTRIZIONI PER PAZIENTI SPECIALI

Limitare l'uso del dispositivo con i pazienti che manifestano insensibilità, incapacitati, con uno stato mentale alterato o una percezione del dolore alterata. I pazienti post chirurgici sotto sedativi o che assumono analgesici o anestetici, come pure i pazienti che assumono sonniferi, ansiolitici o antidepressivi, devono essere monitorati con frequenza durante l'utilizzo del dispositivo. Questi pazienti potrebbero non essere in grado di percepire dolore, bruciore, intorpidimento, formicolio o sensazioni diminuite, con conseguente rischio di potenziali lesioni. Interrompere immediatamente la terapia del freddo al primo segnale di lesione da freddo.

SUPPORT EVEREST™ II Knieorthese mit Gelenk

ANWENDERPROFIL

- Der Anwender sollte eine zugelassene medizinische Fachkraft, der Patient, der/ die Betreuer/in des Patienten oder ein betreuendes Familienmitglied sein.
- Der Anwender sollte in der Lage sein, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch auszuführen.

ZWECKBESTIMMUNG/ INDIKATIONEN:

- Zur Verwendung nach Verletzungen, vor und nach Operationen, bei funktioneller Physiotherapie und bei Wiederaufnahme von körperlicher Betätigung
- Leichte bis mäßige ACL/PCL-Verletzungen, mäßige bis schwere Seitenbandverletzungen (MCL, LCL), Meniskusverletzungen, Knieoperationen

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Knieorthese hat zwei seitliche Gelenke, die bei Kniestreckung blockiert sind. Sie hat auch posterior eine herausnehmbare Strebe im Kniekehlenbereich. Diese Strebe ist vorgeformt, aber sie kann je nach den Bedürfnissen des Patienten nachgeformt oder ganz entfernt werden.

- Die Orthese öffnen, während sich der Patient in Rückenlage befindet
- 1 - Das Bein des Patienten auf die Orthese legen, dabei das Knie mittig zwischen den Gelenken positionieren. Den rutschfesten Wadenriemen mit dem Klettverschluss verschließen.
 - 2 - Die Orthese mit den Klettverschlüssen an der Oberschenkel- und Wadenmanschette befestigen
 - 3 - Die 4 Riemen auf die erforderliche Länge anpassen und mit dem Schnallenverschluss befestigen. Die Orthese an das erforderliche Kompressionsniveau anpassen.

Scharniere

- Zur Anpassung von Beugung/Streckung die Kappe jedes Gelenks abnehmen, die Beugungs-/Streckungsanschlüsse an der gewünschten Abwinkelung befestigen und die Kappe wieder aufsetzen
- Um die Gelenke nicht zu beschädigen, müssen die Beugungs-/Streckungsanschlüsse an beiden Gelenken im gleichen Winkel angebracht werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt sollte nur nach ärztlicher Verordnung bzw. nach Anleitung durch das medizinische Fachpersonal getragen werden.
- Sollten beim Gebrauch Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsstörungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten, ist unverzüglich der behandelnde Arzt aufzusuchen.

PFLEGE

- Die Sprunggelenksorthese kann in 30° warmen Wasser mit einer milden Seifenlösung von Hand gewaschen werden.
- An der Luft trocknen (nicht auf Heizkörper oder andere Wärmequelle legen)
- Nicht bleichen, nicht bügeln, nicht chloren

VERWENDUNG UND PFLEGE:

- Die Bandage kann von Hand gewaschen und luftgetrocknet werden. Die Gel-Einlagen können mit Wasser, einem feuchten Handtuch oder Schwamm gereinigt werden.

VERWENDETE MATERIALIEN

Knieorthese: Aluminium, Polyester, Polyamid, Monofilament, Polyurethan, Baumwolle, Elastomer, Kunstharz, Acetal (POM), Polypropylen, Polyethylen
Knieorthese –
Aufblasbares Kissen: Polyester, Nylon
Pumpe: Silikon, Polyethylen, PVC, ABS-Kunstharz (thermoplastisches Polymer), Synthetikgummi und Stahldraht
Kältepackung – Gel: Propylenglykol, Natriumcarboxymethylcellulose, Wasser. Stoff: Baumwolle, Nylon



ACHTUNG: DIESES PRODUKT ENTHÄLT NATÜRLICHEN LATEX UND KANN ALLERGISCHE REAKTIONEN VERURSACHEN.

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN BESTIMMT.

GEWÄHRLEISTUNG: DJO, LLC garantiert bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch des kompletten Produkts und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.

HINWEIS: ES WURDEN UNTER ANWENDUNG DER MODERNSTEN VERFAHRENSWEISEN SÄMTLICHE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN, UM DIE GRÖSSTMÖGLICHE KOMPATIBILITÄT VON FUNKTION, STÄRKE, HALTBARKEIT UND BEQUEMLICHKEIT ZU ERREICHEN; DIESES PRODUKT IST JEDOCH NUR EIN BESTANDTEIL DES GESAMTEN VON EINEM ARZT DURCHFÜHRTEN BEHANDLUNGSPROGRAMMS. DIE ANWENDUNG DIESES PRODUKTS STELLT KEINE GARANTIE ZUR VORBEUGUNG VON VERLETZUNGEN DAR.

SUPPORT EVEREST™ ICE II Knieorthese mit Gelenk mit Kältekompression

Zur kombinierten Behandlung mit Kälte- und Kompressionstherapie wird die Knieorthese mit einer KNIEMANSCHETTE geliefert, die 1 aufblasbares Kissen, 1 Handpumpe und 2 Kältepackungen enthält.

ANWENDERPROFIL

Das Produkt ist für zugelassene medizinische Fachkräfte, Patienten, Pflegekräfte des Patienten oder unterstützende Familienmitglieder bestimmt.

- Der Anwender sollte in der Lage sein, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch auszuführen.

ZWECKBESTIMMUNG/ INDIKATIONEN:

- NUR in Verbindung mit der SUPPORT EVEREST Knieorthese verwenden
- Lokalisierte äußere Anwendung von Kälte- und Kompressionstherapie nach Operation oder Verletzung zur Linderung von Entzündung, Schwellung und Schmerzen
- Die Extremität oder das Körpersegment ruhigstellen oder kontrolliert bewegen

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie dieses Gerät NICHT bei Patienten mit: Morbus Raynaud oder sonstigen spastischen Gefäßkrankungen, Diabetes, Sichelzellenanämie, Arteriosklerose, Kryoglobulinämie, Hyperkoagulabilität oder sonstigen peripheren Gefäßkrankungen, die zu Ischämie oder schlechter Durchblutung führen: lokale Durchblutungsstörungen, Gewebeerkrankung, Kälteallergie, Überempfindlichkeit gegen Kälte, vorherigen Kälteverletzungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor der Verwendung die Kältepackung von der Kniemanschette abnehmen und mindestens 4 Stunden in den Gefrierschrank legen. (Haushaltsübliche Tiefkühltemperatur zwischen -12 °C und -20 °C)

A – Wenn die Kältepackung kalt/gefroren ist, wird sie mit dem Klettverschluss wieder an der Kniemanschette befestigt.

Durch Anfühlen der Kältepackung vor der Verwendung die korrekte Temperatur überprüfen.

• **WARNUNG!** Achten Sie darauf, dass sich eine Schutzauflage oder ein Kleidungsstück zwischen Ihrer Haut und der Kältepackung befindet. (Siehe „WARN- UND VORSICHTSHINWEISE“). Die Temperatur der Kältepackung darf nicht niedriger als 5 °C sein.

B – Die Kniemanschette um das Knie herum anlegen, dabei muss sich die Kniescheibenöffnung auf der Kniescheibe befinden.

Die Kniemanschette mit den Klettverschlüssen des Oberschenkel- und Wadenriemens befestigen.

C – Die SUPPORT EVEREST KNEIORTHESE über die Kniemanschette legen (siehe „GEBRAUCHSANWEISUNG“ Schritt 1 bis 3).

D – Die Pumpe an die Kniemanschette schrauben und das Ventil in die EIN-Position bringen. Die Luftkammer auf das gewünschte Kompressionsniveau aufblasen.

Nach Erreichen des gewünschten Kompressionsniveaus das Ventil auf AUS stellen und die Pumpe abnehmen.

• **WARNUNG!** Die Kniemanschette nicht zu stark aufblasen und zu fest anlegen. Das Kompressionsniveau darf nicht zu stark sein, damit der Blut- bzw. Körperflüssigkeitsfluss nicht eingeschränkt wird (siehe „WARN- UND VORSICHTSHINWEISE“).

• **WARNUNG!** Auf Anweisung einer medizinischen Fachkraft: Die Kniemanschette für die von einer medizinischen Fachkraft empfohlene Dauer an dem verletzten Bereich anbringen. Die Kniemanschette nicht länger als 20–30 Minuten angelegt lassen. Mit entsprechenden Ruheperioden abwechseln.

Bei Bedarf erneut mit einer zweiten Kältepackung anlegen. Die Kältepackung bis zur nächsten Verwendung wieder in den Gefrierschrank legen. Nicht mit der angelegten Kniemanschette schlafen.

E – Zum Luftlassen die Pumpe wieder an die Kniemanschette anschrauben, das Ventil auf EIN stellen und den Knopf unten an der Pumpe drücken, um die Luft abzulassen.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

WARNUNG! DIE DURCH DIESES GERÄT VERURSACHTE KÄLTE KANN ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN FÜHREN. DIE VERWENDUNG DIESES GERÄTS KANN SCHWERE NEBENWIRKUNGEN UND SICHERHEITSRISIKEN ZU FOLGE HABEN.

