



PL

POLSKI

Zakładana na noc orteza do krioterapii stawu skokowego wspomagająca zgięcie grzbietowe stopy ANKLEFREEZ®

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZED UŻYCIEM WYROBU NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z CAŁĄ TREŚCIĄ NINIEJSZEJ INSTRUKCJI. W CELU ZAPEWNIENIA POPRAWNEGO DZIAŁANIA WYROBU KONIECZNE JEST JEGO PRAWIDŁOWE ZAŁOŻENIE.

OPIS

Zakładana na noc orteza do krioterapii stawu skokowego wspomagająca zgięcie grzbietowe stopy ANKLEFREEZ® umożliwia stosowanie terapii z użyciem długo działającego zimnego wkładu (do 1 godziny). Składa się ona z pojedynczego usztywnienia stawu skokowego (zakładanej na noc ortezy stawu skokowego wspomagającej zgięcie grzbietowe stopy) oraz buta. W zestawie dostępne są cztery długo utrzymujące niską temperaturę wkłady chłodzące Freezsnow® (w tym zestaw zapasowy).

Zakładanie buta jest wyjątkowo wygodne dzięki zapięciom z rzepami Velcro (możliwość dobrania do różnych rozmiarów).

Zakładana na noc orteza do krioterapii stawu skokowego wspomagająca zgięcie grzbietowe stopy ANKLEFREEZ® umożliwia stosowanie długo działającego, zimnego wkładu w połączeniu z dobraną do potrzeb pacjenta terapią uciskową o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym (zmniejszenie obrzęków). Wyrób ten można także stosować w obszarach, w których korzystne będzie działanie przeciwkrwotoczne. Jego stosowanie ułatwia rehabilitację pacjenta.

WSKAZANIA

- Leczenie pooperacyjne po zabiegu chirurgicznym w obrębie stopy (korekcja palucha koślawego) i stawu skokowego.
- Uraz stopy lub stawu skokowego.

- Rehabilitacja w przypadku dolegliwości dotyczących stawu kolanowego, stopy lub stawu skokowego.
- Działanie znieczulające.
- Zabiegi z zakresu rehabilitacji sportowców.

PRZECIWWSKAZANIA

Krioterapii nie należy prowadzić u osób, u których występuje objaw Raynauada lub podobne dolegliwości prowadzące do skurczu naczyń, nadwrażliwość lub uczulenie na zimno, zapalenie stawów, zapalenie wielostawowe, cukrzyca, krieglobulinemia, osłabienie czucia powierzchniowego bądź zaburzenia krążenia obwodowego itp. Wyrób nie wolno zakładać bezpośrednio na skórę z podrażnieniami czy otarciami.

Zaleca się, aby wyrób pierwszy raz założył pacjentowi członek personelu medycznego.

Środki ostrożności podczas stosowania wkładów chłodzących Freezsnow®:

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie otwierać ani nie przebijać. Nie dopuścić do połknięcia substancji znajdującej się wewnątrz wyrobu. Nie stosować w żadnym innym celu niż wskazany.

Nie wkładać mokrego woreczka do zamrażarki.

Nie wkładać woreczka do kuchenki mikrofalowej, piekarnika ani żadnego innego urządzenia wytwarzającego ciepło.

Nie stosować u niemowląt.

U dzieci stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej. Umieszczać wkład chłodzący bezpośrednio na skórze. Możliwe jest także przykładanie go do skóry przez warstwę odzieży. Gdy stosowany jest wyrób uciskowy (pas, orteza itp.), nie stosować elastycznej opaski.

W razie wątpliwości zasięgnąć porady lekarza.

KONSERWACJA

- Prać ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego mydła.
- Nie stosować wybielacza.
- Dokładnie opłukać w celu usunięcia pozostałości środka myjącego.
- Nie prać w pralce ani nie suszyć w suszarce bębnowej.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.



OSTRZEŻENIA

Z zakładanej na noc ortezy stawu skokowego wspomagającej zgięcie grzbietowe stopy ANKLEFREEZ® należy korzystać zgodnie z zaleceniami lekarza przepisującego ten wyrób.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek dolegliwości bólowych, obrzęku, zmian czucia lub nieoczekiwanych reakcji podczas korzystania z wyrobu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

SKŁAD: Zakładana na noc orteza stawu skokowego wspomagająca zgięcie grzbietowe stopy:

Formowane na gorąco, plastikowe usztywnienie z tworzywa ABS (terpolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy)

But:

- 60% poliestru
- 35% poliuretanu
- 5% bawełny

Okład chłodzący:

- 85% nylonu
- 5% poliestru
- 10% polietylenu



WYRÓB NIE ZAWIERA NATURALNEGO KAUCZUKU.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z informacjami.

Co najmniej 4–6 godzin przed użyciem włożyć dwa wkłady chłodzące Freezsnow® do zamrażarki (w dostarczonym zamykanym woreczku).

