

DONJOY®

Immo AT4 Everest

IMMO AT4 EVEREST

Tri-panel universal knee immobilizer (0°+20°) with optional cooling and compression

Dreiteilige Knie Ruhigstellungsschiene (0°+20°) mit optionaler Kühlung und Kompression

Attelle de genou universelle à trois panneaux (0°+20°), avec cryothérapie et compression en option

Inmovilizador universal de rodilla de tres paneles (0°+20°) con enfriamiento y compresión opcionales

Immobilizzatore universale per ginocchio a tre pannelli (0°+20°) con raffreddamento e compressione opzionali

Universele knie-immobilisator met drie panelen (0°+20°) met optionele koeling en compressie

Universeel knæskinne med tre paneler (0°+20°) samt valgfri køling og kompression

Immobiliserande knäortos med tre paneler (0°+20°) och valfri kylning och kompression

Universell kneimmobilisator med tre panel (0°+20°) med valgfri kjøling og kompresjon

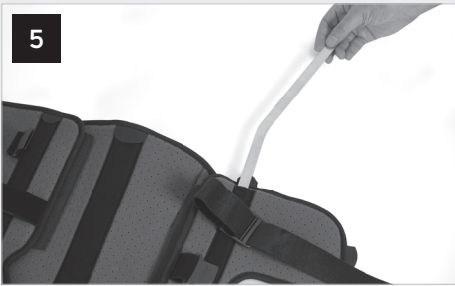
Yleiskäyttöinen kolmipaneelinen tuki polven immobilisointiin (0°+20°). Valinnainen kylmä- ja kompressiohoito.

Imobilizador de joelho universal de painel triplo (0°+20°) com refrigeração e compressão opcionais

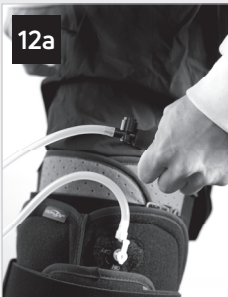


 **DJO®**

IMMO AT4 EVEREST



IMMO AT4 EVEREST



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

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

- Immobilisation of the knee in defined position
- Impairment of Bone / Joint capsule / Ligament-structure (following mostly after trauma and/or surgery)
- Temporary stabilization of the knee in a defined position
- All indications which need an immobilization in a defined position, e.g.:
 - Pre-operative
 - Post-operative
 - Post-traumatic
- Providing immobilization or controlled movement of the limb or body segment.

OPTIONAL COLD THERAPY INDICATIONS:

- Localized external application of cold therapy and compression after surgery or injury, to help minimize inflammation, swelling, and pain.

CONTRAINDICATIONS

Do not use if you are allergic to any of the materials contained in this product. We recommend that the first application be made by a professional.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately.
- Do not use over open wounds.
- Do not use this device if it was damaged and/or package has been opened.
- **NOTE:** Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.
- **CAUTION:** This brace is intended to be used for immobilization of a patient's lower limb following injury or surgery. It is NOT intended to support the full body weight of a patient while standing or walking.

APPLICATION INSTRUCTIONS

Attach the 3 Panels in a way that the two lateral stabilizers are positioned right and left in the middle of the leg (Fig. 1).

- 1) With the patient lying down, open-up the brace and place it under the patient's extended leg. Adjust the internal anti-slip strap, under the patella (Fig. 2).
- 2) Wrap the brace over the leg, taking care to place the front opening right in the middle of the knee (Fig. 3).
- 3) Close the immobilizer and tighten the closure straps according to the circumference of the thigh and calf. Once fitted, the immobilizer can be easily put into place and removed by using the buckles (Fig. 4). The Immobilizer is delivered with a 0° degree immobilization angle, but it can be adapted to 20° by exchanging the lateral stays and by bending the posterior stay to the desired angle. Therefore open the contact closure tab on top of the casings and remove the stays, exchange and/or bend them and reinsert them into their casings (Fig. 5).

CARE

Wash in lukewarm water (30°C) with a mild detergent. Do not bleach. Rinse thoroughly. Air dry. Do not machine dry. Do not dry clean. Do not iron.

CARE - Cold Pack

Get inserts may be cleaned with water, moist towel or sponge.



NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.

COLD THERAPY & COMPRESSION (OPTIONAL)

For optional application combining Cold therapy and Compression, the Knee Cuff contains 1 Inflatable Pad, 1 Hand Pump and 2 Cold Packs (Fig. 6a & 6b).

INTENDED USE/INDICATIONS

- Localized external application of cold therapy and compression after surgery or injury, to help minimize inflammation, swelling, and pain.

CONTRAINDICATIONS - COLD COMPRESSION

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 - COLD COMPRESSION

- 1) Prior to use place the cold pack in freezer for 4 hours minimum. (Domestic deep freeze temperature between -12°C & -20°C). An hygienic bag is supplied for this purpose.
- 2) With the brace settled on the knee, open the 2 middle straps (Fig. 7).
- 3) Cover the Cold-Pack with the cover provided and attach the cold-Pack onto the knee Cuff (Fig. 8a & 8b). Feel Cold Pack and ensure temperature is adequate before use.
- 4) Place Knee Cu with Cold-Pack on the middle of the knee and attach it with the lateral hook straps to the brace (Fig. 9).
- 5) Close the 2 middle straps of the brace (Fig. 10).
- 6) Overlaying straps can be cut.
 - **CAUTION:** It needs to be applied with Inflatable Pad and Cold Pack before cutting the straps (Fig. 11a & 11b)
- 7) For compression: Screw the pump to the Knee Cu, turn the valve to 'ON' position. In ate the Air Cell to the desired level of compression (Fig. 12a). Once the desired inflation level has been reached turn the valve to 'OFF' and remove the pump. (Fig. 12b)
- 8) To de ate, screw the pump to the Knee Cu, position the valve on ON and press the button at the base of the pump to release the air (Fig. 13).
 - With the two removable straps provided the Inflatable Pad and Cold Pack can still be used once the immobilizing brace is no longer needed (Fig. 14).
 - **WARNING!** Be sure to place a barrier/cloth between your skin and the cold pack (See WARNING & PRECAUTIONS).
 - It is critical that your Skin and soft-tissue temperature is not lower than 5°C, so make sure to wear the cover between the Cold Pad and skin!
 - **WARNING!** Do not inflate and tighten the air liner excessively. Ensure level of compression is not too tight so as not too tight so as not to restrict blood or fluid flow (see WARNINGS & PRECAUTIONS).
 - **WARNING!** Upon instruction of a Health Care Professional: Apply the Cold Pack into the knee 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. Replace the Cold Pack in freezer until needed. Do not sleep with the Cold Pack applied.

WARNINGS AND PRECAUTIONS - COLD COMPRESSION

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

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.

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE 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 15 minutes). DO NOT use this device if you cannot check your skin condition frequently (at least every hour). 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 Pack (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.

COMPOSITION

Knee Immobilizer -

Fabrics: Polyamide; Polyurethane; Polyester; elasthane, silicone, polyethersulfone, silicone

Buckles : acetal

Stays : Aluminium

Knee Cuff -

Inflatable Pad: Polyester, nylon, polyethylene

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

Cold Pack -

Gel: propylene glycol, sodium carboxymethyl cellulose, water.

Fabric: cotton, nylon, polyester

Protective cloth : Polyester, cotton, polyurethane, polyethersulfone

VOR GEBRAUCH DER ORTHESE BITTE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN: DIE EINWANDFREIE FUNKTION DER ORTHESE IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET

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 in der Lage sein, diese auszuführen.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

- Immobilisierung des Knies in einer definierten Position
- Beeinträchtigung der Knochen-/Gelenkkapsel-/Ligamentstruktur (hauptsächlich nach Trauma und/oder Operation)
- Temporäre Stabilisierung des Knies in einer definierten Position
- Alle Indikationen, die eine Ruhigstellung in einer definierten Position erfordern, z. B.:
 - Präoperativ
 - Postoperativ
 - Posttraumatisch
- Gewährleistung einer Ruhigstellung oder kontrollierten Bewegung der Extremität oder des Körpersegments

INDIKATIONEN FÜR DIE OPTIONALE KÄLTETHERAPIE:

- Lokale externe Anwendung von Kältetherapie und Kompression nach der Operation oder Verletzung, um Entzündungen, Schwellungen und Schmerzen zu minimieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht verwenden, wenn Sie allergisch auf eines der in diesem Produkt enthaltenen Materialien reagieren. Wir empfehlen, die erste Anwendung von ausgebildetem Fachpersonal durchführen zu lassen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Orthese ist zur Versorgung nur eines Patienten bestimmt. Wenn während der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsveränderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt und/oder die Verpackung geöffnet wurde.
- **HINWEIS:** Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.
- **ACHTUNG:** Diese Orthese ist zur Ruhigstellung des Kniegelenks eines Patienten posttraumatisch, präoperativ oder postoperativ bestimmt. Es ist NICHT vorgesehen, das volle Körpergewicht eines Patienten beim Stehen oder Gehen zu tragen.

ANLEGEN DER ORTHESE

Die 3 Stoffteile so ineinander kletten, dass bei Schließen die seitlichen Stabilisatoren rechts und links mittig auf dem Bein positioniert sind (Abb. 1).
1) Die Orthese öffnen und unter das ausgestreckte Bein des liegenden Patienten legen. Das innere rutschfeste Band unterhalb der Kniescheibe schließen (Abb. 2).
2) Die Orthese um das Bein legen, dabei darauf achten, dass die vordere Öffnung genau mittig über dem Knie positioniert wird (Abb. 3).
3) Die Verschlussgurte entsprechend des Oberschenkel- und Wadenumfangs festziehen. Einmal angepasst, kann die Knieorthese mittels der Klickverschlüsse leicht positioniert und abgenommen werden (Abb. 4).
Die Orthese wird in 0° Ruhigstellung geliefert und kann bei Bedarf auf 20° Ruhigstellung angepasst werden. Dazu den Klettverschluss an den oberen Enden des Futtersals öffnen und die Stabilisatoren herausziehen. Die seitlichen Stabilisatoren gegen die 20° Stabilisatoren austauschen und den hinteren Stabilisator von Hand anbiegen und wieder einfügen (Abb. 5).

PFLEGE

Die Orthese kann von Hand in 30°C warmem Wasser mit Kaltwaschmittel gewaschen werden. Keine Chlorbleiche verwenden. Gründlich ausspülen. An der Luft trocknen lassen. Nicht im Trockner trocknen. Nicht chemisch reinigen. Nicht bügeln.

PFLEGE GEL-PACK

Das Gel-Pack kann mit Wasser, einem feuchten Handtuch oder Schwamm gereinigt werden.



NICHT MIT NATURLATEXKAUTSCHUK HERGESTELLT

KÜHLUNG UND KOMPRESSION (OPTIONAL)

Zur optionalen kombinierten Anwendung von Kühlung und Kompression werden die Produkte mit zwei Gel-Packs, einem aufpumpbaren Luftkissen und einer abnehmbaren Luftpumpe geliefert (Abb. 6a & 6b).

ZWECKBESTIMMUNG/ INDIKATIONEN:

- Lokale äußere Anwendung von Kühlung und Kompression zur Linderung von Entzündungen, Schwellungen und Schmerzen nach Operationen oder Verletzungen am Kniegelenk.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR KÜHLUNG UND KOMPRESSION

Verwenden Sie dieses Produkt NICHT bei Patienten mit: Morbus Raynaud oder sonstigen spastischen Gefäßerkrankungen, Diabetes, Sichelzellenanämie, Arteriosklerose, Kryoglobulinämie, Hyperkoagulabilität oder sonstigen peripheren Gefäßerkrankungen, die zu Ischämie oder schlechter Durchblutung führen; lokale Durchblutungsstörungen, Gebeentzündung, Kälteallergie, Überempfindlichkeit gegen Gabe, vorherigen Kälteverletzungen.

ANLEGEANLEITUNG FÜR KÜHLUNG UND KOMPRESSION

- 1) Legen Sie das Gel-Pack vor der Verwendung mindestens 4 Stunden in den Gefrierschrank (-12 °C bis -20 °C). Verwenden Sie dafür den mitgelieferten Hygienebeutel.
- 2) Öffnen Sie die zwei mittleren Gurte der Orthese (Abb. 7).
- 3) Das gekühlte Gel-Pack von der blauen Seite mit dem mitgelieferten Überzug abdecken und in das Luftkissen einkletten (Abb. 8a & 8b). Überprüfen Sie vor Verwendung von Hand, ob das Gel-Pack die passende Temperatur hat.
- 4) Befestigen Sie Luftkissen und Gel-Pack mit den seitlichen Klettverschlüssen mittig über der Aussparung am Knie (Abb. 9).
- 5) Schließen Sie die mittleren Gurte der Orthese wieder (Abb. 10).
- 6) Überstehende Gurtenden können abgeschnitten werden.
 - **ACHTUNG:** Vor Abschneiden der Gurtenden erst die Kompressions- und Kühleinheit anpassen (Abb. 11a & 11b)!
- 7) Für die Kompressionsfunktion schrauben Sie den Schlauch der Pumpe an das Ventil. Das Ventil auf "ON" stellen und das Luftkissen auf das gewünschte Kompressionsniveau aufpumpen (Abb. 12a), das Ventil wieder auf "OFF" stellen und die Pumpe abnehmen (Abb. 12b).
- 8) Zum Ablassen der Luft stellen Sie das Ventil auf "ON" und drücken bei angeschlossenem Schlauch zusätzlich den schwarzen Knopf an der Pumpe (Abb. 13).
 - Kompressions- und Kühleinheit können mit den mitgelieferten Gurten auch noch angelegt werden, wenn die Ruhigstellungsorthese gemäß ärztlicher Anweisung nicht mehr benötigt wird (Abb. 14).