VERWENDUNG DER KNIEMANSCHETTE MIT AUFBLASBAREM KISSEN UND KÄLTEPACKUNG:

- Eine medizinische Fachkraft muss den Patienten darauf hinweisen, wie lange, wie oft und mit wie vielen Pausen zwischen den Anwendungen das Produkt verwendet werden soll.
- Bei der Anwendung von Kältetherapie-Systemen muss mit äußerster Vorsicht verfahren werden. Alle Kälteprodukte können bei unsachgemäßer Verwendung oder unzureichender Aufsicht Verletzungen verursachen, wie z. B. Verbrennungen, Blasen, Erfrierungen, Schwellungen, Verfärbungen und Haut- oder Gewebenekrose.
- **WARNUNG!** Die Kniemanschette NICHT zu stark aufblasen und zu fest anlegen. Das Kompressionsniveau darf nicht zu stark sein, damit der Blut- bzw. Körperflüssigkeitsfluss nicht eingeschränkt wird.
- **WARNUNG!** Die durch diese Vorrichtung verursachte Kälte kann zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen. Sie müssen in der Lage sein, den Zustand Ihrer Haut unter dem Kühlpack regelmäßig (mindestens einmal stündlich) zu kontrollieren. Verwenden Sie dieses Produkt NICHT, wenn Sie den Zustand Ihrer Haut nicht regelmäßig (mindestens einmal stündlich) kontrollieren können. Wenn eine allergische Reaktion auftritt und/oder Sie nach Kontakt mit einem Teil dieses Produkts eine juckende, gerötete Haut bemerken, verwenden Sie das Produkt nicht länger und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Achten Sie auf starke Schmerzen, Brennen, Taubheit, Kribbeln, Rötungen, Verfärbungen, Juckreiz, starke Schwellungen, Blasenbildung, Irritationen oder andere Veränderungen der Haut unter dem Kühlpack oder in der Nähe des Behandlungsbereichs. Stellen Sie die Verwendung des Produkts umgehend ein, wenn eines dieser Symptome auftritt, und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- **WARNUNG!** Die direkte Anwendung des Kältekissens auf der Haut kann zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen. Wenden Sie das Kältekissen NICHT direkt auf Ihrer Haut an. Verwenden Sie IMMER eine Schutzauflage zwischen Ihrer Haut und dem Kältekissen.
- Das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren
- Alle Bestandteile der Kältepackung sind ungiftig. Sie sind allerdings nicht zum Verzehr vorgesehen.
- Die Kältepackungen nicht erhitzen (Mikrowelle, Backofen, heißes Wasser usw.)
- Nicht auf offenen Wunden und/oder empfindlicher Haut anwenden
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder defekt ist
- Dieses Produkt nicht so verwenden, dass seine Unversehrtheit nicht mehr gewahrt ist
- Nicht auf der Kältepackung sitzen oder liegen oder mit der Kältepackung auf der Haut einschlafen
- Bei Kontakt des Inhalts mit Augen oder Haut die betroffenen Stellen sofort mit Wasser spülen

EINSCHRÄNKUNGEN BEI BESTIMMTEN

PATIENTENGRUPPEN

Verwenden Sie das Gerät nur eingeschränkt bei nicht reagierenden oder behinderten Patienten bzw. bei Patienten mit einer veränderten geistigen Wahrnehmung oder einem veränderten Schmerzempfinden. Patienten, die nach einer Operation unter Beruhigungsmitteln, Analgetika oder Anästhetika stehen, sowie Patienten, die Hypnotika, Anxiolytika oder Antidepressiva einnehmen, müssen während der Verwendung dieses Geräts unter regelmäßiger Beobachtung stehen. Diese Patienten sind unempfindlich gegen Schmerzen oder Verbrennungen, nehmen keine Taubheit oder kein Kribbeln wahr, haben eine verringerte Gefühlswahrnehmung und sind anfälliger für Verletzungen. Stellen Sie die Kältebehandlung bei den ersten Anzeichen einer Kälteverletzung ein.

SUPPORT EVEREST™ II KNEIBRACE MET SCHARNIER

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

De beoogde gebruiker een bevoegde medisch professional, de patiënt, de zorgverlener van de patiënt of een familielid dat hulp biedt. De gebruiker moet in staat zijn om:

- alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing te lezen, begrijpen en fysiek uit te voeren.

BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES

- Post-traumatisch, pre- en post-operatief gebruik, gebruik voor functionele revalidatie, hervatten van activiteiten.
- Licht tot matig LCA/LCP-letsel, matig tot ernstig letsel van het laterale ligament (LCM, LCL), meniscusletsel, knieoperaties.

CONTRA-INDICATIES

Geen

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN

De kniebrace heeft 2 laterale scharnieren die blokkeren wanneer de knie wordt uitgestrekt. Hij heeft ook een uitneembare posterieure steun voor de knieholte. Deze steun is vorgevormd, maar kan worden bijgevormd of verwijderd naar behoefte van de patiënt.

Open de brace terwijl de patiënt ligt op zijn/haar rug ligt.

- 1 - Positioneer het been van de patiënt op de brace, met de knie in het midden tussen de twee bilaterale scharnieren. Sluit de antislipband met het klittenband op de kuit.
- 2 - Bevestig de brace door de dijmanchet en kuitmanchet met het klittenband te sluiten.
- 3 - Verstel de vier banden tot de gewenste lengte en sluit ze met de gespsluiting. Trek de brace aan totdat de gewenste compressie is bereikt.

Scharnieren

- Om de flexie/extensie aan te passen, opent u de kap van beide scharnieren, plaatst u de flexie-/extensiebegrenzers onder de gewenste hoek en sluit u de scharnierkap.
- Om schade aan de scharnieren te voorkomen, moeten de flexie-/extensiebegrenzers op beide scharnieren onder dezelfde hoek worden geplaatst.

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Wij raden aan de enkelbrace de eerste keer onder toezicht van een arts of verpleegkundige aan te brengen.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl u dit product gebruikt

ONDERHOUD

- Met de hand wassen in lauwarm water (max. 30 °C) met een mild reinigingsmiddel.
- Aan de lucht laten drogen (niet op radiators/verwarmingstoestellen of andere warmtebronnen plaatsen)
- Geen bleekwater of chloor gebruiken. Niet strijken.

GEBRUIK EN

ONDERHOUD:

- De wikkel kan op de hand worden gewassen en aan de lucht worden gedroogd. De gelblokken kunnen worden schoongemaakt met water en een vochtige handdoek of spons.

SAMENSTELLING

Kniebrace: aluminium, polyester, polyamide, monofilament, polyurethaan, katoen, elastomeer, hars, acetaal (POM), polypropyleen, polyethyleen
 Kniemanchet –
 Opblaasbaar kussen: polyester, nylon
 Pomp: silicone, polyethyleen, pvc, ABS-hars (thermoplastisch polymeer), synthetisch rubber en staaldraad
 Koud kompres – Gel: propyleenglycol, natriumcarboxymethylcellulose, water. Textiel: katoen, nylon



OPGELET: DIT PRODUCT BEVAT NATUURLIJK RUBBERLATEX EN KAN ALLERGISCHE REACTIES VEROORZAKEN.

BEDOELD VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT

GARANTIE DJO, LLC zal gedurende een periode van zes maanden na de verkoopdatum het product en de bijbehorende accessoires geheel of gedeeltelijk repareren of vervangen als materiaal- of fabricagefouten geconstateerd worden.

LET OP: HOEWEL ALLES IN HET WERK IS GESTELD MET BEHULP VAN DE ALLERNIEUWSTE TECHNIEKEN OM OPTIMALE COMPATIBILITEIT QUA WERKING, STERKTE, DUURZAAMHEID EN COMFORT TE VERKRIJGEN, IS ER GEEN GARANTIE DAT LETSEL ZAL WORDEN VOORKOMEN DOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT

SUPPORT EVEREST™ ICE II SCHARNIERENDE KNEIBRACE MET KOUDE COMPRESSIE

Voor behandeling met een combinatie van koudtherapie en compressie wordt de kniebrace geleverd met een KNIEMANCHET, die bestaat uit één opblaasbaar kussen, één handpomp en twee koude compressen.

BEOGD GEBRUIKERSPROFIEL

De beoogde gebruiker is een bevoegde medisch professional, de patiënt, de zorgverlener van de patiënt of een familielid dat hulp biedt. De gebruiker moet in staat zijn om:

- Alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing te lezen, begrijpen en fysiek uit te voeren.

BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES

- ALLEEN te gebruiken in combinatie met de SUPPORT EVEREST-kniebrace.
- Gelokaliseerde uitwendige toepassing van koudtherapie en compressie na een operatie of letsel, om ontsteking, zwelling en pijn te helpen verminderen.
- Biedt immobilisatie of gecontroleerde beweging van de ledemaat of het lichaamsdeel.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel NIET gebruiken bij patiënten met:

- Ziekte van Raynaud of andere vasospastische ziekten: diabetes; sikkelcelanemie, arteriosclerose, cryoglobulinemie, hypercoagulabiliteit of andere perifere vaatziekten die leiden tot ischemie of slechte lokale circulatie, aangetaste lokale circulatie, lokale weefselinfectie, koudeallergie, overgevoeligheid voor kou en eerder opgelopen koudeletsel.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN

Maak het koude kompres voor gebruik los van de kniemanchet en plaats het voor minimaal vier uur in de vriezer. (Temperatuur van de vriezer tussen -12 °C en -20 °C).

- A** - Bevestig het koude kompres wanneer het koud/bevroren is met behulp van het klittenband aan de kniemanchet.

Voel voor gebruik de temperatuur van het koude kompres om te controleren of de temperatuur geschikt is voor gebruik.

- **WAARSCHUWING!** Gebruik altijd een barrière/doek tussen uw huid en het koude kompres. (Zie "WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN"). De temperatuur van het koude kompres mag niet lager zijn dan 5 °C.

- B** - Breng de kniemanchet aan om de knie, met de patella-opening over de knieschijf.

Maak de kniemanchet vast door de dijband en de kuitband te bevestigen met het klittenband.

- C** - Positioneer de SUPPORT EVEREST-KNEIBRACE boven de kniemanchet. (Zie "INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN" 1 t/m 3).

- D** - Schroef de pomp aan de kniemanchet, draai het ventiel naar de 'ON'-stand (aan). Blaas de luchtcel op totdat de gewenste compressie is bereikt.

Draai het ventiel naar de 'OFF'-stand (uit) wanneer de manchet voldoende is gevuld en verwijder de pomp.

- **WAARSCHUWING!** De kniemanchet niet overvullen of te strak vastzetten. Zorg ervoor dat u niet te veel compressie gebruikt, zodat de circulatie van bloed en vloeistoffen niet wordt belemmerd. (Zie "WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN").

