

POLSKI

Orteza do stabilizacji stawu kolanowego z możliwością zastosowania wkładów chłodzących KNEEFREEZ® PO 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

Orteza do stabilizacji stawu kolanowego KNEEFREEZ® PO łączy w sobie zalety terapii z użyciem długo działającego (do 1 godziny) zimnego okładu oraz terapii uciskowej przy zachowaniu pełnej stabilizacji. Zawiera ona elastyczną tkaninę zapewniającą odpowiedni ucisk oraz wyjmowane, wzmocnione, wykonane z metalu zawiasy boczne. W zestawie z ortezą dostępne są cztery długo utrzymujące niską temperaturę okłady chłodzące Freezsnow® (w tym zestaw zapasowy).

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

Orteza stawu kolanowego KNEEFREEZ® PO umożliwia stosowanie długo działającego, zimnego okładu 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 stawu kolanowego lub urazach więzadeł.
- Uraz stawu kolanowego (zerwanie lub zwichnięcie).
- Rehabilitacja w przypadku dolegliwości dotyczących stawu kolanowego.
- Działanie znieczulające.
- Zabiegi z zakresu rehabilitacji sportowców.

PRZECIWWSKAZANIA

Krioterapii nie należy prowadzić u osób, u których występuje objaw Raynauda 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 okładów 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 okład 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

- W celu oczyszczenia zawiasów ortozy należy przetrzeć je wilgotną szmatką.
- Zawiasów nie trzeba oliwić.
- Wyjąć zawiasy przed ręcznym wypraniem ortozy 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

- O długości i częstotliwości stosowania opisywanego wyrobu decyduje lekarz w oparciu o indywidualne potrzeby pacjenta.

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

SKŁAD

Orteza stawu kolanowego:

- 45% nylonu
- 10% tworzywa Spandex (elastan)
- 45% neoprenu

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 cztery okłady chłodzące Freezsnow® do zamrażarki (w dostarczonym zamykanym woreczku).

Ważne: Przed zamrożeniem równomiernie rozłożyć granulaty żelowe; zamrażać okład 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 okład chłodzący.

Dzięki zastosowaniu unikatowej technologii w okładach chłodzących Freezsnow® granulaty żelowe przyjmuje postać łatwo kształtowanego materiału przypominającego śnieg, który długo utrzymuje niską temperaturę (bez ryzyka wystąpienia odmrożeń).

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

1/ Otworzyć ortezę stawu kolanowego i wyjąć zawiasy boczne do użytku pooperacyjnego (A).

2/ Wyjąć duży i mały okład chłodzący z zamrażarki. Ułożyć 4 zapięcia z rzepami Velcro znajdujące się po wewnętrznej stronie ortozy stawu kolanowego (B), a następnie umieścić na nich duży okład chłodzący we wnętrzu ortozy (C).

Orteza stawu kolanowego z zapięciami z rzepami Velcro (B) i okład chłodzący umieszczony we wnętrzu ortozy (C).

3/ Umieścić mały okład chłodzący przy miejscu na kończynie, które ma być poddawane krioterapii (D, E i F).

4/ Zamocować ortezę na stawie kolanowym tak, aby otwór ortezi objął rzepkę kolanową (G). Zapiąć duże górne zapięcia znajdujące się po spodniej stronie stawu kolanowego (H), a następnie duże dolne zapięcia znajdujące się po spodniej stronie stawu kolanowego (I i J).

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



IFU-AHIP. Version A – 09/11/2023

En cas de litige, seule prévaut la Version Originale Française / In case of any dispute the French text shall prevail over the other language texts.



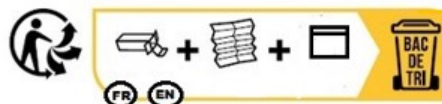
Avant l'utilisation, lire attentivement le mode d'emploi accompagnant le produit / Read instructions carefully prior to use



Lot n° : / Batch no.:



Limite supérieure de température / Upper temperature limit



PL- Orteza do stabilizacji stawu kolanowego
KNEEFREEZ® PO