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.

VOR GEBRAUCH DER ORTHESE BITTE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN: DIE EINWANDFREIE FUNKTION DER ORTHESE IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET

- **WARNUNG!** Achten Sie darauf, dass sich der Überzug zwischen Ihrer Haut und dem Gel-Pack befindet (siehe WARN- UND VORSICHTSHINWEISE FÜR KÜHLUNG UND KOMPRESSION).
- Haut und Weichteilgewebe dürfen nicht auf unter 5 °C heruntergekühlt werden, um das Risiko einer Verbrennung zu vermeiden.
- **WARNUNG!** Die Luftkammer dürfen nicht zu stark aufblasen und die Orthese nicht zu fest anlegen. Die Kompression darf nicht zu stark sein, damit der Blut- bzw. Körperflüssigkeitsfluss nicht eingeschränkt wird.
- **WARNUNG!** Handeln Sie gemäß den Anweisungen des Medizinischen Fachpersonals. Wenden Sie die Kältetherapie nicht länger als 20-30 Minuten an. Legen Sie zwischen den Kühlphasen Pausen ein. Bei Bedarf Kälteanwendung wiederholen. Das Gel-Pack bis zur nächsten Verwendung wieder in den Gefrierschrank legen. Nicht mit der angelegten Kühl- und Kompressionsmanschette schlafen.

WARN- UND VORSICHTSHINWEIS FÜR KÜHLUNG UND KOMPRESSION

- **WARNUNG!** DIE DURCH DIESES PRODUKT VERURSACHTE KÄLTE KANN ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN FÜHREN. DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTES KANN SCHWERE NEBENWIRKUNGEN UND SICHERHEITSRISIKEN ZUR FOLGE HABEN.

VERWENDUNG MIT KÜHLUNG UND KOMPRESSION:

- Eine medizinische Fachkraft muss den Patienten darauf hinweisen, wie lange, wie oft und mit wie vielen Pausen zwischen den Anwendungen das Produkt zur Kühlung 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!** Das Luftkissen NICHT zu stark aufblasen und die Orthese nicht zu fest anlegen. Das Kompressionsniveau darf nicht zu stark sein, damit der Blut- bzw. Körperflüssigkeitsfluss nicht eingeschränkt wird.
- **WARNUNG!** Übermäßige Kühlung kann zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen. Sie müssen in der Lage sein, den Zustand Ihrer Haut unter dem Gel-Pack regelmäßig (mindestens stündlich) zu kontrollieren. Verwenden Sie die Kühlfunktion NICHT, wenn Sie den Zustand Ihrer Haut nicht regelmäßig (mindestens alle 15 Minuten) kontrollieren können. Achten Sie auf starke Schmerzen, Verbrennungen, Taubheit, Kribbeln, Rötungen, Verfärbungen, Juckreiz, starke Schwellungen, Blasenbildung, Irritationen oder andere Veränderungen der Haut unter dem Gel-Pack oder in der Nähe des Behandlungsbereichs. Stellen Sie die Verwendung der Kühlfunktion umgehend ein, wenn eines dieser Symptome auftritt, und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- **WARNUNG!** Die direkte Anwendung des Gel-Packs auf der Haut kann zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen. Wenden Sie das Gel-Pack NICHT direkt auf Ihrer Haut an. Verwenden Sie IMMER eine Schutzauflage zwischen Ihrer Haut und dem Gel-Pack.
- Das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Alle Bestandteile der Orthese sind ungiftig. Sie sind allerdings nicht zum Verzehr vorgesehen.
- Gel-Pack 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 dem Gel-Pack sitzen oder liegen oder mit dem Gel-Pack 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 die Kühlung 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 Kühlung 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.

VERWENDETE MATERIALIEN

KNIE-RUHIGSTELLUNGSSCHIENE

Textil: Polyamid, Polyurethan, Polyester, Elastan, Silikon, Polyethersulfon
 Klipp-Verschlüsse: Acetal
 Stabilisierungselemente: Aluminium

KNIE MANSCHETTE

mit Kühl und Kompressionsfunktion: Luftkissen: Polyester, Nylon, Polyethylen
 Luftpumpe: Silikon, Polyethylen, PVC, ABS-Kunstharz (thermoplastisches Polymer), Synthesekautschuk, Stahldraht, Polypropylen, Polycarbonat

GEL-PACK

Gel: Propylenglykol, Natriumcarboxymethylcellulose, Wasser
 Textil: Baumwolle, Nylon, Polyester
 Überzug: Polyester, Baumwolle, Polyurethan, Polyethersulfon

LIRE ATTENTIVEMENT L'INTÉGRALITÉ DES PRÉSENTES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CET APPAREIL. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.

PROFIL DE L'UTILISATEUR À QUI L'APPAREIL S'ADRESSE

L'appareil s'adresse à un médecin autorisé, 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, comprendre et être physiquement apte à respecter les consignes, avertissements et précautions qui figurent dans le mode d'emploi.

UTILISATION/INDICATIONS

- Immobilisation du genou dans une position définie
- Altération de la structure des os / de la capsule articulaire / des ligaments (principalement à la suite d'un traumatisme et/ou d'une intervention chirurgicale)
- Stabilisation temporaire du genou dans une position définie
- Toutes les indications qui nécessitent une immobilisation dans une position définie, par exemple :
 - Phase préopératoire
 - Phase postopératoire
 - Phase post-traumatique
- Procure une immobilisation ou un mouvement contrôlé du membre ou du segment corporel.

INDICATIONS OPTIONNELLES POUR UNE CRYOTHÉRAPIE :

- Application locale externe d'une cryothérapie et d'une compression après une intervention chirurgicale ou une blessure afin de limiter l'inflammation, le gonflement et la douleur.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des matériaux contenus dans ce produit. Nous vous recommandons de confier la première application de ce produit à un professionnel.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce produit est destiné à être utilisé sur un seul patient. En cas de douleur, de gonflement, de changements au niveau des sensations ou autres réactions inhabituelles lors de l'utilisation de ce produit, consultez immédiatement votre médecin.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert

REMARQUE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

- **ATTENTION :** Cette orthèse est destinée à immobiliser l'un des membres inférieurs du patient après une blessure ou une intervention chirurgicale. Elle n'est PAS destinée à supporter l'intégralité du poids corporel d'un patient en position debout ou en train de marcher.

INSTRUCTIONS CONCERNANT L'APPLICATION

Fixer les trois panneaux de telle sorte que les deux stabilisateurs latéraux soient placés à droite et à gauche au milieu de la jambe (fig. 1).

- 1) Le patient étant en position allongée, ouvrir l'orthèse et la placer sous la jambe tendue du patient. Ajuster la sangle antidérapante interne sous la rotule (fig. 2).
- 2) Enrouler l'orthèse autour de la jambe en veillant à positionner l'ouverture frontale bien au milieu du genou (fig. 3).
- 3) Fermer l'attelle, puis serrer les sangles de fermeture en les adaptant à la circonférence de la cuisse et du mollet. Une fois réglée, l'attelle peut facilement être mise en place et retirée à l'aide des boucles (fig. 4). L'attelle est livrée avec un angle d'immobilisation de 0°, mais cet angle peut être porté à 20° en échangeant les baleines latérales et en pliant la baleine postérieure jusqu'à l'angle souhaité. Ouvrir la languette de fermeture située en haut des logements de baleines, retirer les baleines, les échanger et/ou les plier, puis les réinsérer dans leurs logements (fig. 5).

ENTRETIEN

Laver à l'eau tiède (30 °C) avec un détergent doux. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Rincer soigneusement. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas sécher à la machine. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas repasser.

ENTRETIEN – Pack froid

Les inserts de gel peuvent être nettoyés avec de l'eau, une serviette humide ou une éponge.

CRYOTHÉRAPIE ET COMPRESSION (FACULTATIF)

Afin de permettre une application combinant une cryothérapie et une compression (facultatif), le manchon pour genou contient un coussinet gonflable, une pompe manuelle et deux packs froids (fig. 6a et 6b).

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

- Application locale externe d'une cryothérapie et d'une compression après une intervention chirurgicale ou une blessure afin de limiter l'inflammation, le gonflement et la douleur.

CONTRE-INDICATIONS – COMPRESSION À FROID

NE PAS utiliser cet appareil sur des patients souffrant : de la maladie de Raynaud ou de toute autre maladie angiopastique ; de diabète ; de drépanocytose, d'artériosclérose, de cryoglobulinémie, de troubles d'hypercoagulation ou d'autres maladies vasculaires périphériques causant une ischémie ou une faible circulation sanguine locale ; d'une circulation sanguine locale compromise ; d'une infection locale de tissu ; d'une allergie au froid, d'une hypersensibilité au froid et/ou d'une lésion antérieure due au froid.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION - COMPRESSION ET FROID

- 1) Mettre le pack froid au congélateur pendant au moins quatre heures avant de l'utiliser. (Température de congélation interne entre -12 et -20 °C). Un sachet hygiénique est fourni à cet effet.
- 2) Une fois l'orthèse en place sur le genou, ouvrir les deux sangles du milieu (fig. 7).
- 3) Recouvrir le pack froid avec la housse fournie, puis fixer le pack froid sur le manchon pour genou (fig. 8a et 8b). Toucher le pack froid afin de vérifier qu'il est à la bonne température avant de l'utiliser.
- 4) Placer le manchon pour genou avec le pack froid sur le milieu du genou, puis le fixer sur l'orthèse à l'aide des sangles à crochet latérales (fig. 9).
- 5) Fermer les deux sangles du milieu de l'orthèse (fig. 10).
- 6) Les sangles qui se chevauchent peuvent être coupées.
 - **ATTENTION :** Il convient d'appliquer le dispositif avec un coussinet gonflable et un pack froid avant de couper les sangles (fig. 11a et 11b) !
- 7) Pour la compression : Visser la pompe sur le manchon pour genou, puis tourner la valve jusqu'à la position « ON ». Gonfler la cellule d'air jusqu'à obtenir le niveau de compression souhaité (fig. 12a). Une fois le niveau de gonflage souhaité atteint, tourner la valve en position « OFF » et retirer la pompe. (Fig. 12b)
- 8) Pour dégonfler, visser la pompe sur le manchon pour genou, mettre la valve en position « ON », puis appuyer sur le bouton situé à la base de la pompe pour libérer l'air (fig. 13).
 - Grâce aux deux sangles amovibles fournies, le coussinet gonflable et le pack froid peuvent continuer à être utilisés une fois que l'orthèse d'immobilisation n'est plus nécessaire (fig. 14).



FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL

GARANTIE DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou partie de l'unité ainsi que ses accessoires en cas de défaut de matériel ou de fabrication pendant une période de six mois à compter de la date d'achat.

AVIS : MALGRÉ TOUS LES EFFORTS DÉPLOYÉS DANS LES TECHNIQUES DE POINTE POUR OBTENIR UNE COMPATIBILITÉ MAXIMALE DE FONCTIONNEMENT, DE RÉSISTANCE, DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, RIEN NE SAURAIT GARANTIR L'ABSENCE TOTALE DE BLESSURES EN UTILISANT CE PRODUIT.

LIRE ATTENTIVEMENT L'INTÉGRALITÉ DES PRÉSENTES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CET APPAREIL. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.

- **AVERTISSEMENT !** Veiller à placer une barrière/un linge entre la peau et le pack froid (voir la section AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS).
- La température du pack froid ne doit pas être inférieure à 5 °C. Il est essentiel que la température de la peau et des tissus mous ne descende pas en dessous de 5 °C : veiller donc toujours à placer la housse entre le pack froid et la peau !
- **AVERTISSEMENT !** Ne pas trop gonfler ou trop serrer le coussinet gonflable. Veiller à ce que le niveau de compression ne soit pas trop important afin de ne pas entraver la circulation du sang ou des fluides corporels (voir la section AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS).
- **AVERTISSEMENT !** Sur prescription d'un professionnel de santé : Appliquer le pack froid sur le genou pendant la durée recommandée par un professionnel de santé. Ne pas dépasser 20 à 30 minutes d'application. Alternier avec des périodes de pause adéquates. Si nécessaire, renouveler l'application. Remettre le pack froid au congélateur jusqu'à la prochaine utilisation. Ne pas dormir avec le pack froid.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS – COMPRESSION À FROID

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

UTILISATION DU MANCHON POUR GENOU AVEC UN COUSSINET GONFLABLE ET UN PACK FROID :

- Un professionnel de santé doit indiquer la durée et la fréquence d'utilisation de l'appareil, ainsi que la durée des pauses entre les utilisations.
- Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'utilisation de tout système de cryothérapie. Tout produit froid mal utilisé ou utilisé sans une surveillance adéquate peut provoquer des blessures de type brûlures, ampoules, gelures, gonflement, une décoloration ou la nécrose de la peau ou des tissus.
- **AVERTISSEMENT !** NE PAS gonfler et serrer excessivement le manchon pour genou. Veiller à ce que le niveau de compression ne soit pas trop important afin de ne pas entraver la circulation du sang et des fluides corporels.
- **AVERTISSEMENT !** Le froid généré par cet appareil est suffisant pour provoquer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. Il est impératif de pouvoir souvent vérifier l'état de la peau sous le pack froid (au moins une fois toutes les 15 minutes). NE PAS UTILISER cet appareil si vous n'êtes pas en mesure de vérifier fréquemment (au moins une fois par heure) l'état de votre peau. 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 froid ou autour de la zone de traitement. Si une de ces conditions survient, interrompre immédiatement l'utilisation de cet appareil et appeler un médecin.
- **AVERTISSEMENT !** L'application de packs froids directement sur la peau peut être à l'origine de blessures graves, notamment d'une nécrose des tissus. NE PAS laisser le pack froid toucher la peau. TOUJOURS placer une barrière/un linge entre la peau et le pack froid.
- Maintenir ce produit hors de portée des enfants.
- Aucun des ingrédients du pack froid n'est toxique. Toutefois, ils ne sont pas destinés à être ingérés.
- Ne pas chauffer le pack froid (micro-ondes, four, eau chaude, etc.).
- Ne pas utiliser ce produit sur des plaies ouvertes ou une peau sensible.
- Ne pas utiliser ce produit s'il est endommagé ou défectueux.
- Ne pas utiliser ce produit d'une manière susceptible d'endommager son intégrité.
- Ne pas s'asseoir ou s'allonger sur le pack froid ou s'endormir avec le pack froid sur la peau.
- En cas de contact du contenu du pack froid avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement à l'eau.