- **WAARSCHUWING!** Op instructie van een professioneel zorgverlener: Gebruik de kniemanchet op het verwonde gebied voor een tijdsduur die door een professioneel zorgverlener is aanbevolen. Niet voor meer dan twintig tot dertig minuten aanbrengen. Afwisselen met voldoende rustpauzes.

Indien nodig opnieuw aanbrengen met behulp van een tweede koud kompres. Plaats het eerste koude kompres terug in de vriezer totdat u het weer nodig hebt. Niet slapen met de kniemanchet aan.

- E** - Schroef de pomp aan de kniemanchet, zet het ventiel op 'ON' (aan) en druk op de knop op de voet van de pomp om de lucht te laten ontsnappen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

WAARSCHUWING! DIT HULPMIDDEL KAN KOUD GENOEG WORDEN OM ERNSTIG LETSEL TE VEROOZAKEN. BIJ GEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL KUNNEN ERNSTIGE BIJWERKINGEN EN VEILIGHEIDSGEVAAR OPTREDEN.

GEBRUIK VAN DE KNIEMANCHET MET OPBLAASBAAR KUSSEN EN KOUD COMPRES:

- Een zorgverlener moet aangeven hoelang en hoe vaak het hulpmiddel moet worden gebruikt en hoelang moet worden gewacht voordat het hulpmiddel weer kan worden gebruikt.
- Men dient uiterst voorzichtig te zijn bij het gebruik van koudtherapie systemen. Koudeproducten kunnen letsel veroorzaken, bijv. brandwonden, blaren, bevroering, zwelling, verkleuring en huidof weefselnecrose als ze niet goed worden gebruikt of niet regelmatig worden gecontroleerd.
- **WAARSCHUWING!** De kniemanchet NIET overvullen of te strak vastzetten. Zorg ervoor dat u niet te veel compressie gebruikt, zodat de circulatie van bloed en vloeistoffen niet wordt belemmerd.
- **WAARSCHUWING!** Dit hulpmiddel kan koud genoeg worden om ernstig letsel te veroorzaken, met inbegrip van weefselnecrose. U moet in staat zijn om de conditie van uw huid onder het coldpack regelmatig (ten minste elk uur) te controleren. Gebruik dit hulpmiddel NIET als de conditie van uw huid niet regelmatig (minstens elk uur) kunt controleren. Als er bij u een allergische reactie optreedt en/of als u last krijgt van een jeukende, rode huid nadat u in contact bent geweest met een onderdeel van dit hulpmiddel, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik ervan en contact opnemen met uw zorgverlener. Controleer op een toename van pijn, branderig gevoel, gevoelloosheid, tintelingen, verhoogde roodheid, verkleuring, jeuk, verhoogde zwelling, blaren, irritatie of andere veranderingen in de conditie van de huid onder het coldpack of rond het te behandelen gebied. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit hulpmiddel als u een van deze condities ervaart en neem contact op met uw arts.
- **WAARSCHUWING!** Direct op de huid aanbrengen van de koudekussens kan leiden tot ernstig letsel, met inbegrip van weefselnecrose. Zorg ervoor dat GEEN ENKEL deel van het koudekussen in aanraking komt met uw huid. ALTIJD gebruiken met een barrière/doek tussen uw huid en het koudekussen.

- Houd het product uit de buurt van kinderen.
- Geen van de ingrediënten van de koude compressen is giftig. Ze zijn echter niet bestemd om in te slikken.
- De koude compressen niet verwarmen (magnetron, oven, warm water, enz...)
- Niet gebruiken op open wond(en) en/of gevoelige huid.
- Gebruik dit product niet als het beschadigd of defect is.
- Gebruik dit product niet op een manier die de integriteit ervan zou kunnen aantasten.
- Zorg dat u niet op het koude kompres gaat zitten of liggen of in slaap valt met het koude kompres op uw huid.
- Spel onmiddellijk met water als de inhoud in contact komt met uw ogen of huid.

BEPERKINGEN VOOR SPECIALE PATIËNTPOPULATIES

Beperk het gebruik van dit hulpmiddel bij patiënten die niet reageren, gehandicapt zijn of een veranderde mentale toestand of een veranderde pijnperceptie hebben. Postoperatieve patiënten onder verdooving of analgetica of anesthetica, alsmede patiënten die hypnotica, anxiolytica of antidepressiva gebruiken, moeten regelmatig worden gecontroleerd tijdens het gebruik van dit hulpmiddel. Het is mogelijk dat deze patiënten niet in staat zijn om pijn, een branderig gevoel, gevoelloosheid, tintelingen of verminderd gevoel op te merken en ze kunnen daarom risico lopen op letsel. Stop de koudtherapie onmiddellijk bij de eerste tekenen van letsel door koude.

SUPPORT EVEREST™ II KNÆSKINNE MED HÆNGSLER

TILSIGTET BRUGERPROFIL

Den tilsigtede bruger skal være en autoriseret læge, patientens omsorgsperson eller et familiemedlem, der yder bistand. Brugeren skal kunne:

- Læse, forstå og være fysisk i stand til at udføre alle instruktioner, advarsler og forholdsregler, som er angivet i brugsvejledningen

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER

- Post-traumatisk, præ- eller post-operativ brug, brug ved funktionel rehabilitering, retur til aktiviteter.
- Lette til moderate ACL-/PCL-læsioner, moderate til alvorlige laterale ligamentlæsioner (MCL, LCL), menisklæsioner, knækirurgi.

KONTRAIKATIONER

Ingen

VEJLEDNING I PÅSÆTNING

Knæskinnen har 2 laterale hængsler, som blokerer ved ekstension. Den har ligeledes en aftagelig posterior stiver langs det popliteale område. Denne stiver er forhåndsformet, men formen kan tilpasses patientens behov, eller den kan fjernes.

Åbn skinnen, mens patienten ligger på ryggen.

- 1 - Placer patientens ben på skinnen med knæet centreret mellem de 2 bilaterale hængsler. Luk sikringsremmen på læggen ved brug af velcrolukningen.
- 2 - Fastgør skinnen ved at lukke lår- og lægmanchetter ved brug af velcrolukningerne.
- 3 - Juster de 4 remme til den ønskede længde, og luk ved brug af spændet. Stram skinnen i henhold til det ønskede kompressionsniveau.

Hængsler

- Juster fleksion/ekstension ved at åbne hættten på hvert hængsel, placere fleksions-/ekstensionsremmene i den ønskede vinkel og lukke hængselhættten.
- For at undgå at beskadige hængslerne skal fleksions-/ekstensionsstoppene være placeret i samme vinkel på begge hængsler.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Vi anbefaler, at den første påsætning foretages under vejledning af en sundhedsmedarbejder.
- Hvis der opstår smerter, hævelser, sansemæssige forandringer eller andre usædvanlige reaktioner ved anvendelse af dette produkt, skal lægen omgående kontaktes.

VEDLIGEHOLDELSE

- Håndvaskes i lunkent vand (maks. 30 °C) med et mildt vaskemiddel.
- Lufttørres (må ikke placeres på radiatorer/varmere eller andre varmekilder).
- Der må ikke benyttes blegemiddel eller klorin. Må ikke stryges.

BRUG OG PLEJE:

- Bandagen kan håndvaskes og lufttørres. Gelpakkerne kan rengøres med vand, et fugtigt håndklæde eller en svamp.

SAMMENSÆTNING

Knæskinne: Aluminium, polyester, polyamid, monofilament, polyurethan, bomuld, elastomer, harpiks, acetal (POM), polypropylen, polyethylen
Knæmanchet – oppumpelig pude: Polyester, nylon
Pumpe: Silicone, polyethylen, PVC, ABS-harpiks (termoplastisk polymer), syntetisk gummi og ståltråd
Kuldepakke – gel: Propylen-glykol, natriumcarboxymethyl-cellulose, vand.
Stof: bomuld, nylon



**FORSIGTIG: DETTE PRODUKT INDEHOLDER
NATURGUMMILATEX, DER KAN FORÅRSAGE
ALLERGISKE REAKTIONER.**

TILTÆNKT BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT

GARANTI Op til seks måneder efter købsdatoen vil DJO, LLC helt eller delvist reparere eller udskifte udstyret og dets tilbehør i tilfælde af fejl i materialer eller udførelse

ERKLÆRING: SELVOM DER ER GJORT ALT HVAD AVANCEREDE TEKNIKKER KAN GØRE FOR AT OPNÅ DEN FORENEDE MAKSIMALE FUNKTION, STYRKE, HOLDBARHED OG BEKVEMMELIGHED, ER DETTE IKKE NOGEN GARANTI FOR AT MAN KAN UNGDÅ LÆSIONER VED AT BRUGE DETTE PRODUKT

SUPPORT EVEREST™ ICE II KNÆSKINNE MED HÆNGSLER MED KOLD KOMPRESSIØN

Til behandling, som kombinerer kuldebehandling og kompression, leveres knæskinnen med en KNÆMANCHET, som indeholder 1 oppumpelig pude, 1 håndpumpe og 2 kuldepakker.

TILSIGTET BRUGERPROFIL

Den tilsigtede bruger skal være en autorisert læge, patienten, patientens omsorgsperson eller et familiemedlem, der yder hjelp. Bruveren skal være i stand til at:

- Låse, forstå og være fysisk i stand til å utføre alle anvisninger, advarsler og forholdsregler, som er angivet i bruksanvisningen.

BEREGNET ANVENDELSE/INDIKATIONER

- Må UDELUKKENDE anvendes sammen med SUPPORT EVEREST-knæskinnen.
- Lokalisert ekstern anvendelse af kuldebehandling og kompression efter kirurgi eller læsion, som en hjelp til minimering af inflammation, hævelse og smerter.
- Giver immobilisering eller kontrollert bevegelse af ekstremiteten eller kropsdelen.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning må IKKE benyttes til patienter med:

- Raynauds eller andre vasospastiske sykdomme, diabetes, seglcellanæmi, aterosklerose, kryoglobulinæmi, sykdomme med hyperkoagulation og andre perifere vaskulære sykdomme, der forårsager iskæmi eller dårlig lokal sirkulation, kompromittert lokal sirkulation lokal vævsinfeksjon, kuldeallergi, kuldeoverfølsomhet og tidligere kuldeskader.