Ważne: Przed zamrożeniem równomiernie rozłożyć granulat żelowy; zamrażać wkład chłodzący po ułożeniu go płasko w celu późniejszego lepszego rozkładu niskiej temperatury. Po wyjęciu z zamrażarki odczekać od jednej do dwóch minut, a następnie ugnieść dłońmi wkład chłodzący.

Dzięki zastosowaniu unikatowej technologii we wkładach chłodzących Freezsnow® granulat żelowy przyjmuje postać łatwo kształtowanego materiału przypominającego śnieg, który długo utrzymując niską temperaturę (bez ryzyka wystąpienia odmrożeń).

Po użyciu lub między użyciami wkłady chłodzące należy przechowywać w zamrażarce.

1/ Wyjąć wkład chłodzący z zamrażarki (A). Zamocować go na stopie (B). A (okład chłodzący) i B (umieszczenie na stopie).

2/ Owinać wkład chłodzący wokół stawu skokowego i stopy, mocując za pomocą zapięć z rzepami Velcro (C i D). C (wkład chłodzący) i D (owinięcie wokół stopy).

- 3/ Jeśli stopa ma większy rozmiar, wkład chłodzący można obrócić (E). E (okład chłodzący po obróceniu).
- 4/ Założyć but na wkład chłodzący (F). F (założenie buta).
- 5/ Zapiąć but za pomocą zapięć z rzepami Velcro (G i H). Wyjąć usztywnienie ortozy stawu skokowego (I). G, H (but z zapięciami z rzepami Velcro) oraz I (usztywnienie ortozy stawu skokowego).
- 6/ Założyć usztywnienie ortozy stawu skokowego (zakładaną na noc ortezę stawu skokowego wspomagającą zgięcie grzbietowe stopy) na but zgodnie z rysunkiem (J), a następnie zamocować je, dociągając górny pasek (K i L).
- 7/ Dociągnąć dolny pasek (M i N). M (dociągnięcie dolnego paska) i N (widok z boku).

Prowadzić sesje krioterapii w cyklach trwających 30 minut lub zgodnie z zaleceniami lekarza.

Gwarancja:

Gwarancja obowiązuje wyłącznie w przypadku korzystania z wyrobu w normalnych warunkach użytkowania opisanych w niniejszej instrukcji.

Dopuszczalna liczba użyć to maksymalnie 60 cykli.

W przypadku wad materiałowych lub wykonawczych firma AMBELIO dokona naprawy lub wymiany całego wyrobu bądź jego części wraz z akcesoriami w okresie sześciu miesięcy od daty zakupu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych:

W przypadku zastrzeżeń dotyczących usług i/lub jakości wykonania, danych identyfikacyjnych, oznaczeń, elastyczności, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub jakości działania wyrobów firmy AMBELIO konsument (klient lub użytkownik) powinien zgłosić je przedstawicielowi handlowemu lub dystrybutorowi firmy AMBELIO. Przedstawiciel lub dystrybutor bezpośrednio po otrzymaniu zgłoszenia powinien poinformować o nim kierownika ds. jakości w zakładzie producenta, korzystając z formularza zdarzenia. W formularzu zdarzenia należy zamieścić możliwie najbardziej szczegółowe informacje, takie jak dane identyfikacyjne wyrobu (nazwa, numer katalogowy, numer partii), informacje o naturze zgłoszenia bądź dokładny opis zdarzenia i jego konsekwencji dla pacjenta i/lub użytkowników oraz wszelkie informacje techniczne (wyrób, zdjęcia itp.) mogące ułatwić przeprowadzenie późniejszej analizy.

Usuwanie wyrobu:

Wyrób należy usuwać, przestrzegając środków ostrożności dotyczących usuwania odpadów komunalnych.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikłe z braku zachowania zgodności z wytycznymi podanymi w tej ulotce z instrukcjami.

Uwaga: Pomimo użycia najnowocześniejszych technologii w celu uzyskania maksymalnej użyteczności, elastyczności, wytrzymałości i wygody stosowania niniejszego wyrobu nie można zagwarantować, że jego stosowanie nie spowoduje wystąpienia obrażeń ciała.

WYRÓB TEN JEST PRZEZNACZONY DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA.

Należy zachować tę ulotkę z instrukcjami.

Ambelio



AMBELIO SAS
9 Aiguillage ZA de Beauséjour
35520 LA MEZIERE -France
Tél. : 02 99 67 09 08.
E-mail : contact@ambelio.com
Site internet : www.ambelio.com



IFU-AHIP. Version A – 09/11/2023



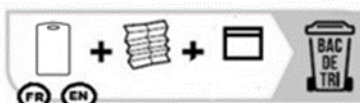
Avant l'utilisation, lire attentivement le mode d'emploi accompagnant le produit / Read instructions carefully prior to use



Lot n° : / Batch no.:



Limite supérieure de température / Upper temperature limit



PL

-Zakładana na noc orteza do krioterapii stawu skokowego wspomagająca zgięcie grzbietowe stopy ANKLEFREEZ®