LIMITES POUR CERTAINES POPULATIONS DE PATIENTS

Limiter le recours à cet appareil chez les patients inconscients, handicapés, présentant une altération de l'état mental ou de la perception de la douleur. Lors de l'utilisation de cet appareil, 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.

COMPOSITION

Attele De Genou

Tissus : polyamide, polyuréthane ; polyester, élasthanne, silicone, polyéthersulfone, silicone

Boucles : acétal

Baleines : aluminium

Manchon Pour Genou

Coussinet gonflable : polyester, nylon, polyéthylène

Pompe : silicone, polyéthylène, PVC, résine ABS (polymère thermoplastique), caoutchouc synthétique et fil d'acier, polypropylène, polycarbonate

Pack Froid

Gel : propylène glycol, cellulose de carboxyméthyle de sodium, eau.

Tissu : coton, nylon, polyester

Housse de protection : polyester, coton, polyuréthane, polyéthersulfone

ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO, LEA ESTAS INSTRUCCIONES ATENTAMENTE. ES IMPRESCINDIBLE LA APLICACIÓN CORRECTA PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE ESTE DISPOSITIVO.

PERFIL DEL USUARIO OBJETIVO

El usuario al que va dirigido debe ser un profesional médico con licencia, el paciente, la persona que provee a este de cuidados primarios o los miembros de la familia que brindan asistencia. El usuario debe ser capaz de realizar lo siguiente:

- Leer, comprender y estar en condición física de llevar a cabo todas las instrucciones teniendo en cuenta las advertencias y precauciones indicadas en la información práctica.

USO PREVISTO/INDICACIONES

- Inmovilización de la rodilla en posición definida
- Deterioro del hueso/cápsula articular/estructura de ligamentos (sobre todo después de traumatismos o cirugía)
- Estabilización temporal de la rodilla en una posición definida
- Todas las indicaciones que necesiten inmovilización en una posición definida, por ejemplo:
 - Antes de la intervención
 - Después de la intervención
 - Postraumático
- Inmovilización o movimiento controlado de la extremidad o del segmento corporal.

INDICACIONES OPCIONALES DE LA TERAPIA DE FRÍO:

- Aplicación externa localizada de terapia de frío y compresión después de la cirugía o lesión, para ayudar a minimizar la inflamación, la hinchazón y el dolor.

CONTRAINDICACIONES

No usar si es alérgico a alguno de los materiales que contiene este producto. Recomendamos que la primera aplicación la realice un profesional médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El producto está concebido para su utilización en un solo paciente. 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.
- No utilice el dispositivo si está dañado o el empaque está abierto.

NOTA: Comuníquese con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.
- **PRECAUCIÓN:** Esta rodillera está destinada a utilizarse para la inmovilización de la extremidad inferior de un paciente después de una lesión o cirugía. NO está diseñada para soportar el peso corporal completo de un paciente mientras está de pie o caminando.

INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN

Acople los tres paneles de forma que los dos estabilizadores laterales queden colocados a la derecha y a la izquierda en el centro de la pierna (Fig. 1).

- 1) Con el paciente acostado, abra la rodillera y colóquela debajo de la pierna extendida del paciente. Ajuste la correa antideslizante interna, debajo de la rótula (Fig. 2).
- 2) Coloque la rodillera alrededor de la pierna, teniendo cuidado de colocar la abertura frontal justo en el centro de la rodilla (Fig. 3).
- 3) Cierre el inmovilizador y apriete las correas de cierre de acuerdo con la circunferencia del muslo y la pantorrilla. Una vez instalado, el inmovilizador se puede colocar fácilmente en su lugar y quitarlo con las hebillas (Fig. 4). El inmovilizador se suministra con un ángulo de inmovilización de 0°, pero puede adaptarse a 20° intercambiando los soportes laterales y doblando el soporte posterior según el ángulo deseado. Por lo tanto, abra la lengüeta de cierre de contacto que hay en la parte superior de la carcasa y retire los soportes, intercámbielos o dóblelos, y vuelva a introducirlos en su carcasa (Fig. 5).

CUIDADO

Lave con agua tibia (30 °C) con un detergente suave. No utilice lejía. Enjuague completamente. Deje secar al aire. No lo seque a máquina. No la limpie en seco. No la planche.

CUIDADOS DE LA COMPRESA FRÍA

Los paquetes de gel pueden limpiarse con agua, una toalla húmeda o una esponja.

COMPRESIÓN Y CRIOTERAPIA (OPCIONAL)

Para la aplicación opcional que combina compresión y crioterapia, la abrazadera de rodilla contiene un cojín inflable, una bomba manual y dos paquetes de frío (Fig. 6a y 6b).

USO INDICADO/INDICACIONES

- Aplicación externa localizada de compresión y crioterapia después de una cirugía o lesión, como ayuda para reducir la inflamación, la hinchazón y el dolor.

CONTRAINDICACIONES DE LA COMPRESIÓN EN FRÍO:

NO utilice este dispositivo en pacientes con:

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

- 1) Antes de usarla, coloque la compresa fría en el congelador durante 4 horas como mínimo (temperatura máxima del congelador doméstico entre -12 y -20 °C). Se suministra una bolsa higiénica para este fin.
- 2) Con la rodillera colocada en la rodilla, abra las dos correas intermedias (Fig. 7).
- 3) Cubra la compresa fría con la cubierta provista y colóquela en la abrazadera de rodilla (Fig. 8a y 8b). Toque la compresa fría y asegúrese de que la temperatura sea adecuada antes de usarla.
- 4) Coloque la abrazadera de rodilla con la compresa fría en el centro de la rodilla y ajústela con las correas de velcro laterales a la rodillera (Fig. 9).
- 5) Cierre las dos correas intermedias de la rodillera (Fig. 10).
- 6) Las correas sobrantes se pueden cortar.
 - **PRECAUCIÓN:** Debe aplicarse un cojín inflable y una compresa fría antes de cortar las correas (Fig. 11a y 11b).
- 7) Para la compresión: Enrosque la bomba a la abrazadera de rodilla y gire la válvula a la posición "ON". Infte la cámara de aire hasta alcanzar el nivel de compresión deseado (Fig. 12a). Una vez alcanzado el nivel de inflado deseado, gire la válvula a la posición "OFF" y retire la bomba (Fig. 12b).
- 8) 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 (Fig. 13).
 - Con las dos correas extraíbles suministradas, el cojín inflable y la compresa fría se pueden seguir utilizando una vez que ya no se necesite la rodillera de inmovilización (Fig. 14).



FABRICADO SIN LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

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 AL USAR ESTE PRODUCTO.

ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO, LEA ESTAS INSTRUCCIONES ATENTAMENTE. ES IMPRESCINDIBLE LA APLICACIÓN CORRECTA PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE ESTE DISPOSITIVO.

- **¡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 debe ser inferior a 5 °C. Es fundamental que la temperatura de la piel y del tejido blando no sea inferior a 5 °C, por tanto, asegúrese de colocar la cubierta entre la compresa fría y la piel.
- **¡ADVERTENCIA!** No infle ni apriete excesivamente el interior con aire. Asegúrese de que el nivel de compresión no es demasiado elevado de forma que 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 compresa fría en la rodilla durante el tiempo recomendado por el profesional sanitario. Los periodos de aplicación no deben superar los 20-30 minutos. Altrénelos con periodos de descanso adecuados. Si es necesario, vuelva a aplicarlo. Coloque la compresa fría en el congelador hasta que la necesite. No duerma con la compresa fría aplicada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE LA COMPRESIÓN EN FRÍO

- **¡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 crioterapia. 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 estar lo suficientemente frío como para causar lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. Debe poder revisar el estado de la piel debajo de la compresa fría con frecuencia, al menos cada 15 minutos. NO utilice este dispositivo si no puede comprobar el estado de la piel con frecuencia (al menos una vez por hora). 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 compresa fría 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 compresas frías directamente sobre la piel puede producir lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. EVITE que la compresa fría entre en contacto con la piel. SIEMPRE utilice una barrera o paño entre la piel y la compresa fría.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
- Ninguno de los ingredientes de la compresa fría es tóxico. Sin embargo, no deben ingerirse.
- No caliente la compresa fría (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 siente 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 POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES

Limite el uso de este dispositivo con pacientes que no responden, están incapacitados o que presentan un estado mental o una percepción del dolor alterados. 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 crioterapia inmediatamente al presentarse el primer signo de lesión por frío.

COMPOSICIÓN

Inmovilizador De Rodilla

Telas: poliamida, poliuretano, poliéster, elastano, silicona, poliestersulfona, silicona
 Hebillas: acetat
 Soportes: aluminio

Abrazadera De Rodilla

Cojín inflable: poliéster, nailon, polietileno
 Bomba: silicona, polietileno, PVC, ABS resina (polímero termoplástico), caucho sintético y alambre de acero, polipropileno, policarbonato

Compresa Fría

Gel: propilenglicol, carboximetilcelulosa sódica, agua
 Tela: algodón, nailon, poliéster
 Paño protector: poliéster, algodón, poliuretano, poliestersulfona

LEGGERE INTEGRALMENTE E ATTENTAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. UNA CORRETTA APPLICAZIONE È ESSENZIALE PER IL REGOLARE FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.

PROFILO DELL'UTENTE PREVISTO

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato da un medico professionista, dal paziente, dal caregiver del paziente o da un familiare che lo assiste. L'utente deve:

- 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

- Immobilizzazione del ginocchio in una posizione definita
- Compromissione della struttura ossea/della capsula articolare/del legamento (principalmente in seguito a trauma e/o a intervento chirurgico)
- Stabilizzazione temporanea del ginocchio in una posizione definita
- Tutte le indicazioni che necessitano di un'immobilizzazione in una posizione definita, ad es.:
 - Pre-operatoria
 - Post-operatoria
 - Post-traumatica
- Fornisce immobilizzazione o movimento controllato dell'arto o del segmento del corpo.

INDICAZIONI PER LA TERAPIA DEL FREDDO OPZIONALE:

- Applicazione esterna localizzata di terapia del freddo e compressione dopo chirurgia o lesione per aiutare a ridurre al minimo infiammazione, gonfiore e dolore.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto. La prima applicazione deve essere effettuata da un professionista.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il prodotto è destinato all'uso su un solo paziente. In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.
- Non usare questo dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.
- **NOTA:** contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.
- **ATTENZIONE:** il tutore è destinato all'immobilizzazione di un arto inferiore del paziente a seguito di una lesione o di un intervento chirurgico. NON è destinato a sostenere il peso corporeo totale del paziente mentre è in posizione eretta o camminata.

ISTRUZIONI PER L'USO

Collegare i 3 pannelli in modo che i due stabilizzatori laterali siano posizionati a destra e a sinistra al centro della gamba (Fig. 1).

- 1) Con il paziente sdraiato, aprire il tutore e posizionarlo sotto la gamba estesa del paziente. Regolare la fascia antiscivolo interna sotto la rotula (Fig. 2).
- 2) Avvolgere il tutore sulla gamba, facendo attenzione a posizionare l'apertura anteriore esattamente al centro del ginocchio (Fig. 3).
- 3) Chiudere l'immobilizzatore e stringere le fasce di chiusura in base alla circonferenza della coscia e del polpaccio. Una volta indossato, l'immobilizzatore può essere facilmente posizionato e rimosso utilizzando le fibbie (Fig. 4).

L'immobilizzatore viene fornito con un angolo di immobilizzazione di 0°, ma può essere adattato a 20° scambiando i sostegni laterali e piegando il sostegno posteriore all'angolazione desiderata. Quindi, aprire la linguetta di chiusura a contatto nella parte superiore delle tasche e rimuovere i sostegni, scambiarli e/o piegarli e reinserirli nelle rispettive tasche (Fig. 5).