VEJLEDNING I PÅSÆTNING

Inden bruk adskilles kuldepakken fra knæmanchetten og anbringes i en fryser i minst 4 timer. (Temperatur i husholdningsfryser på mellom -12 °C og -20 °C).

A - Når kuldepakken er kald/frossen, fastgøres kuldepakken på knæmanchetten ved bruk av velcroen.

Føl på kuldepakken for å sikre, at temperaturen er passende inden bruk.

- **ADVARSEL!** Sørg for at anbringe en barriere/stof mellom huden og kuldeputen. (Se "ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER"). Kuldepakkens temperatur må ikke være lavere end 5 °C.

B - Anbring knæmanchetten rundt om knæet med patella-åbningen centreret på knæskallen.

Fastgør knæmanchetten ved å fæstne lår- og læggremmene ved bruk av velcrolukningen.

C - Plasser SUPPORT EVEREST-KNÆSKINNEN oven for knæmanchetten. (Se "PÅSÆTNINGSVEJLEDNING" 1 til 3).

D - Skru pumpen fast på knæmanchetten og drej ventilen til "TIL"-position. Oppump luftcellen til den ønskede kompressionsnivået.

Når det ønskede oppumpingsnivået er nået, dreies ventilen til "FRA" og pumpen fjernes.

- **ADVARSEL!** Knæmanchetten må ikke oppumpes og strammes for kraftigt. Det skal sikres, at kompressionsnivået ikke er for stramt, for å undgå å begrense blod- eller væskeflow. (Se "ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER").

• **ADVARSEL!** Etter anvisning fra en læge: Anvend knæmanchetten på det beskadede område i det tidsrum, som er anbefalt av lægen. Overskrid ikke 20-30 minutter for hver anvendelse. Der skal veksles med passende hvileperioder.

Gentag eventuelt anvendelsen ved bruk av endnu en kuldepakke. Læg den første kuldepakke tilbake i fryseren, inntil den skal brukes. Undlad å sove med knæmanchetten på.

E - For å tømme skruen pumpen på knæmanchetten, ventilen settes på TIL, og der trykkes på knappen på pumpens base for å frigjøre luften.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSEL! DETTE UDYSTR KAN VÆRE KOLDT NOK TIL AT FORÅRSAGE ALVORLIGE PERSONSKADER. DER KAN FOREKOMME ALVORLIGE UØNSKEDE HÆNDELSER OG SIKKERHEDSRISICI VED BRUG AF DENNE ENHED.

BRUG AF KNÆMANCHETTEN MED OPPUMPELIG PUDE OG KULDEPAKKE:

- En læge skal fastslå, hvor længe og hvor ofte anordningen skal benyttes, og lengden av pauserne mellom anvendelser.
 - Der skal udvises ekstrem forsigtighet i forbindelse med enhver form for kuldeterapi. Alle køleprodukter kan give skader som f.eks. forbrændinger, vabler, frostbid, hævelser, misfarvning samt hud- eller vævsnekrose, hvis de ikke anvendes eller overvåges korrekt.
 - **ADVARSEL!** Knæmanchetten må IKKE oppumpes og strammes for kraftigt. Det skal sikres, at kompressionsnivået ikke er for stramt, for å undgå å begrense blod- eller væskeflow.
 - **ADVARSEL!** Dette udstyr kan være kaldt nok til å forårsage alvorlige personskader, herunder vævsnekrose. Det skal være mulig hyppigt å kontrollere hudens tilstand under isposen (minst en gang i timen). Denne enhed må IKKE anvendes, hvis det ikke er mulig å kontrollere hudens tilstand hyppigt (minst en gang i timen). Hvis du får en allergisk reaksjon og/eller oplever kløende, rød hud etter kontakt med en del av denne enhed, skal du stoppe bruken og kontakte din læge omgående. Kontrollér, om der er øget smerte, en brændende fornemmelse, følelsesløshet, prikken, øget rødme, misfarvning, kløe, øget hævelse, vabler, irritasjon eller andre endringer i hudens tilstand under isposen eller omkring behandlingsområdet. Stop omgående bruken av udstyret og kontakt lægen, hvis nogle av disse tilstande forekommer.
 - **ADVARSEL!** Påsætning av kuldepudder direkte på huden kan medføre alvorlige personskader, herunder vævsnekrose. Lad IKKE nogen del av kuldeputen berøre huden. Benyt den ALTID med en barriere/stof mellom huden og kuldeputen.
 - Produktet skal oppbevares utilgjengelig for barn.
 - Alle kuldepakker ingredienser er ikke-giftige. De er dog ikke beregnet til inntagelse.
 - Kuldepakkerne må ikke oppvarmes (mikrobølgeovn, ovn, varmt vand osv...)
 - Må ikke anvendes på åpne sår og/eller følsom hud.
 - Dette produkt må ikke benyttes, hvis det er beskadiget eller defekt.
 - Dette produkt må ikke benyttes på måder, som skader dets integritet.
 - Undgå å sitte eller ligge på kuldeputen eller falde i søvn med kuldeputen på huden.
 - Skyll omgående med vand, hvis innholdet kommer i berøring med øyne eller hud.
- BEGRÆNSNINGER I FORBINDELSE MED SÆRLIGE PATIENTGRUPPER**
- Begræns bruken av dette udstyr med patienter, som ikke responderer, er funksjonshemmede, har ændret mental status eller ændret smerteopfattelse. Patienter, som etter en operasjon får berøgende midler, analgetika eller anæstetika, samt patienter, som tager hypnotika, anxiolytika eller antidepressiva, skal overvåges hyppigt under bruken av dette udstyr. De pågående patienter vil muligvis ikke være i stand til å oppfatte smerte, brændende fornemmelser, følelsesløshet, prikken eller nedsatt følelse, og kan være disponert for personskader. Kuldebehandlingen skal omgående afbrydes ved første tegn på kuldeskader.

SUPPORT EVEREST™ II LEDAD KNÄORTOS

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

Systemet är avsett att användas av en legitimerad läkare eller sjuksköterska, patienten, patientens vårdgivare, eller en familjemedlem som hjälper till.

Användaren ska kunna:

- Läsa, förstå och vara fysiskt kapabel att utföra alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen

AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATIONER

- Används posttraumatiskt, pre- eller postoperativt, för funktionell rehabilitering och återgång till aktivitet.
- Lindriga till måttliga skador på ACL/PCL, måttliga till svåra skador på laterala ligament (MCL, LCL), meniskskador, knäkirurgi.

KONTRAIKATIONER

Inga

ANVISNINGAR FÖR APPLICERING

Knäortosen har två laterala gångjärn som blockeras i extension. Den har också ett löstagbart bakre stöd längs knävecket. Detta stöd är förformat, men kan formas enligt patientens behov eller tas bort.

Öppna ortosen med patienten liggande på rygg.

1 - Placera patientens ben på ortosen, med knäet centrerat mellan de 2

bilaterala gångjärnen. Stäng vadmremmen, som förhindrar glidning, med kardborrebandet.

2 - Fäst ortosen genom att stänga manschetterna på låret och vaden med kardborrebanden.

3 - Justera de 4 remmarna till önskad längd och förslut med spännet och klämman. Spänn ortosen till önskad grad av kompression.

Gångjärn

- Justera flexion/extension genom att öppna locket på vardera gångjärn, placera flexions-/extensionsstoppet vid önskad vinkel, och stänga gångjärnslocket.
- För att undvika att gångjärnen skadas, måste flexions-/extensionsstoppet placeras vid samma vinkel på båda gångjärnen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vi rekommenderar att den första applikationen görs under överinseende av sjukvårdspersonal.
- Kontakta omedelbart läkare om smärta, svullnad, ändrade förmåelser eller andra ovanliga reaktioner uppstår medan produkten används.

SKÖTSEL

- Tvätta för hand i ljummet vatten (max. 30 °C) med ett mildt tvättmedel
- Lufttorka (placera inte på värmeaggregat eller andra värmekällor)
- Använd inte blekmedel eller klor och stryk inte.

ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL:

- Bandaget kan handtvättas och lufttorkas. Gelinläggen kan rengöras med vatten, fuktig handduk eller svamp.

SAMMANSÄTTNING

Knäortos: Aluminium, polyester, polyamid, monofilament, polyuretan, bomull, elastomer, plast, acetal (POM), polypropylen, polyeten

Knämanschett –

Uppblåsbar dyna: Polyester, nylon

Pump: Silikon, polyetylen, PVC, ABS-plast (termoplastisk polymer), syntetiskt gummi och ståltråd

Kylpack – Gel: propylenglykol, natriumkarboximetylcellulosa, vatten. Tyg: bomull, nylon



VAR FÖRSIKTIG: PRODUKTEN INNEHÅLLER NATURGUMMILATEX, VILKET KAN ORSAKA ALLERGISKA REAKTIONER.

AVSEDD FÖR ANVÄNDNING PÅ EN ENDA PATIENT

GARANTI DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av enheten och dess tillbehör vad gäller defekter i material och utförande under en period på sex månader från försäljningsdatum

OBS! ALLA ANSTRÄNGNINGAR HAR GJORTS OCH MODERN TEKNIK ANVÄNTS FÖR ATT UPPNÅ MAXIMAL ÖVERENSSTÄMMELSE AV FUNKTION, STYRKA, HÅLLBARHET OCH KOMFORT, MEN INGA

GARANTIER LÄMNAS ATT SKADA FÖRHINDRAS GENOM ATT ANVÄNDA DENNA PRODUKT

SUPPORT EVEREST™ ICE II LEDAD KNÄORTOS MED KYLKOMPRESSION

För behandling som kombinerar kylbehandling och kompression, levereras knäortosen med en knämanschett som innehåller 1 uppblåsbar dyna, 1 handpump and 2 kylpack.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Den avsedda användaren ska vara legitimerad sjukvårdspersonal, patienten, patientens vårdare eller en familjemedlem som ger assistans. Användaren ska kunna:

- läsa, förstå och vara fysiskt förmögen att följa alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATIONER

- Får ENBART användas tillsammans med SUPPORT EVEREST Knäortos.
- Lokal, extern applikation av kylbehandling och kompression efter kirurgi eller skada för att bidra till minskad inflammation, svullnad och smärta.
- Tillhandahåller immobilisering eller kontrollerad rörelse av lemmen eller kroppsdelen.