MANUTENZIONE

Lavare in acqua tiepida (30 °C) con un detergente neutro. Non usare candeggina. Risciacquare a fondo. Lasciare asciugare all'aria. Non utilizzare l'asciugatrice. Non lavare a secco. Non stirare.

MANUTENZIONE - Impacco Freddo

Pulire gli inserti in gel con acqua utilizzando un asciugamano umido o una spugna.

CRITERAPIA E COMPRESSIONE (OPZIONALE)

Per applicazioni opzionali che combinano crioterapia e compressione, la ginocchiera contiene 1 cuscinetto gonfiabile, 1 pompa manuale e 2 impacchi freddi (Fig. 6a e 6b).

USO PREVISTO/INDICAZIONI

- Applicazione esterna localizzata di crioterapia e compressione a seguito di intervento chirurgico o lesione, per contribuire a ridurre al minimo infiammazione, gonfiore e dolore.

CONTROINDICAZIONI - COMPRESSIONE A FREDDO

NON utilizzare questo dispositivo su pazienti affetti da: 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, pregresse lesioni da freddo.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE - CRIOTERAPIA E COMPRESSIONE

- 1) Prima dell'uso, collocare l'impacco freddo nel congelatore per almeno 4 ore (temperatura di un congelatore domestico tra -12 °C e -20 °C). A questo scopo viene fornito un sacchetto igienico.
 - 2) Con il tutore fissato sul ginocchio, aprire le 2 fasce centrali (Fig. 7).
 - 3) Coprire l'impacco freddo con la copertura fornita e applicarlo sulla ginocchiera (Fig. 8a e 8b).
- Prima dell'uso, assicurarsi che la temperatura dell'impacco freddo sia adeguata.
- 4) Posizionare la ginocchiera con l'impacco freddo al centro del ginocchio e fissarla al tutore con le fasce a gancio laterali (Fig. 9).
 - 5) Chiudere le 2 fasce centrali del tutore (Fig. 10).
 - 6) È possibile tagliare le fasce sovrapposte.
- **ATTENZIONE:** applicare la ginocchiera con il cuscinetto gonfiabile e l'impacco freddo prima di tagliare le fasce (Fig. 11a e 11b)!
 - 7) Per la compressione: avvitare la pompa alla ginocchiera, ruotare la valvola in posizione "ON". Gonfiare la cella d'aria al livello desiderato di compressione (Fig. 12a). Dopo aver raggiunto il livello di gonfiaggio desiderato, ruotare la valvola in posizione "OFF" e rimuovere la pompa (Fig. 12b)
 - 8) Per sgonfiare, avvitare la pompa alla ginocchiera, posizionare la valvola su "ON" e premere il pulsante alla base della pompa per rilasciare aria (Fig. 13).
- Quando il tutore non è più necessario, è ancora possibile utilizzare il cuscinetto gonfiabile e l'impacco freddo con le due fasce rimovibili fornite (Fig. 14).



NON FABBRICATO CON LATTICE DI GOMMA NATURALE

GARANZIA DJO, LLC provvederà alla riparazione o alla sostituzione completa o parziale dell'unità o dei suoi accessori in caso di difetti di materiali o di fabbricazione per un periodo di sei mesi a partire dalla data di vendita.

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

LEGGERE INTEGRALMENTE E ATTENTAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. UNA CORRETTA APPLICAZIONE È ESSENZIALE PER IL REGOLARE FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.

- **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. È essenziale che la temperatura della cute e del tessuto molle non scenda al di sotto dei 5 °C, quindi assicurarsi di indossare la copertura tra l'impacco freddo e la cute.
- **AVVERTENZA!** Non gonfiare e stringere eccessivamente il rivestimento ad aria. 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 l'impacco freddo sul ginocchio 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. Riposizionare l'impacco freddo nel congelatore per il tempo necessario. Non dormire con l'impacco freddo applicato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI - COMPRESSIONE A FREDDO

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

USO DELLA GINOCCHIERA CON CUSCINETTO GONFIABILE E IMPACCO FREDDO:

- Un professionista sanitario deve indicare la durata e la frequenza di utilizzo del dispositivo e la durata degli intervalli tra un'applicazione e l'altra.
- Esercitare estrema cautela quando utilizza un sistema di crioterapia. 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 la ginocchiera. 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. Controllare spesso le condizioni della cute sotto l'impacco freddo, almeno ogni 15 minuti. NON utilizzare il dispositivo se non è possibile controllare spesso (almeno ogni ora) le condizioni della cute. 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 di queste condizioni, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e rivolgersi al proprio medico.
- **AVVERTENZA!** L'applicazione di impacchi freddi direttamente sulla cute può causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti. Evitare qualsiasi contatto dell'impacco freddo con la cute. Utilizzare SEMPRE una barriera/tessuto tra la cute e l'impacco freddo.
- Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini.
- Tutti gli ingredienti dell'impacco freddo sono atossici. Tuttavia, non devono essere ingeriti.
- Non riscaldare l'impacco freddo (microonde, forno, acqua calda ecc.)
- Non usare su ferite 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 il contenuto entra a contatto con gli occhi o la cute, sciacquare immediatamente con acqua.

LIMITAZIONI RELATIVE A POPOLAZIONI SPECIALI DI PAZIENTI

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

COMPOSIZIONE

Immobilizzatore Per Ginocchio

Tessuto: poliammide; poliuretano; poliestere; elastam, silicone, polietereosolfone, silicone

Fibbie: acetale

Sostegni: alluminio

Ginocchiera

Cuscinetto gonfiabile: poliestere, nylon, polietilene

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

Impacco Freddo

Gel: glicole propilenico, carbossimetilcellulosa sodica, acqua.

Tessuto: cotone, nylon, poliestere

Panno protettivo: poliestere, cotone, poliuretano, polietereosolfone

LEES ONDERSTAANDE GEBRUIKERSHANDLEIDING AANDACHTIG EN VOLLEDIG DOOR VOORDAT U DITHULPMIDDEL GEBRUIKT. JUIST GEBRUIK IS BELANGRIJK VOOR EEN GOEDE WERKING VAN HET HULPMIDDEL.

BEHOEGD 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 aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing te lezen, begrijpen en fysiek uit te voeren.

BEHOEGD GEBRUIK/INDICATIES

- Immobilisatie van de knie in de gedefinieerde positie
- Aantasting van bot/gewrichtskapsel/ligamentstructuur (meestal na trauma en/of chirurgie)
- Tijdelijke stabilisatie van de knie in een gedefinieerde positie
- Alle indicaties die een immobilisatie in een gedefinieerde positie nodig hebben, bijvoorbeeld:
 - preoperatief
 - postoperatief
 - posttraumatisch
- Zorgt voor immobilisatie of gecontroleerde beweging van de ledemaat of het lichaamsdeel.

OPTIONELE INDICATIES VOOR KOUDEThERAPIE:

- Gelokaliseerde uitwendige toepassing van koude therapie en compressie na een operatie of letsel, om ontsteking, zwelling en pijn te helpen verminderen.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken als u allergisch bent voor een van de materialen in dit product. Wij raden aan dat een professional de eerste toepassing uitvoert.

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl u dit product gebruikt.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als het beschadigd is en/of verpakking geopend is.

OPMERKING: Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in geval van een ernstig incident dat ontstaat naar aanleiding van gebruik van dit hulpmiddel.

- **LET OP:** Deze brace is bedoeld om te worden gebruikt voor immobilisatie van een van de onderste ledematen van de patiënt na verwonding of een operatie. Deze is NIET bedoeld om het volledige lichaamsgewicht van een patiënt te dragen tijdens het staan of lopen.

INSTRUCTIES VOOR AANBRENGEN

Bevestig de drie panelen zodanig dat de twee laterale stabilisatoren rechts en links in het midden van het been zijn geplaatst (afb. 1).

- 1) Wanneer de patiënt ligt, opent u de brace en plaatst u deze onder het gestrekte been van de patiënt. Verstel de interne antislipband onder de knieschijf (afb. 2).
- 2) Wikkel de brace over het been en zorg daarbij dat de voorste opening in het midden van de knie wordt geplaatst (afb. 3).
- 3) Sluit de immobilisator en trek de afsluitbanden aan volgens de omtrek van de dij en de kuit. Als de immobilisator eenmaal is aangebracht, kan deze gemakkelijk op zijn plaats worden gezet en worden verwijderd door de gespen te gebruiken (afb. 4). De immobilisator wordt geleverd met een immobilisatiehoek van 0°, maar kan worden aangepast tot 20° door de laterale steunbeugels te verwisselen en door de posterieure steunbeugel in de gewenste hoek te buigen. Open daarom het contactsluitletje boven op de behuizingen en verwijder de steunbeugels, verwissel en/of buig ze en plaats ze terug in de behuizingen (afb. 5).

ONDERHOUD

Was in lauw water (30 °C) met een mild reinigingsmiddel. Niet bleken. Grondig afspoelen. Aan de lucht laten drogen. Niet drogen in de wasdroger. Niet chemisch reinigen. Niet strijken.

ONDERHOUD - Coldpack

De geblokken kunnen worden schoongemaakt met water en een vochtige handdoek of spons.



BEVAT GEEN NATUURLIJK RUBBERLATEX

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.

OPMERKING: HOEWEL ALLES IN HET WERK IS GESTELD OM DOOR MIDDEL VAN GEAVANCEERDE TECHNIEKEN EEN OPTIMALE COMBINATIE VAN FUNCTIONALITEIT, STERKTE, DUURZAAMHEID EN COMFORT TE VERKRIJGEN, KAN NIET WORDEN GEGARANDEERD DAT LETSEL DOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT WORDT VOORKOMEN.

KOUDEThERAPIE & COMPRESSIE (OPTIONEEL)

Voor optionele toepassingen waarbij koude therapie en compressie worden gecombineerd, bevat de kniemanchet 1 opblaasbaar kussentje, 1 handpomp en 2 coldpacks (afb. 6a & 6b).

BEHOEGD GEBRUIK/INDICATIES

- Gelokaliseerde uitwendige toepassing van koude therapie en compressie na operatie of letsel, om ontsteking, zwelling en pijn te helpen verminderen.

CONTRA-INDICATIES - KOUDEKOMPRES

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 - KOUDEThERAPIE EN COMPRESSIE

- 1) Plaats het coldpack vóór gebruik gedurende minimaal 4 uur in de vriezer. (Temperatuur van de vriezer tussen -12 °C en -20 °C). Voor dit doel wordt een hygiënische zak meegeleverd.
- 2) Als de brace op de knie is geplaatst, opent u de 2 middelste bandjes (afb. 7).
- 3) Dek het coldpack af met meegeleverde wikkel en bevestig het coldpack op de kniemanchet (afb. 8a en 8b). Voel aan het coldpack om er zeker van te zijn dat de temperatuur geschikt is voor gebruik.
- 4) Plaats de kniemanchet met het coldpack op het midden van de knie en bevestig hem met de laterale klittenbandjes aan de brace (afb. 9).
- 5) Sluit de twee middelste bandjes van de brace (afb. 10).
- 6) Overlappende bandjes kunnen worden afgeknipt.
- **LET OP:** Het moet worden aangebracht met een opblaasbaar kussentje en coldpack voordat u de bandjes kunt afknippen (afb. 11a en 11b)!
- 7) Voor compressie: Schroef de pomp aan de kniemanchet, draai het ventiel naar de 'ON'-stand (aan). Blaas de luchtcel op totdat de gewenste compressie is bereikt (afb. 12a). Draai het ventiel naar de 'OFF'-stand (uit) wanneer de manchet voldoende is gevuld en verwijder de pomp. (Afb. 12b)
- 8) 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 (afb. 13).
- Met de twee verwijderbare bandjes kunnen het opblaasbare kussentje en het coldpack nog steeds worden gebruikt als de immobilisatiebrace niet meer nodig is (afb. 14).

LEES ONDERSTAANDE GEBRUIKERSHANDLEIDING AANDACHTIG EN VOLLEDIG DOOR VOORDAT U DITHULPMIDDEL GEBRUIKT. JUIST GEBRUIK IS BELANGRIJK VOOR EEN GOEDE WERKING VAN HET HULPMIDDEL.

- **WAARSCHUWING!** Gebruik altijd een barrière/doek tussen uw huid en het coldpack (Zie WAARSCHUWING EN VOORZORGSMATREGELEN).
- De temperatuur van het coldpack mag niet lager zijn dan 5 °C. Het is van cruciaal belang dat uw huid en de temperatuur van het zachte weefsel niet lager zijn dan 5 °C, dus zorg ervoor dat u de doek tussen het coldpack en de huid draagt!
- **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 het coldpack op de knie 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 verlengt u de toepassing. Plaats het coldpack in de vriezer totdat u het weer nodig hebt. Slaap niet met het aangebrachte coldpack.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN - KOUDEKOMPRES

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

GEBRUIK VAN DE KNIEMANCHET MET OPBLAASBAAR KUSSEN EN COLDPACK:

- 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 koudetherapiesystemen. Koudeproducten kunnen letsels veroorzaken, bijv. brandwonden, blaren, bevriezing, zwelling, verkleuring en huid- of 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 minstens elke 15 minuten te controleren. Gebruik dit hulpmiddel NIET als u de conditie van uw huid niet regelmatig (minstens elk uur) kunt controleren. Controleer op een toename van de 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 coldpacks kan leiden tot ernstig letsel, met inbegrip van weefselnecrose. Zorg ervoor dat GEEN ENKEL deel van het coldpack in aanraking komt met uw huid. ALTIJD gebruiken met een barrière/doek tussen uw huid en het coldpack.
- Houd het product uit de buurt van kinderen.
- Alle bestanddelen van het coldpack zijn niet giftig. Ze zijn echter niet bestemd om in te slikken.
- Het coldpack 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 coldpack gaat zitten of liggen of in slaap valt met het coldpack op uw huid.
- Spoel 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, 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 koudetherapie onmiddellijk bij de eerste tekenen van letsel door koude.

SAMENSTELLING

Immobilisator Per Ginocchio

Knie-Immobilisator

Stoffen: Polyamide; Polyurethaan; Polyester; Elastaan, silicone, polyethersulfon, silicone

Gespen: acetale

Steunbeugels: Aluminium

Kniemanchet

Opblaasbaar kussentje: Polyester, nylon, polyethyleen

Pomp: Silicone, polyethyleen, pvc, ABS-hars (thermoplastisch polymeer), synthetisch rubber en staaldraad, polypropyleen, polycarbonaat

Coldpack

Gel: propyleenglycol, natriumcarboxymethylcellulose, water.

Stof: katoen, nylon, polyester

Beschermende doek: Polyester, katoen, polyurethaan,

polyethersulfon

LÆS FØLGENDE INSTRUKTIONER GRUNDIGT IGENNEM, FØR ENHEDEN TAGES I BRUG. KORREKT ANVENDELSE ER VIGTIG FOR, AT ENHEDEN FUNGERER KORREKT.

TILSIGTET BRUGERPROFIL

Den tilsigtede bruger skal være en autoriseret læge, patienten, 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 brugsanvisningen.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

- Immobilisering af knæet i bestemt position
- Forringelse af knogle-/ledkapsel-/ligamentstruktur (oftest efter traume og/eller kirurgi)
- Midlertidig stabilisering af knæet i en bestemt position
- Alle indikationer, hvor der er behov for immobilisering i en bestemt position, f.eks.:
 - Præoperativ
 - Postoperativ
 - Posttraumatisk
- Giver immobilisering eller kontrolleret bevægelse af ekstremiteten eller kropsdelen.

VALGFRIE INDIKATIONER FOR KULDEBEHANDLING:

- Lokaliseret ekstern anvendelse af kuldebehandling og kompression efter kirurgi eller læsion, som en hjælp til minimering af inflammation, hævelse og smerte.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges, hvis du er allergisk over for de materialer, som produktet indeholder. Vi anbefaler, at den første påsætning foretages af en sundhedsarbejder.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse på en enkelt patient. Hvis der opstår smerter, hævelser, sansesmæssige forandringer eller andre usædvanlige reaktioner ved anvendelse af dette produkt, skal lægen omgående kontaktes.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget, og/eller emballagen har været åbnet
- **BEMÆRK:** Kontakt producenten og den kompetente myndighed i tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse som følge af anvendelse af denne anordning.
- **FORSIGTIG:** Denne skinne er beregnet til at blive anvendt til immobilisering af en patients ben efter en skade eller operation. Den er IKKE beregnet til at understøtte hele patientens legemsvægt, når patienten står eller går.

ANVENDELSESVEJLEDNING

Fastgør de 3 paneler, så de to laterale stabilisatorer er placeret til højre og venstre midt på benet (fig. 1).

- 1) Lad patienten ligge ned, åbn skinnen og anbring den under patientens udstrakte ben. Juster den indre skridsikre rem under patella (fig. 2).
- 2) Før skinnen hen over benet, og sørg for at placere den forreste åbning midt på knæet (fig. 3).
- 3) Luk knæskinne, og stram lukkeremmen i overensstemmelse med lår- og lægomkredsen. Når knæskinne er blevet tilpasset, kan den nemt tages på og af ved brug af spænderne (fig. 4).
Knæskinne leveres med en immobiliseringsvinkel på 0°, men den kan tilpasses til 20° ved at udskifte de laterale stivere og bukke den posteriore stiver til den ønskede vinkel. Til dette formål åbnes kontaktlukkespændet øverst på lommerne, stiverne tages ud, udskiftes og/eller bukkes, hvorefter de føres ind i lommerne igen (fig. 5).

RENGØRING

Vaskes i lunken vand (30 °C) med et mildt vaskemiddel. Må ikke lægges i blegemiddel. Skyl grundigt. Lufttørres. Må ikke tørtumbles. Må ikke renses kemisk. Må ikke stryges.

RENGØRING - ispose

Gelpakkerne kan rengøres med vand, et fugtigt håndklæde eller en svamp.

KULDETERAPI OG KOMPRESSION (VALGFRIT)

Til valgfri anvendelse i kombination med kuldeterapi og kompression indeholder knæmanchetten 1 oppumpelig pude, 1 håndpumpe og 2 isposer (fig. 6a og 6b).

BEREGET ANVENDELSE/INDIKATIONER

- Lokaliseret ekstern anvendelse af kuldeterapi og kompression efter operationer eller skader, som en hjælp til minimering af betændelse, hævelse og smerte.

KONTRAINDIKATIONER - KOLD KOMPRESSION

Denne enhed må IKKE bruges på patienter med Raynauds eller andre vasospastiske sygdomme, diabetes, seglcelleanæmi, aterosklerose, kryoglobulinæmi, sygdomme med hyperkoagulation og andre perifere vaskulære sygdomme, der forårsager iskæmi eller dårligt lokalt kredsløb, lokal vævsinfektion, kuldeallergi, kuldeoverfølsomhed og tidligere kuldeskader.

VEJLEDNING I PÅSÆTNING - KULDEBEHANDLING OG KOMPRESSION

- 1) Inden brug skal isposen anbringes i en fryser i mindst 4 timer. (Temperatur i husholdningsfryser på mellem -12 °C og -20 °C). En hygiejnepose medfølger til dette formål.
- 2) Lad skinnen hvile på knæet, og åbn de 2 midterste remme (fig. 7).
- 3) Tildæk isposen med det medfølgende betræk, og fastgør isposen til knæmanchetten (fig. 8a og 8b). Føl på isposen for at sikre, at temperaturen er passende inden brug.
- 4) Anbring knæmanchetten med isposen midt på knæet, og fastgør den til skinnen med de laterale burremme (fig. 9).
- 5) Luk skinnens 2 midterste remme (fig. 10).
- 6) Den overskydende del af remmene kan klippes af.
- **FORSIGTIG:** Den oppumpelige pude og isposen skal anbringes, inden remmene klippes af (fig. 11a og 11b)!
- 7) Til kompression: Skru pumpen fast på knæmanchetten, og drej ventilen til "TIL"-position. Oppump luftcellen til det ønskede kompressionsniveau (fig. 12a). Når det ønskede oppumpningsniveau er nået, drejes ventilen til "FRA", og pumpen fjernes. (Fig. 12b)
- 8) For at tømme skrues pumpen på knæmanchetten, ventilen sættes til "TIL", og der trykkes på knappen nederst på pumpen for at lukke luften ud (fig. 13).
- Den oppumpelige pude og isposen kan stadigvæk bruges med de to medfølgende aftagelige remme, når immobiliseringsskinne ikke længere er påkrævet (fig. 14).



IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX

GARANZIA I tilfælde af materiale- eller produktionsfejl vil DJO, LLC i en periode på seks måneder fra salgsdatoen reparere eller udskifte hele enheden eller en del af denne samt dens tilbehør.

BEMÆRK: SELVOM DER ER ANVENDT DE NYESTE TEKNIKKER MED HENBLIK PÅ AT OPNÅ MAKSIMAL FUNKTION, STYRKE, HOLDBARHED OG KOMFORT, ER DER INGEN GARANTI FOR, AT SKADER KAN UNDGÅS VED ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

LÆS FØLGENDE INSTRUKTIONER GRUNDIGT IGENNEM, FØR ENHEDEN TAGES I BRUG. KORREKT ANVENDELSE ER VIGTIG FOR, AT ENHEDEN FUNGERER KORREKT.

- **ADVARSEL!** Sørg for at anbringe en barriere/stof mellem huden og isoposen (se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER).
- Isposens temperatur må ikke være under 5 °C. Det er meget vigtigt, at temperaturen på din hud og blødvæv ikke bliver lavere end 5 °C. Sørg derfor altid for, at betrækket er mellem isoposen og huden!
- **ADVARSEL!** Luftføringen må ikke oppumpes og strammes for kraftigt. Det skal sikres, at kompressionsniveauet ikke er så stramt, at det begrænser blod- eller væskegennemstrømningen (se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER).
- **ADVARSEL!** Efter anvisning fra en læge: Anvend isoposen på knæet i det tidsrum, som er anbefalet af lægen. Overskrid ikke 20-30 minutter for hver anvendelse. Der skal veksles med passende hvileperioder. Gentag om nødvendigt anvendelsen. Læg isoposen tilbage i fryseren, indtil den skal bruges. Undlad at sove med isoposen på.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER - KOLD KOMPRESION

- **ADVARSEL!** DENNE ENHED KAN BLIVE KOLD 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 ISPOSE:

- En læge skal afgøre, hvor længe og hvor ofte enheden skal benyttes, og længden af pauserne mellem anvendelserne.
- Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved brug af enhver form for kuldeterapisystem. Alle køleprodukter kan give skader som f. eks. forbrændinger, vabler, forfrysninger, 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 kompressionsniveauet ikke er for stramt for at undgå at begrænse blod- eller væskegennemstrømningen.
- **ADVARSEL!** Denne enhed kan blive kold nok til at forårsage alvorlige personskader, herunder vævsnekrose. Det skal være muligt at kontrollere hudens tilstand under isoposen hyppigt, mindst hvert 15. minut. Denne enhed må IKKE anvendes, hvis det ikke er muligt at kontrollere hudens tilstand hyppigt (mindst en gang i timen). Kontrollér, om der er øget smerte, en brændende fornemmelse, følelsesløshed, prikken, øget rødme, misfarvning, kløe, øget hævelse, vabler, irritation eller andre ændringer i hudens tilstand under isoposen eller omkring behandlingsområdet. Stop omgående brugen af enheden, og kontakt lægen, hvis nogle af disse tilstande forekommer.
- **ADVARSEL!** Anvendelse af isposer direkte på huden kan medføre alvorlige personskader, herunder vævsnekrose. Lad IKKE nogen del af isoposen berøre huden. Benyt den ALTID med en barriere/stof mellem huden og isoposen.
- Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Alle isposens ingredienser er ugiftige. De er dog ikke beregnet til indtagelse.
- Isposen må ikke opvarmes (mikrobølgeovn, varmt vand osv.).
- Må ikke anvendes på åbne 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 at sidde eller ligge på isoposen eller falde i søvn med isoposen på huden.
- Skyl omgående med vand, hvis indholdet kommer i berøring med øjne eller hud.

BEGRÆNSNINGER VED SÆRLIGE PATIENTGRUPPER

Begræns brugen af denne enhed på patienter, der ikke reagerer, er funktionshæmmede, har ændret mental tilstand eller ændret smerteopfattelse. Patienter, som efter en operation får beroligende midler, analgetika eller anæstetika, samt patienter, som tager hypnotika, anxiolytika eller antidepressiver, skal overvåges hyppigt under brugen af denne enhed. De pågældende patienter vil muligvis ikke være i stand til at opfatte smerte, brændende fornemmelser, følelsesløshed, prikken eller nedsat følelse, og kan være disponeret for personskader. Kuldeterapien skal omgående afbrydes ved første tegn på kuldeskader.

SAMMENSÆTNING

Immobilizzatore Per Ginocchio

Knæskinne

Stof: Polyamid, polyurethan, polyester, elasthan, silikone, polyethersulfon, silikone

Spænder: acetal

Stivere: Aluminium

Knæmanchet

Oppumpelig pude: Polyester, nylon, polyethylen

Pumpe: Silikone, polyethylen, PVC, ABS-harpiks (termoplastisk polymer), syntetisk gummi og ståltråd, polypropylen, polycarbonat

Ispose

Gel: propylen-glycol, natriumcarboxymethyl-cellulose, vand.

Stof: bomuld, nylon, polyester

Beskyttelsesbetræk: Polyester, bomuld, polyurethan, polyethersulfon

LÄS NEDANSTÅENDE ANVISNINGAR NOGRANT OCH FULLSTÄNDIGT INNAN DU ANVÄNDER UTRUSTNINGEN. KORREKT ANVÄNDNING ÄR AV STÖRSTA VIKT FÖR AVSEDD FUNKTION.

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

- Immobilisering av knäet i definierad position
- Försämring av ben/ledkapsel/ligamentsstruktur (huvudsakligen efter trauma och/eller operation)
- Tillfällig stabilisering av knäet i definierad position
- Alla indikationer som behöver immobilisering i en definierad position, t.ex.:
 - Preoperativ
 - Postoperativ
 - Posttraumatisk
- Ger immobilisering eller kontrollerad rörelse av lemmen eller kroppsdelen.