KONTRAINDIKATIONER

Använd INTE denna enhet på patienter med följande:

Raynauds eller andra vasospastiska sjukdomar: diabetes: sicklecellanemi: arterioskleros, kryoglobulinemi, hyperkoagulabla tillstånd eller andra perifera kärlsjukdomar som orsakar ischemi eller dålig lokal cirkulation: försämrad lokal cirkulation: lokal vävnadsinfektion: köldallergi: överkänslighet mot kyla: tidigare köldskada.

ANVISNINGAR FÖR APPLICERING

Före användning, ta loss kylpacken från knämanschetten och lägg den i frysen minst 4 timmar. (Frys för hemmabruk med temperatur mellan -12 °C och -20 °C).

A – När kylpacken är kall/frysad, fäst den på knämanschetten med kardborrebandet.

Känn på kylpacken och säkerställ att temperaturen är adekvat före användning.

- **WARNING!** Var noggrann med att placera en barriär/elt tygstycke mellan huden och kylpacken. (Se "VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER"). Kylpackens temperatur bör inte vara lägre än 5 °C.

B – Placera knämanschetten runt knäet, med patellaöppningen centrerad på knäskålen.

Fäst knämanschetten genom att fästa remmarna på låret och vaden med hjälp kardborreförslutningarna.

C – Placera EVEREST SUPPORT KNÄORTOS ovanför knämanschetten. (Se "ANVISNINGAR FÖR APPLICERING" 1 till 3).

D – Skruva i pumpen på knämanschetten och vrid ventilen till PÅ-läge. Blås upp luftdynan till önskad kompressionsnivå.

När önskad grad av uppblåsning har uppnåtts, ska du vrida ventilen till AV och ta bort pumpen.

- **WARNING!** Blås INTE upp eller spänn knämanschetten mer än nödvändigt. Försäkra dig om att kompressionen inte är så hård att blod- eller vätskeflöde begränsas. (Se "VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER").

- **WARNING!** Enligt instruktion av sjukvårdspersonal: Applicera knämanschetten på det skadade området under den tid som rekommenderas av sjukvårdspersonal. Överskrid inte 20–30 min. applicering. Omväxla med tillräckliga viloperioder.

Använd vid behov den andra kylpacken vid förnyad applicering. Lägg tillbaka den första kylpacken i frysen tills den behövs. Sov inte med knämanschetten på.

E – Töm manschetten på luft genom att skruva på pumpen på knämanschetten, vrida ventilen till PÅ och trycka på knappen vid pumpens underdel för att släppa ut luften.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNING! DENNA ENHET KAN BLI TILLRÄCKLIGT KALL FÖR ATT ORSAKA ALLVARLIG SKADA. ALLVARLIGA BIVERKNINGAR OCH SÄKERHETSRISKER KAN UPPSTÅ NÄR DU ANVÄNDER DENNA ENHET.

ANVÄNDNING AV KNÄMANSCHETTEN MED UPPLÅSBAR DYNAN OCH KYLPACK:

- Sjukvårdspersonal måste ange hur länge och hur ofta enheten ska användas, och hur långa uppehåll som ska göras mellan användningarna.
 - Extrem försiktighet måste iaktas vid användning av alla köldterapi-system. Alla köldprodukter kan orsaka skador, t.ex. brännskador, blåsor, frostsador, svullnad, missfärgning samt hud- eller vävnadsnekros vid felaktig användning eller övervakning.
 - **WARNING!** Blås INTE upp eller spänn knämanschetten mer än nödvändigt. Försäkra dig om att kompressionen inte är så hård att blod- eller vätskeflöde begränsas.
 - **WARNING!** Denna enhet kan kylas ner tillräckligt för att orsaka allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros. Du måste kunna kontrollera hur din hud ser ut under kylpacken ofta (minst en gång i timmen). Använd INTE produkten om du inte ofta (minst en gång i timmen) kan kontrollera hur huden ser ut. Om du får en allergisk reaktion och/eller huden klirar eller blir röd efter att ha kommit i kontakt med någon del av produkten ska du avbryta användningen av produkten och kontakta din läkare omedelbart. Var uppmärksam på ökad smärta, sveda, domningar, stickningar, ökad rodnad, missfärgning, klåda, ökad svullnad, blåsor, irritation eller andra förändringar i hudens tillstånd under kylpacken eller runt behandlingsområdet. Om du upplever något av dessa tillstånd ska du omedelbart sluta använda enheten och kontakta läkare.
 - **WARNING!** Applicering av kylpacken direkt på huden kan leda till allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros. Låt INTE någon del av kylpacken komma i kontakt med huden. Använd ALLTID en barriär mellan huden och kylpacken.
 - Förvara produkten utom räckhåll för barn.
 - Kylpack innehåller endast giftfria material. De är emellertid inte avsedda för förtäring.
 - Värm inte upp kylpacken (mikrovåg, ugn, varmvatten, etc...)
 - Använd inte på öppna sår och/eller känslig hud.
 - Enheten får inte användas om den är skadad eller defekt.
 - Produkten får inte användas på något sätt som kan skada dess integritet.
 - Sitt eller ligg inte ovanpå kylpacken och samma inte med kylpacken på huden.
 - Skölj omedelbart med vatten om innehållet kommer i kontakt med ögon eller hud.
- BEGRÄNSNINGAR FÖR SÄRSKILDA PATIENTPOPULATIONER**
Begränsa användningen av denna enhet på patienter som saknar reaktionsförmåga, är förståndshandikappade, har förändrat mentalt tillstånd eller förändrad smärtupplevelse. Postoperativa patienter som är sederade eller tillförs analgetika eller anestetika, liksom patienter som tar sömmedel, anxiolytika eller antidepressiva medel, måste kontrolleras ofta under användning av denna enhet. Dessa patienter kan eventuellt inte uppfatta smärta, sveda, domningar, stickningar eller minskad känslighet, och kan riskera skador. Avbryt kylbehandling omedelbart vid första tecken på köldskada.

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ DU LESE ALLE ANVISNINGENE NEDENFOR NØYE.
DET ER AVGJØRENDE AT PRODUKTET BRUKES RIKTIG FOR AT DET SKAL GI GOD EFFEKT.

SUPPORT EVEREST™ II HENGSLET KNESTØTTE

TILTENKT BRUKER

Den tiltenkte brukeren skal være autorisert helsepersonell, pasienten, pasientens omsorgsperson eller et familiemedlem som hjelper til. Brukeren skal kunne:

- lese, forstå og være i fysisk stand til å følge alle anvisningene, advarslene og forholdsreglene som er oppgitt i bruksanvisningen.

TILSIKTET BRUK / INDIKASJONER

- Post-traumatisk, preoperativ eller postoperativ bruk, funksjonell rehabiliteringsbruk, returnere til aktiviteter.
- Lette til moderate ACL/PCL-skader, moderate til alvorlige sideligamentskader (MCL, LCL), meniskskader, knekirurgi.

KONTRAIKASJONER

Ingen

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Knestøtten har to laterale hengsler som er blokkert i ekstensionsstilling. Den har også en avtakbar posterior avstiver langs poplitealområdet. Denne avstiveren er forhåndsformet, men kan formes i henhold til pasientens behov eller fjernes.

Åpne støtten med pasienten liggende på ryggen.

- 1 - Plasser pasientens ben på støtten, med kneet midt mellom de to bilaterale hengslene. Fest antiglidestroppen på leggen ved hjelp av borrelåsen.
- 2 - Fest støtten ved å lukke lår- og leggmansettene med borrelåsen.
- 3 - Juster de fire stroppene til ønsket lengde og lukk med spennen/klemlåsen. Stram støtten til nødvendig kompresjonsnivå.

Hengsler

- Juster fleksjon/ekstensjon ved å ta av dekslet på hvert hengsel, sette fleksjons-/ekstensionsstopperne i ønsket vinkel og deretter feste dekslene på hengslene.
- For å unngå skade på hengslene, må fleksjons-/ekstensionsstopperne være i samme vinkel på begge hengsler.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Vi anbefaler at første tilpasning utføres under tilsyn av helsepersonell.
- Hvis det oppstår smerte, hevelse, endringer i følsomhet eller andre uvanlige reaksjoner mens du bruker dette produktet, må du ta kontakt med legen straks.

STELL

- Håndvask i lunkent vann (maks. 30 °C) med mild såpe
- Lufttørk (må ikke plasseres på radiator/varmeovn eller andre varmekilder)
- Ikke bruk klør eller blekemidler, må ikke strykes.

BRUK OG STELL:

- Omslaget kan håndvaskes og lufttørkes. Gelinleggene kan rengjøres med vann eller med en fuktet klut eller svamp.

SAMMENSETNING

Knestøtte: Aluminium, polyester, polyamid, monofilament, polyuretan, bomull, elastomer, harpiks, acetal (POM), polypropylen, polyetylen
Knemansjett –

Oppblåsbar pute: Polyester, nylon

Pumpe: Silikon, polyetylen, PVC, ABS-harpiks (termoplastisk polymer), syntetisk gummi og ståltråd

Kuldepakning – Gel: propylenglykol, natriumkarboksymetylcellulose, vann.
Stoff: bomull, nylon



FORSIKTIG: DETTE PRODUKTET INNEHOLDER NATURGUMMILATEKS, SOM KAN FORÅRSAKE ALLERGISKE REAKSJONER.

BARE BEREGNET FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT

GARANTI: DJO, LLC vil reparere eller erstatte hele eller deler av enheten og dens tilbehør ved defekter i materialer eller utførelse i en periode på 6 måneder fra salgsdatoen.

ERKLÆRING: SELV OM DET ER GJORT ALT SOM KAN GJØRES MED AVANSERTE TEKNIKKER FOR Å OPPNÅ MAKSIMAL FUNKSJON, STYRKE, HOLDBARHET OG KOMFORT, ER DET INGEN GARANTI FOR AT MAN KAN UNNGÅ SKADER VED Å BRUKE DETTE PRODUKTET.

SUPPORT EVEREST™ ICE II HENGSLT KNESTØTTE MED KULDEKOMPRESJON

Knestøtten for kombinert kuldebehandling og -kompresjon leveres med en KNEMANSJETT med 1 oppblåsbar pute, 1 håndpumpe og 2 kuldepakninger.