VALFRIA INDIKATIONER FÖR KÖLDBEHANDLING:

- Lokaliserad extern applicering av köldbehandling och kompression efter operation eller skada, för att bidra till att minimera inflammation, svullnad och smärta.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte om du är allergisk mot något av materialen i denna produkt. Vi rekommenderar att den första applikationen görs av legitimerad sjukvårdspersonal.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är endast avsedd för att användas av en enda patient. Kontakta omedelbart läkare om smärta, svullnad, ändrade förmånelser eller andra ovanliga reaktioner uppstår medan produkten används.
- Använd inte den här enheten om den har skadats och/eller förpackningen har öppnats.
- **OBSERVERA!** Kontakta tillverkaren och behörig myndighet vid allvarligt tillbud i samband med användningen av denna produkt.
- **FÖRSIKTIGHET:** Ortosen är avsedd att användas för immobilisering av patientens ben efter skada eller kirurgi. Den är INTE avsedd att stödja patientens hela kroppsvikt under stående eller gående.

ANVISNINGAR FÖR APPLICERING

Fäst de tre panelerna så att de två sidoskenorna befinner sig till höger och till vänster på mitten av benet (bild 1).

- 1) Med patienten i liggande läge, vicka ut ortosen och placera den under patientens utsträckta ben. Justera den interna halkfria remmen under patella (bild 2).
 - 2) Vik upp ortosen över benet och var noga med att placera den främre öppningen mitt över knät (bild 3).
 - 3) Stäng ortosen och dra åt remmarna i enlighet med lårets och vadens omkrets. När ortosen väl passats in kan den lätt sättas på och tas av med hjälp av spännena (bild 4).
- Ortosen levereras med en immobiliseringsvinkel på 0°, men kan anpassas till 20° genom att sidoskenorna byts ut och den bakre skenan böjs till önskad vinkel. För att göra detta ska de självhäftande flikarna längs upp på fodralet öppnas, skenorna tas ur, bytas och/eller böjas och på nytt föras in i fodralet (bild 5).

SKÖTSEL

Tvätta i ljummet vatten (30 °C) med ett mildt tvättmedel. Får ej blekas. Skölj noga. Lufttorka. Får ej maskintorkas. Får ej kemtvättas. Får ej strykas.

SKÖTSEL - kylpack

Gelintägen kan rengöras med vatten, fuktig handduk eller svamp.

KYLTERAPI OCH KOMPRESSION (VALFRITT)

För eventuell applikation av kylbehandling och kompression innehåller manschettens 1 uppblåsbar dyna, 1 handpump och 2 kylpack (bild 6a och 6b).

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

- Lokal, extern applikation av kylbehandling och kompression efter kirurgi eller skada för att bidra till minskad inflammation, svullnad och smärta.

KONTRAINDIKATIONER - KALLKOMPRESSION

Använd INTE produkten på patienter med: 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 - KYLBEHANDLING OCH KOMPRESSION

- 1) Innan användning ska kylpacken förvaras i frysen i minst 4 timmar. (Frys för hemmabruk med temperatur mellan -12 °C och -20 °C). En hygienpåse medföljer för detta syfte.
- 2) Placera ortosen på knät och öppna de 2 mittersta remmarna (bild 7).
- 3) Täck kylpacken med det medföljande skyddet och fäst kylpacken på knämanschettens (bild 8a och 8b). Känn på kylpacken och säkerställ att temperaturen är lämplig före användning.
- 4) Placera knämanschettens med kylpacken mitt på knät och fäst den vid ortosen med de två sidoremmarna (bild 9).
- 5) Spänn åt ortosens 2 mittersta remmar (bild 10).
- 6) Överflödigt rem kan klippas av.
 - **FÖRSIKTIGHET:** Ortosen måste appliceras tillsammans med den uppblåsbara dynan och kylpacken innan remmarna klippas av (bild 11a och 11b).
- 7) För kompression: Skruva i pumpen på knämanschettens och vrid ventilen till "PÅ"-läge. Blås upp luftdynan till önskad kompressionsnivå (bild 12a). När önskad grad av inflatation har uppnåtts ska du vrida ventilen till "AV" och ta bort pumpen. (bild 12b)
- 8) Töm manschettens på luft genom att skruva på pumpen på knämanschettens, vrida ventilen till "PÅ" och trycka på knappens vid pumpens underdel för att släppa ut luften (bild 13).
- Täck vare de två avtagbara remmarna kan den uppblåsbara dynan och kylpacken fortfarande användas när den immobiliserande ortosen inte längre behövs (bild 14).



INNEHÅLLER EJ NATURLIGT GUMMILATEX

GARANTI DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av produkten och dess tillbehör vid brister i material eller utförande under en period om sex månader från försäljningsdatumet.

OBSERVERA: VI HAR GJORT VÅRT YTTERSTA FÖR ATT MED TOPPMODERN TEKNIK FÖRENA MAXIMAL FUNKTION, STYRKA, HÅLLBARHET OCH KOMFORT. VI GARANTERAR DOCK INTE ATT SKADOR FÖRHINDRAS GENOM ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

LÄS NEDANSTÅENDE ANVISNINGAR NOGGRANT OCH FULLSTÄNDIGT INNAN DU ANVÄNDER UTRUSTNINGEN. KORREKT ANVÄNDNING ÄR AV STÖRSTA VIKT FÖR AVSEDD FUNKTION.

- **VARNING!** Var noggrann med att placera en barriär/ett tygstycke mellan huden och kylpacken (se VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER). Kylpackens temperatur får inte underskrida 5 °C. Det är mycket viktigt att din hud och dina mjukdelar inte utsätts för en temperatur lägre än 5 °C, så var noga med att bära skyddet mellan kyldynan och huden!
- **VARNING!** Blås INTE upp eller spänn luftdynan mer än nödvändigt. Försäkra dig om att kompressionen inte är så hård att blod- eller vätskeflödet begränsas (se VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER).
- **VARNING!** Enligt instruktion av sjukvårdspersonal: Applicera kylpacken på knät under den tid som rekommenderas av sjukvårdspersonal. Överskrid inte 20–30 minuters applicering. Omväxla med tillräckliga viloperioder. Repetera applikationen vid behov. Lägg tillbaka kylpacken i frysen tills den behövs. Använd inte kylpacken under sömn.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER - KALLKOMPRESSION

- **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 DYNA 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 kylterapisystem. Alla kylprodukter kan orsaka skador, t.ex. brännskador, blåsor, frostsckador, svullnad, missfärgning samt hud eller vävnadsnekros vid felaktig användning eller övervakning.
- **VARNING!** Blås INTE upp eller spänn knämanschetten mer än nödvändigt. Försäkra dig om att kompressionen inte är så hård att blod- eller vätskeflöde begränsas.
- **VARNING!** Denna enhet kan kylas ner så mycket att den orsakar allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros. Du måste ofta kunna kontrollera hur din hud ser ut under kylpacken, åtminstone var 15:e minut. Använd INTE denna enhet om du inte ofta (minst varje timme) kan kontrollera hur din hud ser ut. Kontrollera om ökad smärta, sveda, domningar, stickningar, ökad rodnad, missfärgning, klåda, ökad svullnad, blåsor, irritation eller andra förändringar i hudens tillstånd förekommer under kylpacken eller runt behandlingsområdet. Om du upplever något av dessa tillstånd ska du omedelbart avbryta användningen av denna enhet och kontakta din läkare.
- **VARNING!** 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 med en barriär/duk mellan huden och kylpacken.
- Förvara produkten utom räckhåll för barn.
- Kylpacken innehåller endast giftfria material. De är emellertid inte avsedda för förtäring.
- Värm inte upp kylpacken (mikrovågor, 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 somna inte med kylpacken på huden.
- Skoj omedelbart med vatten om innehållet kommer i kontakt med ögon eller hud.

BEGRÄNSNINGAR FÖR SÄRSKILDA PATIENTGRUPPER

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 känsel, och kan riskera skador. Avbryt kylbehandling omedelbart vid första tecken på köldskada.

DELAR

Immobiliserande Knäortos

Tyg: Polyamid; Polyuretan; Polyester; elastan, silikon,

polyetersulfon, silikon

Spännen: acetal

Skenor: Aluminium

Knämanschett

Upplåsbär dyna: Polyester, nylon, polyetylen

Pump: Silikon, polyetylen, PVC, ABS-plast (termoplastisk polymer),

syntetiskt gummi, ståltråd, polypropen, polykarbonat

Kylpack

Gel: propylenglykol, natriumkarboxymetylcellulosa, vatten.

Tyg: bomull, nylon, polyester

Skyddstyg: Polyester, bomull, polyuretan, polyetersulfon

LES FØLGENDE INSTRUKSJONER NØYE FØR DU TAR I BRUK DENNE ENHETEN. RIKTIG BRUK ER SVÆRT VIKTIG FOR AT ENHETEN SKAL FUNGERE PÅ RIKTIG MÅTE.

TILSIKTET BRUKERPROFIL

Den tiltenkte brukeren skal være lisensiert helsepersonell, pasienten, pasientens omsorgsperson eller et familiemedlem som hjelper til. Brukeren skal kunne:
 • Lese, forstå og være i fysisk stand til å utføre alle anvisningene, advarslene og forholdsreglene som er oppgitt i bruksinformasjonen.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

- Immobilisering av kneet i definert posisjon
- Redusert bein-/leddkapsel-/ligamentfunksjon (som oftest etter skade og/eller kirurgi)
- Midlertidig stabilisering av kneet i definert posisjon
- Alle indikasjon som krever immobilisering i definert posisjon, f.eks.
 - Før operasjon
 - Etter operasjon
 - Etter skade
- Immobiliserer eller kontrollerer bevegelse av ekstremiteten eller kroppsdelen.

INDIKASJONER FOR VALGFRI KULDEBEHANDLING:

- Lokal, ekstern bruk av kuldebehandling og kompresjon etter kirurgi eller skade, for å minimere inflammasjon, hevelse og smerte.

KONTRAIKASJONER

Skal ikke brukes hvis du er allergisk mot noen av materialene i dette produktet. Vi anbefaler at første tilpasing utføres av helsepersonell.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

- Produktet er kun til bruk på én pasient. Dersom smerte, hevelse, endringer i følelsen eller andre uvanlige reaksjoner oppstår når du bruker dette produktet, bør du kontakte legen din umiddelbart.
- Ikke bruk dette utstyret hvis det er skadet og/eller pakningen er åpnet
MERK: Kontakt produsenten og vedkommende tilsynsmyndighet dersom det oppstår en alvorlig hendelse på grunn av bruk av denne enheten
- **OBS:** Denne skinnen skal brukes for immobilisering av en pasients underlem etter skade eller kirurgi. Den er IKKE ment å støtte hele kroppsvekten til en pasient mens vedkommende står eller går.

BRUK

Fest de 3 panelene slik at de to laterale stabilisatorene er plassert til høyre og venstre i midten av beinet (fig. 1).

- 1) Mens pasienten legger ned, åpner du opp skinnen og plasserer den under pasientens utstrakte bein. Juster den interne antigli-stroppen, under patella (Fig. 2).
- 2) Vikle skinnen over beinet, og sørg for å plassere fremre åpning rett i midten av kneet (fig. 3).
- 3) Lukk immobilisatoren og stram til lukkestroppene i henhold til omkretsen til låret og leggen. Så snart den er montert, kan immobilisatoren enkelt settes på plass og fjernes ved å bruke spennene (fig. 4).

Immobilisatoren leveres med en 0° grader immobiliseringsvinkel, men den kan tilpasses til 20° ved å bytte de laterale korsettene og ved å bøye det posterior korsett til ønsket vinkel. Åpne derfor kontaktlukketappen øverst på kappene og fjern korsettene, bytt og/eller bøy dem og sett dem inn igjen i kappene (fig. 5)

STELL

Vask i lunke vann (30 °C) med mild såpe. Bruk ikke blekemidler. Skulles godt. Lufttørkes. Bruk ikke tørkemaskin. Skal ikke renses kjemisk. Må ikke strykes.

STELL - Kuldepakning

Gelinnleggene kan rengjøres med vann eller med en fuktet klut eller svamp.

KULDEBEHANDLING OG KOMPRESJON (VALGFRIIT)

For valgfri bruk som kombinerer kuldebehandling og kompresjon, inneholder knemansjett en oppblåsbar pute, 1 håndpumpe og 2 kuldepakninger (fig. 6a & 6b).

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

- Lokalisert utvendig påføring av kuldebehandling og -kompresjon etter kirurgi eller skade, for å bidra til å redusere betennelse, opphovning og smerte.

KONTRAIKASJONER - KULDEKOMPRESJON

Du skal IKKE bruke denne enheten hos pasienter med: Raynauds syndrom eller andre vasospastiske sykdommer, sukkersyke, sigdcelleanemi, arteriosklerose, cryoglobulinemi, hyperkoagulerbare koaguleringsforstyrrelser eller andre perifere vaskulære sykdommer som forårsaker iskemi eller dårlig lokal sirkulasjon, kompromittert lokal sirkulasjon, lokal vevsinfeksjon, kuldeallergi, kuldeoverfølsomhet, tidligere kuldeskade.

INSTRUKSJONER FOR BRUK - KULDEBEHANDLING OG -KOMPRESJON

- 1) Før bruk, ha kuldepakningen i fryseren i minimum 4 minutter. (Innenlands dyrfrysstemperatur er mellom -12 °C og -20 °C). En hygienepose følger med for dette formålet.
- 2) Plasser skinnen på kneet og åpne de 2 midtre stroppene (fig. 7).
- 3) Dekk kuldepakningen med det medfølgende dekeleget og fest kuldepakningen på knemansjett (fig. 8a & 8b).
 Berør kuldepakningen og sikre at temperaturen er tilstrekkelig for bruk.
- 4) Plasser knemansjett med kuldepakningen på midten av kneet og fest den med de laterale krokstroppene til skinnen (fig. 9).
- 5) Lukk de 2 midtre stroppene til skinnen (fig. 10).
- 6) Overliggende stropper kan kuttes.
 • **OBS:** Den må brukes med oppblåsbar pute og kuldepakning før stroppene kuttes (fig. 11a & 11b)!
- 7) For kompresjon: Skru pumpen til knemansjett, dreier ventilen til "PÅ"-posisjon. Blås opp luftcellen til ønsket kompresjonsnivå (fig. 12a). Når ønsket inflasjonsnivå er nådd, så dreier du ventilen til "AV" og fjerner pumpen. (fig. 12b)
- 8) For å deflatere, slå av pumpen til knemansjett, posisjoner ventilen til "PÅ" og trykk på knappen på undersiden av pumpen for å slippe ut luften (fig. 13).
 • Med de to avtakbare stropper som medfølger kan den oppblåsbare puten og kuldepakningen fortsatt brukes så snart immobiliseringskinnen ikke lenger behøves (fig. 14).



IKKE LAGET MED NATURGUMMLATEKS

GARANTI DJO, LLC reparerer eller erstatter alle, eller deler av enheten, og dets tilbehør for defekter i materiale eller håndverk i en periode på seks måneder fra salgsdato.

MERKNAD: SELV OM ALT HAR BLITT GJORT NÅR DET GJELDER BRUK AV TOPPMODERNE TEKNIKKER FOR Å OPPNÅ MAKSIMAL KOMPATIBILITET AV FUNKSJONER, STYRKE, HOLDBARHET OG KOMFORT, SÅ ER DET INGEN GARANTI FOR AT SKADER KAN FORHINDRES VED Å BRUKE DETTE PRODUKTET

LES FØLGENDE INSTRUKSJONER NØYE FØR DU TAR I BRUK DENNE ENHETEN. RIKTIG BRUK ER SVÆRT VIKTIG FOR AT ENHETEN SKAL FUNGERE PÅ RIKTIG MÅTE.

- **ADVARSEL!** Sikre at du plasserer en barriere/klut mellom huden og kuldepakningen (se ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER). Kuldepakningstemperatur bør ikke være lavere enn 5 °C. Det er kritisk at hud- og mykvevstemperatur ikke blir lavere enn 5 °C, så sørg for å bruke dekslet mellom kuldeputen og huden!
- **ADVARSEL!** Du skal ikke blåse opp og stramme luftforingen for mye. Sikre at kompresjonsnivået ikke er for stramt slik at det begrenser blodsirkulasjon eller væskegjennomstrømning (se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER).
- **ADVARSEL!** Ved instruksjon av helsepersonell: Påfør kuldepakningen på i kneet i den tiden som er anbefalt av helsepersonell. Du skal ikke overskride 20–30 minutters bruk. Veksle med tilstrekkelige hvileperioder. Forny bruk om nødvendig. Plasser kuldepakningen i fryseren til du trenger den. Du skal ikke sove med kuldepakningen på.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER - KULDEKOMPRESJON

- **ADVARSEL!** DENNE ENHETEN KAN VÆRE KALD NOK TIL Å FORÅRSAKE ALVORLIG SKADE. ALVORLIGE BIVIRKNINGER OG SIKKERHETSRISSIKOER KAN FOREKOMME NÅR DU BRUKER DENNE ENHETEN.

BRUK AV KNEMANSJETTEN MED OPPBLÅSBAR PUTE OG KULDEPAKNING:

- Helsepersonell må opplyse om hvor lenge og hvor ofte enheten skal brukes og lengden på pausene mellom bruk.
- Vis ekstrem varsomhet ved bruk av alle former for kuldebehandlingssystem. Alle kuldeprodukter kan forårsake skader, for eksempel brannsår, blødder, forfrysninger, hevelse, misfarging og hudnekrose hvis de brukes eller overvåkes på feil måte.
- **ADVARSEL!** Du SKAL IKKE blåse opp og stramme knemansjetten for mye. Sikre at kompresjonsnivået ikke er for stramt slik at det begrenser blodsirkulasjon eller væskegjennomstrømning.
- **ADVARSEL!** Denne enheten kan bli så kald at den kan forårsake alvorlig skade, inkludert vevsnekrose. Du må være i stand til å sjekke hudens tilstand under kuldepakningen ofte, minst hvert 15 minutt. IKKE bruk denne enheten hvis du ikke kan sjekke hudens tilstand ofte (minst hver time). Kontroller for økt smerte, brennende følelse, nummenhet, prikking, økt rødhet, misfarging, kløe, økt hevelse, blødder, 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. ALLTID bruk med en barriere/klut mellom huden og kuldepakningen.
- Hold produktet unna barn.
- Alle ingrediensene i kuldepakningen er ikke-toksiske. De er imidlertid ikke ment for innvortes bruk.
- Du skal ikke varme opp kuldepakningene (mikrobølgeovn, varmt vann, etc..)
- Du skal ikke bruke enheten på åpent/åpne sår og/eller følsom hud.
- Du skal ikke bruke dette produktet hvis det er skadet eller defekt.
- Du skal ikke bruke dette produktet på noen måte som kan skade dets integritet.
- Du skal ikke sitte på eller legge 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, uføre, har endret mentalstatus eller endret smerteopplevelse. Post-kirurgiske 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.

SAMMENSETNING

Kneimmobilisator

Stoff : Polyamid; Polyuretan; Polyester; elastan, silikon,

polyetersulfon, silikon

Spenner : acetal

Korsetter : Aluminium

Knemansjett

Oppblåsbar pute: Polyester, nylon, polyetylen

pumpe: Silikon, polyetylen, PVC, ABS-harpiks (termoplastisk

polymer), syntetisk gummi og ståltråd, polypropylen, polykarbonat

KULDEPAKNING

Gel: propylenglykol, natriumkarboksymetylcellulose, vann.

Stoff: bomull, nylon, polyester

Beskyttende klut : Polyester, bomull, polyuretan, polyetersulfon

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI KOKONAAN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. LAITTEEN OIKEA KÄYTTÖ ON RATKAISEVAA SEN KUNNOLLELISELLE TOIMINNALLE.

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET:

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

- lukea ja ymmärtää kaikki annetut ohjeet, varoitukset ja varoitoimet ja olla fyysisesti kykenevä noudattamaan niitä.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

- Polven immobilisaatio määritellyssä asennossa
- Luun/nivelpussin/nivelsiteen rakenteen heikentyminen (pääasiassa trauman ja/tai leikkauksen jälkeen)
- Polven väliaikainen stabilointi määritellyn asentoon
- Kaikki käyttöaiheet, joissa vaaditaan immobilisointia määritellyyn asentoon, esim.:
 - ennen leikkausta
 - leikkauksen jälkeen
 - trauman jälkeen.
- Pitää raajan tai kehonosan paikallaan tai hallitussa liikkeessä.

VALINNAISEN KYLMÄHOIDON KÄYTTÖAIHEET:

- Kylmäterapian ja kompression ulkoiseen paikalliseen kohdistamiseen leikkauksen tai vamman jälkeen tulehtumisen, turvotuksen ja kivun lievittämiseksi.

VASTA-AIHEET

Älä käytä, jos otet allerginen jollekin tämän tuotteen sisältämälle materiaalille. Suosittelemme, että terveydenhuollon ammattilainen pukee tuen ensimäisellä kerralla.

VAROITUS JA VAROTOIMET

- Tämä tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Jos tämän tuotteen käytön yhteydessä esiintyy kipua, turvotusta, tuntemusten muutoksia tai muita epätavallisia reaktioita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
 - Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut ja/tai jos pakkaus on avattu.
- HUOMAUTUS:** Ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän laitteen käyttö aiheuttaa vakavan haittatapahtuman.
- **HUOMAA:** Tuki on tarkoitettu potilaan alaraajan immobilisointiin vamman tai leikkauksen jälkeen. Sitä EI OLE tarkoitettu potilaan koko ruumiin painon tukemiseen seisotaessa tai kävellessä.

PUKEMISOHJEET

Liitä kolme paneelia siten, että kaksi sivuttaista vakauttajaa ovat oikealla ja vasemalla jalan keskikohdalla (kuva 1).

- 1) Kun potilas makaa, avaa tuki ja laita se potilaan ojennetun jalan alle. Kiinnitä sisäpuolella oleva tiukmistusta estävä remmi polvilumpion alapuolelle (kuva 2).
 - 2) Kierrä tuki jalan ympärille ja varmista, että etuosan aukko jää täysin polven keskikohtaan (kuva 3).
 - 3) Sulje polvituki ja kiristä kiinnitysremmit reiden ja pohkeen ympärysten mukaisesti. Kun tuki on sovitettu paikoilleen, se on helppo laittaa paikoilleen ja poistaa solkia käyttämällä (kuva 4).
- Toimitushetkellä tuessa on 0 asteen immobilisointikulma, mutta kulma voidaan säätää 20 asteeseen vaihtamalla sivuvahvikkeita ja taivuttamalla takavahviketta haluttuun kulmaan. Avaa koteloiden yläosan sulkeva kaistale ja poista vahvikkeet, vaihda ne ja/tai taivuta niitä, ja laita ne takaisin koteloihin (kuva 5).

HOITO

Pese haaleassa vedessä (30 °C) miedolla pesuaineella. Älä käytä valkaisuaineita. Huuhtelee perusteellisesti. Anna kuivua itsestään. Älä kuivata koneessa. Älä pese kemiallisesti. Ei saa silittää.

HOITO - Kylmäpakkaus

Geelikappaleet voidaan pestä vedellä, kostealla pyyhkeellä tai sienellä.

KYLMÄTERAPIA & KOMPRESSIO (VALINNAINEN)

Valinnaista kylmäterapia- ja kompressiohoitoa varten polvimansetissa on yksi täytettävä tyyny, yksi käsipumppu ja kaksi kylmäpakkausta (kuvat 6a & 6b).

KÄYTTÖTARKOITUS/INDIKAATIOIT

- Kylmäterapian ja kompression ulkoiseen kohdistamiseen leikkauksen tai vamman jälkeen tulehtumisen, turvotuksen ja kivun lievittämiseksi.

KONTRAIINDIKASJONER - KULDEKOMPRESJON

Laitetta EI SAA käyttää potilaille, joilla on jokin seuraavista: Raynaudin tauti tai muut vasospastiset sairaudet; diabetes; sirppisolunemia; valtimonkaventumistauti; kryoglobulinemia; hyttymishäiriöt (hyperkoaguloituvuus) tai muut perifeeriset verisuonitaudit, jotka aiheuttavat iskemioita tai heikentynyttä paikallista verenkiertoa; paikalliset verenkiertohäiriöt; paikallinen kudosinfektio; kylmäallergia; yliherkkyys kylmälle; aiempi pallelumavamma.

PUKEMISOHJEET - KYLMÄKOMPRESSIO

- 1) Laita kylmäpakkaus pakastimeen vähintään neljäksi tunniksi ennen käyttöä. (Pakastimen lämpötilan on oltava -12 °C:n ja -20 °C:n välillä).
- Tähän tarkoitukseen mukana toimitetaan hygieeninen suojuus.
- 2) Kun tuki on asetettu polven päälle, avaa kaksi keskimmistä remmiä (kuva 7).
 - 3) Laita kylmäpakkauksen päälle mukana oleva suojuus ja kiinnitä kylmäpakkaus polvimansettiin (kuvat 8a & 8b). Kosketa kylmäpakkausta ja varmista, että sen lämpötila on oikea ennen käyttöä.
 - 4) Laita kylmäpakkauksella varustettu mansetti polven keskelle, ja kiinnitä se koukkuremmillä tukeen (kuva 9).
 - 5) Kiinnitä tuen kaksi keskimmistä remmiä (kuva 10).
 - 6) Päälekkäin menevät remmit voidaan leikata.
- **HUOMAA:** Täytettävän tyynyn ja kylmäpakkauksen on oltava asetettuina polvitukeen, ennen kuin remmit voidaan leikata (kuvat 11a & 11b)!
 - 7) Kompressiota varten: Kierrä pumppu polvimansettiin kiinni, ja käännä venttiili ON-asentoon. Täytä ilmatyyny halutulle puristustasolle (12a). Kun tyyny on täytetty halutulle tasolle, käännä venttiili OFF-asentoon ja irrota pumppu. (Kuva 12b)
 - 8) Voit tyhjentää tyynyn kiertämällä pumpun kiinni polvimansettiin, asettamalla venttiilin ON-asentoon ja painamalla pumpun alaosassa olevaa painiketta ilman vapauttamiseksi (kuva 13).
 - Täytettävää tyynyä ja kylmäpakkausta voidaan edelleen käyttää kahden irrotettavan remmin kanssa, kun polvitukea ei enää tarvita (kuva 14).



IKKE LAGET MED NATURGUMMLATEKS

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

HUOMAUTUS: TÄMÄ TUOTE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN TOIMIVAKSI, VAHVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI KÄYTTÄÄ. MITÄÄN TAKUITA EI KUITENKAAN ANNETA SIITÄ, ETTÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETTÄESSÄ VÄLTÄYTTÄISIIN VAMMOILTA.