TILTENKT BRUKER

Den tiltenkte brukeren skal være autorisert helsepersonell, pasienten, pasientens omsorgsperson eller et familiemedlem som hjelper til. Brukeren skal kunne:

- Lese, forstå og være i fysisk stand til å følge alle anvisningene, advarslene og forholdsreglene som er oppgitt i bruksanvisningen.

TILSIKTET BRUK / INDIKASJONER

- Skal KUN brukes i forbindelse med SUPPORT EVEREST-knestøtten.
- Lokalisert, utvendig påføring av kuldebehandling og -kompresjon etter kirurgi eller skade, for å bidra til å redusere betennelse, opphovning og smerte.
- Gi immobilisering eller kontrollert bevegelse av ekstremitet eller kroppssegment.

KONTRAIKASJONER

Du skal IKKE bruke denne enheten hos pasienter med:

- Raynauds syndrom eller andre vasospastiske sykdommer, diabetes, sigdcelleanemi, arteriosklerose, kryoglobulinemi, hyperkoaguleringsforstyrrelser eller andre perifere vaskulære sykdommer som forårsaker iskemi eller dårlig lokal sirkulasjon, kompromittert lokal sirkulasjon, lokal vevsinfeksjon, kuldeallergi, kuldeoverfølsomhet, tidligere kuldeskade.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Før bruk: Løse kuldepakningen fra knemansjetten, og legg den i fryseren i minimum fire timer (frysetemperatur på -12 °C til -20 °C).

A – Når kuldepakningen er kald/frossen, festes den på knemansjetten ved hjelp av borrelåsen.

Kjenn på kuldepakningen for å sikre at temperaturen er lav nok, før bruk.

• **ADVARSEL!** Legg en barriere/klut mellom huden og kuldepakningen. (Se "ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER"). Kuldepakningens temperatur skal ikke være lavere enn 5 grader celsius.

B – Legg knemansjetten rundt kneet, slik at patellaåpningen er sentrert på kneskålen.

Fest knemansjetten ved å feste lårstroppen og leggstroppen med borrelåsen.

C – Plasser SUPPORT EVEREST-knestøtten over knemansjetten. (Se "INSTRUKSJONER FOR BRUK" 1 til 3).

D – Skru fast pumpen på knemansjetten, og sett ventilen i "PÅ"-posisjon. Blås opp luftcellen til ønsket kompresjonsnivå.

Når ønsket fyllnivå er nådd, setter du ventilen i "AV"-posisjon og fjerner pumpen.

• **ADVARSEL!** Du skal ikke blåse opp og stramme knemansjetten for mye. Kompresjonen skal ikke være så stram at den hemmer blod- og væskesirkulasjonen. (Se "ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER").

• **ADVARSEL!** Ved instruksjon fra helsepersonell: Bruk knemansjetten på det skadede området så lenge som helsepersonell har anbefalt. Du skal ikke overskride 20–30 minutters bruk. Veksle med tilstrekkelige hvileperioder.

Om nødvendig, foreta en ny behandling med en ny kuldepakning. Plasser den første kuldepakningen i fryseren til du trenger den. Du skal ikke sove med knemansjetten på.

E – Tøm knemansjetten ved å skru fast pumpen, sette ventilen i "PÅ"-stillingen og trykke på knappen nederst på pumpen for å slippe ut luften.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSEL! DENNE ENHETEN KAN VÆRE KALD NOK TIL Å FORÅRSAKE ALVORLIG SKADE. BRUK AV DETTE PRODUKTET KAN FØRE TIL ALVORLIGE KOMPLIKASJONER OG SIKKERHETSRIKIKOER.

BRUK AV KNEMANSJETTEN MED OPPBLÅSBAR PUTE OG KULDEPAKNING:

- Helsepersonell skal bestemme hvor lenge og hvor ofte enheten skal brukes samt lengden på pausene mellom bruk.
- Vis ekstrem varsomhet ved bruk av alle former for kuldebehandlingssystem. Alle kuldeprodukter kan forårsake skader, for eksempel brannår, blæmmer, forfrysninger, hevelse, misfarging og hudnekrose hvis de brukes eller overvåkes på feil måte.
- **ADVARSEL!** Du SKAL IKKE blåse opp og stramme knemansjetten for mye. Kompresjonen skal ikke være så stram at den hemmer blod- og væskesirkulasjonen.
- **ADVARSEL!** Denne enheten kan bli så kald at den kan forårsake alvorlig skade, inkludert vevsnekrose. Du må kunne kontrollere hudens tilstand under kuldepakningen ofte (minst hver time). IKKE bruk denne enheten hvis du ikke kan kontrollere hudens tilstand ofte (minst hver time). Hvis du utvikler en allergisk reaksjon og/eller kløende, rød hud etter å ha kommet i kontakt med noen del av denne enheten, må du slutte å bruke den, og kontakte helsepersonell umiddelbart. Kontroller for økt smerte, brennende følelse, nummenhet, prikking, økt rødhet, misfarging, kløe, økt hevelse, blæmmer, irritasjon eller andre forandringer i hudens tilstand under kuldepakningen eller rundt behandlingsområdet. Hvis du opplever noen av disse tilstandene, skal du umiddelbart slutte å bruke denne enheten og ta kontakt med lege.
- **ADVARSEL!** Anvendelse av kuldepakningene direkte på huden kan føre til alvorlig skade, inkludert vevsnekrose. IKKE la noen del av kuldepakningen berøre huden din. Bruk ALLTID en barriere/klut mellom huden og kuldepakningen.
- Hold produktet unna barn.
- Ingen av ingrediensene i kuldepakningen er giftige. De er imidlertid ikke ment for innvortes bruk.
- Varm ikke opp kuldepakningene (mikrobølgeovn, varmt vann osv.)
- Bruk ikke enheten på åpne sår og/eller følsom hud.
- Du skal ikke bruke dette produktet hvis det er skadet eller defekt.
- Bruk ikke dette produktet på noen måte som kan skade det.
- Du skal ikke sitte på eller ligge over kuldepakningen, eller sovne med kuldepakningen på huden.
- Hvis innholdet kommer i kontakt med øyne eller hud, så skal du straks skylle med vann.

BEGRENSNINGER PÅ SPESIELLE PASIENTPOPULASJONER

Begrens bruken av denne enheten hos pasienter som er passive, ufore, har endret mentalstatus eller endret smerteopplevelse. Postoperative pasienter under sedasjon eller på smertestillende eller bedøvende midler, samt pasienter som tar hypnotika, anxiolytika eller antidepressiva, må overvåkes ofte ved bruk av denne enheten. Disse pasientene er kanskje ikke i stand til å oppfatte smerte, svie, nummenhet, prikking eller nedsatt følelse, og kan være mottakelige for skader. Avbryt kuldebehandlingen umiddelbart ved første tegn på kuldeskade.

SUPPORT EVEREST™ II SARANOITU POLVITUKI

KÄYTTÄJÄÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Laitte on tarkoitettu valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen, potilaan, hänen hoitajansa tai häntä avustavien perheenjäsenten käytettäväksi.

Käyttäjän on voitava

- lukea, ymmärtää ja olla fyysisesti kykenevä noudattamaan käyttötietojen kaikkia ohjeita, varoituksia ja huomautuksia.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

- Trauman jälkeiseen, leikkausta edeltävään tai leikkauksen jälkeiseen käyttöön, kuntoutuskäyttöön, liikkuvuuden palauttamiseen.
- Keuyisiin tai keskivaikeisiin ACL/PCL-vammoihin, keskivaikeisiin tai vaikeisiin lateraalisiin nivelsidevammoihin (MCL, LCL), nivelkierukkavammoihin, polviliekkauksiin.

VASTA-AIHEET

Ei ole // Ei mitään

PUKEMISOHJEET

Polvituessa on kaksi lateraalista saranaa, joiden ojennussasento on rajoitettu. Siinä on myös irrotettava takavahvike polvitaipteen alueella. Vahvike on muovailtu etukätehen, mutta sitä voidaan muuntaa potilaan tarpeiden mukaan tai se voidaan irrottaa.

Aseta potilas selinmakuulle ja avaa tuki.

- 1 - Aseta potilaan jalka tuen päälle siten, että polvi keskittyy kummankin saranan väliin. Sulje liukumaton hihna pohkeen päälle tarranauhakiinnityksellä.
- 2 - Kiinnitä tuki sulkemalla reisikalvosin ja pohjekalvosin tarranauhakiinnityksellä.
- 3 - Säädä neljä hihnaa halutulle pituudelle ja sulje ne solkikiinnityksellä. Tiukenna tuki tarvittavalle puristuskireydelle.

Saranat

- Voit säätää koukistumista/ojentumista avaamalla kunkin saranan suojuksen, asettamalla koukistus-/ojennuspysäyttimet haluttuun kulmaan ja sulkemalla saranasuojuksen.
- Vältä vaurioittamasta saranoita asettamalla kummankin saranan koukistus-/ojennuspysäyttimet samaan kulmaan.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Suosittelemme, että tuki puetaan päälle ensimmäistä kertaa terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.
- Jos koet tuotteen käytön aikana kipua, turvotusta, tuntoaistimusten muutoksia tai epätavallisia reaktioita, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

TUOTTEEN HOITO

- Käsinpesu miedolla pesuaineella korkeintaan 30 asteessa
- Ilmakuivaus. Kuivaus lämpöpatterin tai muun lämmityslaitteen päällä on kielletty
- Kloorin ja valkaisuainneiden käyttö ja silitys silitysraudalla on kielletty

KÄYTTÖ JA HOITO:

- Kääre voidaan pestä käsin ja jättää kuivumaan itsestään. Geelikappaleet voidaan pestä vedellä, kostealla pyyhkeellä tai sienellä.

VALMISTUSMATERIAALIT

Polvituki: alumiini, polyesteri, polyamidi, monofilamentti, polyuretaani, puuvilla, elastomeeri, hartsit, acetal (POM), polypropeeni, polyetylenei
 Polvikalvosin – täytettävä tyyny: polyesteri, nailon
 Pumppu: silikoni, polyeteeni, PVC, ABS-hartsit (kestomuovi), synteettinen kumi ja teräslanka
 Kylmäpakkauksen geeli: propyleeniglykoli, natriumkarboksimeetyyliselluloosa, vesi.
 Kangas: puuvilla, nailon



HUOMIO: TÄMÄ TUOTE SISÄLTÄÄ KUMILATEKSIÄ, JOKA VOI AIHEUTTAA ALLERGISIA REAKTOITA.

VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN

TAKUU DJO, LLC korjaa tai vaihtaa materiaali- tai valmistusvikaiset tuotteet tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet puolen vuoden kuluessa myyntipäivästä.

HUOMAUTUS: VAIKKA UUSIMPIA TEKNIKOITA KÄYTTÄMÄLLÄ ON PYRYTTY VARMISTAMAAN, ETTÄ TOIMIVUUS, VAHVUUS, KESTÄVYYS JA MUKAVUUS OLISIVAT PARHAAT MAHDOLLISET, MITÄÄN TAKUUTA EI ANNETA SIITÄ, ETTÄ VAHINKO VOITAIHIN ESTÄÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTTÄMÄLLÄ.

SUPPORT EVEREST™ ICE II SARANOITU POLVITUKI JA KYLMÄKOMPRESSIO

Kylmäterapia- ja kompressiohoito varten polvituen mukana toimitetaan POLVIKALVOSIN, joka sisältää 1 täytettävän tyynyn, 1 käsipumpun ja 2 kylmäpakkausta.

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Laitte on tarkoitettu valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen, potilaan, hänen hoitajansa tai häntä avustavien perheenjäsenen käytettäväksi.

Käyttäjän pitää pystyä.

- lukemaan ja ymmärtämään käyttötietojen kaikki ohjeet, varoitukset ja huomautukset sekä olla fyysisesti kykenevä noudattamaan niitä.

KÄYTTÖTARKOITUS/INDIKAATIOT

- Käytettävä VAIN SUPPORT EVEREST -polvituen kanssa.
- Kylmäterapian ja kompression ulkoiseen kohdistamiseen leikkauksen tai vamman jälkeen tulehtumisen, turvotuksen ja kivun lievittämiseksi.
- Pitää raajan tai kehonosan paikallaan tai hallitussa liikkeessä.

KONTRAIINDIKAATIOT

Laitetta EI saa käyttää potilaille, joilla on jokin seuraavista: Raynauodin tauti tai muut vasospastiset sairaudet; sokeritauti; sirppisoluanemia, valtimonkovettumistauti, kryoaglobulinemia, hyytymishäiriöt (hyperkoaguloituvuus) tai muut perifeeriset verisuonitaudit, jotka aiheuttavat iskemiaa tai heikentynyttä paikallisverenkiertoa; paikalliset verenkiertohäiriöt; paikallinen kudosinfektio; kylmäallergia, yliherkkyys kylmälle, aiempi paleltumavamma.

PUKEMISOHJEET

Irrota kylmäpakkauksen ennen käyttöä polvikalvosimesta ja aseta se pakastimeen vähintään neljäksi tunniksi. (Pakastimen lämpötilan on oltava -12°C:n ja -20°C:n välillä).

A - Kun kylmäpakkauksen on kylmä/jäätynyt, kiinnitä se polvikalvosimeen tarranauhakiinnityksellä.

Kosketa kylmäpakkausta ja varmista, että sen lämpötila on oikea ennen käyttöä.

- **VAROITUS!** Aseta aina suojus/liina ihon ja kylmäpakkauksen väliin. (ks. "VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET"). Kylmäpakkauksen lämpötila ei saa olla alle 5 °C.

B - Aseta polvikalvosin polven ympärille siten, että aukko on polvilumpion keskellä.

Kiinnitä polvikalvosin reisi- ja pohjihihnoilla käyttäen tarranauhakiinnitystä.

C - Aseta SUPPORT EVEREST KNEE BRACE polvikalvosimen yläpuolelle.

(ks. KIINNITYSOHJEET 1-3).

D - Kierrä pumppu polvikalvosimeen ja käännä venttiili ON-asentoon. Täytä ilmatyyny halutulle puristustasolle.

Kun tyyny on täytetty halutulle tasolle, käännä venttiili OFF-asentoon ja irrota pumppu.

- **VAROITUS!** Älä täytä ja kiristä polvikalvosinta liikaa. Varmista, ettei se ole liian kireällä, jotta veri tai neste pääsee kiertämään vapaasti. (ks. "VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET").

• **VAROITUS!** Terveystieteiden ammattilaisen ohjeiden mukaisesti: Aseta polvikalvosin vammautuneelle alueelle ammattilaisen suosittelemaksi ajaksi. Älä ylitä 20–30 minuutin käyttöaika. Pidä riittäviä taukoja.

Toista menettely tarvittaessa toisella kylmäpakkauksella. Aseta ensimmäinen kylmäpakkauksen pakastimeen seuraavaan käyttöä varten. Älä jätä polvikalvosinta paikalleen, kun menet nukkumaan.

E - Voit tyhjentää tyynyn kiertämällä pumpun irti polvikalvosimesta, asettamalla venttiilin ON-asentoon ja painamalla pumpun alaosassa olevaa painiketta ilman vapauttamiseksi.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

VAROITUS! TÄMÄ LAITE VOI OLLA NIIN KYLMÄ, ETTÄ SE AIHEUTTAA VAKAVIA VAMMOJA. TÄMÄN LAITTEEN KÄYTTÖN AIKANA SAATTAÄ ILMETÄ VAKAVIA HAITTAVAIKUTUKSIA JA VAAROJA.

POLVIKALVOSIMEN KÄYTTÖ TÄYTETTÄVÄN TYYNYN JA KYLMÄPAKKAUKSEN KANS-SA:

- Terveystieteiden harjoittajan on ilmoitettava käyttökertojen pituus ja tiheys sekä käyttökertojen välisten taukojenesto.
- Kaikkia kylmähoitojärjestelmiä käytettäessä on oltava erittäin varovainen. Kaikki kylmätuotteet saattavat aiheuttaa vammoja, esim. palovammoja, rakkuloita, paleltumavammoja, turvotusta, värinmuutoksia ja iho- tai kudosten nekroosia, jos tuotteita käytetään väärin tai ei valvota riittävästi.
- **VAROITUS!** Polvikalvosinta EI saa täyttää ja kiristää liikaa. Varmista, ettei se ole liian kireällä, jotta veri tai neste pääsee kiertämään vapaasti.
- **VAROITUS!** Tämä laite voi olla niin kylmä, että se aiheuttaa vakavia vammoja, mukaan lukien kudosten nekroosia. Kylmäpakkauksen alle jäävän ihon kunto on pystyttävä tarkistamaan usein (vähintään tunnin välein). **ÄLÄ KÄYTÄ** tätä laitetta, jos et voi tarkastaa ihon kuntoa usein (vähintään tunnin välein). Jos sinulle kehittyy allerginen reaktio ja/tai ihosi kutuaa ja punoittaa tultuaan kontaktiin tämän laitteen minkä tahansa osan kanssa, lopeta sen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Tarkasta, esiintyykö kylmäpakkauksen alla tai hoitoalueen ympärillä enemmän kipua, kuumotusta, tunnottomuutta, kihelmöintiä, punaisuutta, värinmuutoksia, kutinaa, turvotusta, rakkuloita, ärsytystä tai muita ihomuutoksia. Jos jotakin näistä oireista esiintyy, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin.
- **VAROITUS!** Kylmätyynyjen asettaminen suoraaan iholle saattaa aiheuttaa vakavan vamman, mukaan lukien kudosten nekroosin. **ÄLÄ** anna kylmätyynyä minkään osan koskettaa ihoa. Käytä AINA suojusta/liinaa ihon ja kylmätyynyä välillä.
- Pidä tuote lasten ulottumattomissa.
- Kaikki ainesosat ovat myrkyttömiä. Mutta niitä ei ole tarkoitettu nielemiseen.
- Älä lämmitä kylmäpakkauksia (mikroaaltouunissa, uunissa, kuumassa vedessä tms.)
- Älä käytä tuotetta avohaavan ja/tai herkin ihon päällä.
- Älä Älä käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut tai viallinen.
- Älä käytä tätä tuotetta tavalla, joka voi heikentää sen tehoa.
- Älä istu tai makaa kylmäpakkauksen päällä tai nukahda sen ollessa käytössä.
- Jos pakkauksen sisältö joutuu kosketuksiin silmien tai ihon kanssa, huuhtele ne välittömästi runsaalla vedellä.

ERITYISIÄ POTILASRYHMIÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Tuotteen käyttöä tulee rajoittaa potilaille, jotka eivät reagoi, ovat toimintakyvyttömiä tai joiden henkinen tila tai kyky aistia kipua on häiriintynyt. Leikkauksen jälkeisessä sedaatiossa olevia potilaita tai potilaita, jotka käyttävät kipu- tai anestesia- ja analgeettia, ahdistuslääkkeitä tai masennuslääkkeitä, on valvottava säännöllisesti tämän tuotteen käytön aikana. Tällaiset potilaat eivät ehkä pysty aistimaan kipua, kuumotusta, tunnottomuutta, kihelmöintiä tai muita tuntemuksia ja ovat siten alttiimpia vammoille. Lopeta kylmähoito antaminen välittömästi, jos havaitaan jokin merkki kylmävammasta.

ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO, LEIA COMPLETAMENTE E COM CUIDADO AS SEGUINTE INSTRUÇÕES. A APLICAÇÃO CORRECTA É VITAL AO FUNCIONAMENTO CORRECTO DO DISPOSITIVO.

SUPPORT EVEREST™ II JOELHEIRA ARTICULADA

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

O utilizador previsto deverá ser um profissional médico licenciado, o paciente, o prestador de cuidados ou um familiar do paciente que preste assistência ao mesmo. O utilizador deve ser capaz de:

- Ler, compreender e ser fisicamente capaz de efectuar todas as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

- Utilização pós-traumática, pré-operatória ou pós-operatória, utilização na reabilitação funcional e para o regresso à atividade.
- Lesões ligeiras a moderadas no ligamento cruzado anterior (LCA)/ligamento cruzado posterior (LCP), lesões moderadas a graves nos ligamentos laterais (ligamento colateral médio (LCM)/ligamento colateral lateral (LCL)), lesões do menisco, cirurgia do joelho.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas

INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO

A joelheira dispõe de 2 dobradiças laterais bloqueadas em extensão. Também dispõe de uma tala posterior removível ao longo da zona poplíteia. A tala é pré-formada, mas pode ser moldada de acordo com as necessidades do paciente ou pode ser removida.