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI KOKONAAN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. LAITTEEN OIKEA KÄYTTÖ ON RATKAISEVAA SEN KUNNOLLISELLE TOIMINNALLE.

- **VAROITUS!** Aseta aina suojus/liina ihon ja kylmäpakkauksen väliin (katso VAROITUKSET JA VAROTOIMET). Kylmäpakkauksen lämpötila ei saa olla alle 5 °C.
- On kriittisen tärkeää, että ihosi ja pehmytkudostesi lämpötila ei laske alle 5 °C:n, joten kylmäpakkauksen ja ihon välillä on ehdottomasti käytettävä suojusta!
- **VAROITUS!** Älä täytä tai kiristä ilmatyynyä liian paljon. Varmista, ettei kompressio ole liian kireällä, jotta veri tai neste pääsee kiertämään vapaasti (katso VAROITUKSET JA VAROTOIMET).
- **VAROITUS!** Terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti: Aseta kylmäpakkaus polvelle ammattilaisen suosittelemaksi ajaksi. Älä ylitä 20–30 minuutin käyttöaikaa. Pidä riittäviä taukoja. Aseta polvituki tarvittaessa uudelleen. Aseta kylmäpakkaus pakastimeen seuraavaa käyttöä varten. Älä jätä kylmäpakkausta paikalleen, kun menet nukkumaan.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET - KYLMÄKOMPRESSIO

- **VAROITUS!** TÄMÄ LAITE VOI OLLA NIIN KYLMÄ, ETTÄ SE AIHEUTTAA VAKAVIA VAMMOJA. TÄMÄN LAITTEEN KÄYTÖN AIKANA SAATTAÄ ILMETÄ VAKAVIA HAITTAIVAKUTUKSIA JA VAAROJA.

POLVIMANSETIN KÄYTTÖ TÄYTETTÄVÄN TYYNYN JA KYLMÄPAKKAUKSEN KANSSA:

- Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava käyttökertojen pituus ja tiheys sekä käyttökertojen välisten taukojen kesto.
- Kaikkia kylmähoitojärjestelmiä käytettäessä on oltava erittäin varovainen. Kaikki kylmätuotteet saattavat aiheuttaa vammoja, esim. palovammoja, rakkuloita, paleltumavammoja, turvotusta, värinmuutoksia ja iho- tai kuduskuolion, jos tuotteita käytetään väärin tai käyttöä ei valvota riittävästi.
- **VAROITUS!** Polvimansettia EI SAA täyttää ja kiristää liikaa. Varmista, ettei kompressio ole liian kireällä, jotta veri tai neste pääsee kiertämään vapaasti.
- **VAROITUS!** Tämä laite voi olla niin kylmä, että se aiheuttaa vakavia vammoja, mukaan lukien kuduskuolion. Tarkasta kylmäpakkauksen alla olevan ihon kunto säännöllisesti, vähintään 15 minuutin välein. ÄLÄ KÄYTÄ tätä laitetta, jos et voi tarkastaa ihon kuntoa usein (vähintään tunnin välein). Tarkasta, esiintyykö kylmäpakkauksen alla tai hoitoalueen ympärillä enemmän kipua, kuumotusta, tunnottomuutta, kihelmöintiä, punaisuutta, värinmuutoksia, kutinaa, turvotusta, rakkuloita, ärsytystä tai muita ihomuutoksia. Jos koet jotain näistä oireista, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin.
- **VAROITUS!** Kylmäpakkauksen asettaminen suoraan iholle saattaa aiheuttaa vakavan vamman, mukaan lukien kuduskuolion. ÄLÄ ANNA kylmäpakkauksen minkään osan koskettaa ihoa. Käytä AINA suojusta/liinaa ihon ja kylmäpakkauksen välillä.
- Pidä tuote lasten ulottumattomissa.
- Kaikki kylmäpakkauksen aineosat ovat myrkyttäviä. Niitä ei ole kuitenkaan tarkoitettu nieltäviksi.
- Älä lämmitä kylmäpakkausta (mikroaaltouunissa, uunissa, kuumassa vedessä tms.)
- Älä käytä tuotetta avohaavan ja/tai herkan ihon päällä.
- 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, huuhtelee välittömästi vedellä.

RAJOITUKSET ERITYSPOTILASRYHMILLE

Tuotteen käyttöä tulee rajoittaa potilailla, jotka eivät reagoi, ovat toimintakyvyttömiä tai joiden henkinen tila tai kyky aistia kipua on häiriintynyt. Leikkauksen jälkeisessä sedaatioissa olevia potilaita tai potilaita, jotka käyttävät kipu- tai anestesia- lääkkeitä, unilääkkeitä, 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 välittömästi, jos havaitaan jokin kylmävamman oire.

KOOSTUMUS

Polvituki

Kangas: polyamidi, polyuretaani, polyesteri, elastaani, silikoni, polyeetterisulfoni, silikoni

Soljet: asetaali

Vahvikkeet: alumiini

Polvimansetti

Täytettävä tyyny: polyesteri, nailon, polyeteeni

Pumppu: silikoni, polyeteeni, PVC, ABS-hartsit (kestomuovi),

synteettinen kumi ja teräslanka, polypropeeni, polykarbonaatti

Kylmäpakkaus

Geeli: propyleeniglykoli, natriumkarboksimeetyyliselluloosa, vesi.

Kangas: puuvilla, nailon, polyesteri

Suojakangas: polyesteri, puuvilla, polyuretaani, polyeetterisulfoni

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

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

- O utilizador previsto deverá ser um profissional médico qualificado, 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 seguir todas as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

- Imobilização do joelho na posição definida
- Incapacitação de estruturas ósseas/de cápsulas articulares/ligamentares (sobretudo após traumatismo e/ou cirurgia)
- Estabilização temporária do joelho numa posição definida
- Todas as indicações que necessitam de imobilização numa posição definida, por exemplo:
 - Pré-operatório
 - Pós-operatório
 - Pós-traumático
- Assegurar a imobilização ou o movimento controlado do membro ou segmento do corpo.

INDICAÇÕES OPCIONAIS PARA TERAPIA A FRIO:

- Aplicação externa localizada de terapia e compressão a frio após cirurgia ou lesão, para ajudar a minimizar a inflamação, o inchaço e a dor.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize se for alérgico a qualquer um dos materiais contidos neste produto. Recomendamos que a primeira aplicação seja realizada por um profissional.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O produto foi concebido para utilização apenas num único paciente. Em caso de dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou outras reacções anormais durante a utilização deste produto, deve contactar imediatamente o seu médico.
- Não utilize este dispositivo se estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.
- **NOTA:** Contacte o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.
- **CUIDADO:** esta joelheira foi concebida para ser utilizada na imobilização de um membro inferior do paciente após lesão ou cirurgia. Não foi concebida para suportar o peso total de um paciente em pé ou ao caminhar.

INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO

Fixe os 3 painéis de forma que os dois estabilizadores laterais fiquem posicionados à direita e à esquerda no meio da perna (Fig. 1).

- 1) Com o paciente deitado, abra a joelheira e coloque-a por baixo da perna estendida do paciente. Ajuste a tira anti-derrapante interna abaixo da rótula (Fig. 2).
- 2) Envolve a perna com a joelheira, tendo o cuidado de deixar a abertura frontal a meio do joelho (Fig. 3).
- 3) Feche o imobilizador e aperte as tiras de fecho de acordo com a circunferência da coxa e da barriga da perna. Uma vez ajustado, o imobilizador pode ser facilmente colocado e retirado com as fivelas (Fig. 4). O imobilizador é fornecido com um ângulo de imobilização de 0 graus, mas pode ser adaptado para 20° trocando as talas laterais e dobrando a tala posterior até ao ângulo pretendido. Em seguida, abra a patilha de fecho de contacto na parte superior das cápsulas e retire as talas, troque e/ou dobre-as e reinsira-as nas respectivas cápsulas (Fig. 5).

CUIDADOS

Lave em água morna (30 °C) com um detergente neutro. Não utilize lixívia. Enxágue abundantemente. Deixe secar ao ar. Não seque na máquina de secar. Não limpe a seco. Não passe a ferro.

CUIDADOS - embalagem de frio

As bolsas de gel podem ser limpas com água, uma toalha ou uma esponja humedecida.

TERAPIA E COMPRESSÃO A FRIO (OPCIONAL)

Para aplicações opcionais que combinem terapia e compressão a frio, o manguito para o joelho contém 1 almofada insuflável, 1 bomba manual e 2 embalagens de frio (Fig. 6a e 6B).

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

- Aplicação externa localizada de terapia e compressão a frio após cirurgia ou lesão para ajudar a minimizar a inflamação, o inchaço e a dor.

CONTRA-INDICAÇÕES - COMPRESSÃO A FRIO

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; infecção local de tecidos; alergia ao frio, hipersensibilidade ao frio, anteriores lesões causadas por frio.

INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO - TERAPIA A FRIO E COMPRESSÃO

- 1) Antes de utilizar, coloque a embalagem de frio no congelador por um mínimo de 4 horas. (Temperatura de congelação completa de frigoríficos domésticos entre -12 °C e -20 °C). É fornecido um saco higiénico para este fim.
 - 2) Com a joelheira estabilizada no joelho, abra as 2 tiras intermédias (Fig. 7).
 - 3) Cubra a embalagem de frio com a cobertura fornecida e fixe a embalagem de frio no manguito para o joelho (Fig. 8A e 8B). Antes de a utilizar, toque na embalagem de frio e certifique-se de que a temperatura é adequada.
 - 4) Coloque o manguito para o joelho com a embalagem de frio a meio do joelho e fixe-o com as tiras de velcro lateral na joelheira (Fig. 9).
 - 5) Feche as 2 tiras intermédias da joelheira (Fig. 10).
 - 6) A parte restante das tiras pode ser cortada.
- **CUIDADO:** é necessária a aplicação com a almofada insuflável e a embalagem de frio antes de cortar as tiras (Fig. 11A e 11b)
 - 7) Para compressão: 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 (Fig. 12a). Uma vez atingido o nível, de enchimento pretendido, rode a válvula para a posição "OFF" (Desligado) e retire a bomba (Fig. 12b).
 - 8) 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 (Fig. 13).
 - Com as duas tiras removíveis fornecidas, a almofada insuflável e a embalagem de frio ainda podem ser utilizadas quando a joelheira de imobilização já não for necessária (Fig. 14).



NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

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

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

- **ADVERTÊNCIA!** Certifique-se de que coloca uma barreira/um pano entre a pele e a embalagem de frio (consulte as ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
- A temperatura da embalagem de frio não deve ser inferior a 5 °C.
- É fundamental que a temperatura da pele e dos tecidos moles não desça abaixo dos 5 °C, por isso, certifique-se de que usa a cobertura entre a embalagem de frio e a pele!
- **ADVERTÊNCIA!** Não encha nem aperte excessivamente a câmara de ar. Certifique-se de que o grau de compressão não é demasiado elevado por forma a não restringir a circulação de sangue e fluidos (consulte as ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).
- **ADVERTÊNCIA!** Seguindo as instruções de um profissional de saúde: aplique a embalagem de frio no joelho 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, repita a aplicação. Volte a colocar a embalagem de frio no congelador até ser necessária. Não durma com a embalagem de frio aplicada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - COMPRESSÃO A FRIO

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

UTILIZAÇÃO DO MANGUITO PARA O JOELHO COM ALMOFADA INSUFLÁVEL E EMBALAGEM 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 sua pele debaixo da embalagem de frio frequentemente, pelo menos a cada 15 minutos. NÃO utilize este dispositivo se não for possível verificar as condições da sua pele frequentemente (pelo menos de hora a hora). Verifique se existe aumento de dor, sensação de queimadura, dormência, formigamento, aumento de vermelhidão, descoloração, prurido, aumento de inchaço, bolhas, irritação ou outras alterações nas condições da pele por debaixo da embalagem de frio 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 embalagens de frio directamente na pele pode resultar em lesões graves, incluindo necrose dos tecidos. NÃO permita que nenhuma parte da embalagem de frio toque na sua pele. Utilize SEMPRE uma barreira/um pano entre a pele e a embalagem de frio.
- Mantenha o produto afastado das crianças.
- Todos os ingredientes da embalagem de frio são não tóxicos. Não devem, no entanto, ser ingeridos.
- Não aqueça a embalagem 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 embalagem de frio nem adormeça com a embalagem 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 reacção, incapacitados, que 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, formigamento ou diminuição da sensação e podem estar susceptíveis a lesões. Interrompa a terapia a frio imediatamente ao primeiro sinal de lesão por frio.

COMPOSIÇÃO

Imobilizador De Joelho

Tecidos: poliamida; poliuretano; poliéster; elastano, silicone, polietersulfona, silicone
Fivelas: acetil
Talas: alumínio

Manguito Para O Joelho

Almofada insuflável: poliéster, nylon, polietileno
Bomba: silicone, polietileno, PVC, resina ABS (polímero termoplástico), borracha sintética e arame de aço

Embalagem De Frio

Gel: propilenoglicol, carboximetilcelulose de sódio, água.
Tecido: algodão, nylon, poliéster
Pano de protecção: poliéster, algodão, poliuretano, polietersulfona



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



DJO FRANCE S.A.S.
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre.
France



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