Com o paciente deitado de costas, abra a joelheira.

- 1** - Posicione a perna do paciente na joelheira, com o joelho centrado entre as 2 dobradiças bilaterais. Aperte a correia antideslizamento sobre a barriga da perna, utilizando o velcro de fixação.
- 2** - Fixe a joelheira, fechando o manguito para a coxa e o manguito para a barriga da perna utilizando os velcros de fixação.
- 3** - Ajuste as 4 correias de acordo com o comprimento necessário e aperte-as, utilizando o sistema de aperto de fivela. Aperte a joelheira utilizando o nível de compressão necessário.

Dobradiças

- Para ajustar a flexão/extensão, abra a tampa de cada dobradiça, posicione os batentes de flexão/extensão no ângulo pretendido e feche a tampa da dobradiça.
- Para evitar danificar as dobradiças, os batentes de flexão/extensão têm de ficar posicionados no mesmo ângulo em ambas as dobradiças.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Recomendamos que a primeira aplicação seja efectuada sob a supervisão de um profissional de saúde.
- Em caso de dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou outras reacções anormais durante a utilização deste produto, deve contactar imediatamente o seu médico.

CUIDADOS

- Lave à mão em água morna (máx. 30 °C) com um detergente suave
- Seque ao ar (não coloque sobre radiadores/aquecedores ou outras superfícies que irradie calor)
- Não utilize lixívia ou cloro e não passe a ferro.

UTILIZAÇÃO E CUIDADO:

- O invólucro pode ser lavado à mão e seco ao ar. As bolsas de gel podem ser limpas com água, uma toalha ou uma esponja humedecida.

COMPOSIÇÃO

Joelheira: alumínio, poliéster, poliamida, monofilamento, poliuretano, algodão, elastómero, resina, acetal (POM), polipropileno, polietileno
Manguito de joelho -
Almofada insuflável: poliéster, nylon
Bomba: silicone, polietileno, PVC, resina ABS (polímero termoplástico), borracha sintética e arame de aço
Compressa de frio - Gel: propilenglicol, carboximetilcelulose de sódio, água. Tecido: algodão, nylon



CUIDADO: ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL QUE PODE PROVOCAR REACÇÕES ALÉRGICAS.

CONCEBIDO PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE

GARANTIA A DJO, LLC reparará ou substituirá toda a unidade, ou parte da mesma, e os seus acessórios devido a defeitos de materiais ou de fabrico durante um período de seis meses a partir da data da venda.

AVISO: EMBORA TENHAM SIDO FEITOS TODOS OS ESFORÇOS EM TERMOS DE TÉCNICAS PARA SE OBTER UMA COMPATIBILIDADE MÁXIMA DA FUNÇÃO, FORÇA, DURABILIDADE E CONFORTO, NÃO GARANTIMOS QUE NÃO OCORRERÃO LESÕES COM A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO

SUPPORT EVEREST™ ICE II JOELHEIRA ARTICULADA COM COMPRESSÃO A FRIO

Para tratamento combinado de terapia a frio e compressão, a joelheira é fornecida com um MANGUITO PARA O JOELHO contendo 1 almofada insuflável, 1 bomba manual e 2 compressas de frio.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

O utilizador previsto deverá ser um profissional médico licenciado, o paciente, o prestador de cuidados ou um familiar do paciente que preste assistência ao mesmo. O utilizador deve conseguir:

- Ler, compreender e ser fisicamente capaz de efectuar todas as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

- A ser utilizado APENAS em conjunto com a joelheira SUPPORT EVEREST.
- Aplicação externa localizada de terapia a frio e compressão após cirurgia ou lesão, para ajudar a minimizar a inflamação, o inchaço e a dor.
- Assegurar a imobilização ou o movimento controlado do membro ou segmento do corpo.

CONTRA-INDICAÇÕES

NÃO utilize este dispositivo em pacientes com:

Doença de Raynaud ou outras doenças vasoespásticas; diabetes; anemia de células falciformes, arteriosclerose, crioglobulinemia, distúrbios de hipercoagulabilidade ou outras doenças vasculares periféricas causadoras de isquemia ou fraca circulação local; má circulação local; infeção local de tecidos; alergia ao frio, hipersensibilidade ao frio, anteriores lesões causadas por frio.

INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO

Antes de utilizar, retire a compressa de frio do manguito para o joelho e coloque-a no congelador durante 4 horas, no mínimo. (Temperatura de congelação completa de frigoríficos domésticos entre -12 °C e -20 °C).

A - Uma vez fria/congelada a compressa de frio, coloque-a no manguito para o joelho, utilizando o velcro de fixação.

Antes de a utilizar, toque na compressa de frio e certifique-se de que a temperatura é adequada.

• **ADVERTÊNCIA!** Certifique-se de que coloca uma barreira/um pano entre a pele e a compressa de frio. (Consulte a "ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS"). A temperatura da compressa de frio não deverá ser inferior a 5 °C.

B - Coloque o manguito para o joelho em torno do joelho, com a abertura da patela centrada na rótula do joelho.

Fixe o manguito para o joelho apertando a correia da coxa e a correia da barriga da perna, utilizando para tal os velcros de fixação.

C - Posicione a JOELHEIRA SUPPORT EVEREST acima do manguito para o joelho. (Consulte a "INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO" 1 a 3).

D - Enrosque a bomba no manguito para o joelho e rode a válvula para a posição ON (Ligado). Encha a câmara de ar até obter o grau de compressão pretendido.

Uma vez atingido o nível de enchimento pretendido, rode a válvula para a posição OFF (Desligado) e retire a bomba.

• **ADVERTÊNCIA!** Não encha nem aperte excessivamente o manguito para o joelho. Certifique-se de que o grau de compressão não é demasiado elevado, por forma a não restringir a circulação de sangue e fluidos. (Consulte a "ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS").

• **ADVERTÊNCIA!** Seguindo as indicações de um profissional de saúde: aplique o manguito para o joelho sobre a área lesionada durante o período de tempo recomendado pelo profissional de saúde. Os períodos de aplicação não deverão exceder 20 a 30 minutos. Alterne com períodos de repouso adequados.

Se necessário, renove a aplicação utilizando uma segunda compressa de frio. Volte a colocar a primeira compressa de frio no congelador até ser necessária. Não durma com o manguito para o joelho aplicado.

E - Para esvaziar, enrosque a bomba no manguito para o joelho, coloque a válvula na posição ON e pressione o botão localizado na base da bomba para libertar o ar.

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS

ADVERTÊNCIA! ESTE DISPOSITIVO PODE ESTAR FRIO O SUFICIENTE PARA PROVOCAR LESÕES GRAVES. PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS GRAVES E PERIGOS PARA A SEGURANÇA AO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO.

UTILIZAÇÃO DO MANGUITO PARA O JOELHO COM ALMOFADA INSUFLÁVEL E COMPRESSA DE FRIO:

- Um profissional de saúde deverá definir durante quanto tempo e com que frequência o dispositivo deverá ser utilizado, bem como a duração das pausas entre utilizações.
- Dever-se-á tomar o máximo cuidado quando utilizar um sistema de terapia a frio. Todos os produtos de frio podem causar lesões como queimaduras, bolhas, queimaduras causadas pelo frio, inchaço, descoloração e necrose da pele e dos tecidos quando incorrectamente utilizados ou monitorizados.
- **ADVERTÊNCIA!** NÃO encha nem aperte excessivamente o manguito para o joelho. Certifique-se de que o grau de compressão não é demasiado elevado, por forma a não restringir a circulação de sangue e fluidos.
- **ADVERTÊNCIA!** Este dispositivo pode estar frio o suficiente para provocar lesões graves, incluindo necrose dos tecidos. Deve ser capaz de verificar as condições da pele por debaixo da almofada fria frequentemente (pelo menos de hora a hora). NÃO utilize este dispositivo se não puder verificar frequentemente o estado da sua pele (de hora a hora, no mínimo). Verifique se existe aumento de dor, sensação de queimadura, dormência, formigueliro, aumento de vermelhidão, descoloração, prurido, aumento de inchaço, bolhas, irritação ou outras alterações nas condições da pele por debaixo da almofada fria ou à volta da área de tratamento. Se manifestar alguma destas condições, interrompa imediatamente a utilização deste dispositivo e contacte o seu médico.
- **ADVERTÊNCIA!** A aplicação das almofadas frias diretamente na pele pode resultar em lesões graves, incluindo necrose dos tecidos. NÃO permita que nenhuma parte da almofada fria toque na sua pele. Utilize SEMPRE uma barreira/um pano entre a pele e a almofada fria.
- Mantenha o produto afastado das crianças.
- Nenhum dos ingredientes do manguito para o joelho é tóxico. Não devem, no entanto, ser ingeridos.
- Não aqueça as compressas de frio (micro-ondas, forno, água quente, etc.)
- Não utilize sobre ferida(s) aberta(s) e/ou pele sensível.
- Não utilize este produto se o mesmo estiver danificado ou apresentar defeitos.
- Não utilize este produto de uma forma que possa danificar a integridade do mesmo.
- Não se sente nem deite sobre a compressa de frio nem adormeça com a compressa de frio aplicada sobre a pele.
- Se o conteúdo entrar em contacto com os olhos ou a pele, lave imediatamente com água.

LIMITAÇÕES NAS POPULAÇÕES DE PACIENTES ESPECIAIS

Limite a utilização deste dispositivo com pacientes sem reação, incapacitados, possuam um estado mental alterado ou percepção da dor alterada. Os pacientes pós-cirúrgicos sedados ou sob analgésicos ou anestésicos, bem como pacientes que tomem hipnóticos, ansiolíticos ou antidepressivos, devem ser monitorizados frequentemente durante a utilização deste dispositivo. Estes pacientes podem não ser capazes de perceber a dor, queimadura, dormência, formigueliro ou diminuição da sensação e podem estar suscetíveis a lesões. Interrompa a terapia a frio imediatamente ao primeiro sinal de lesão por frio.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
• USA



DJO FRANCE S.A.S.
Centre Européen de Frêt.
3 rue de Béthar
64990 Mouguerre
France