

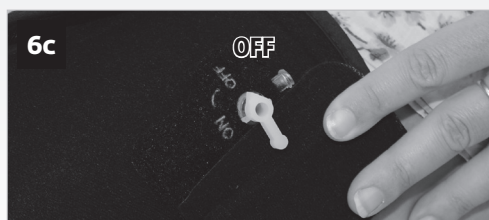
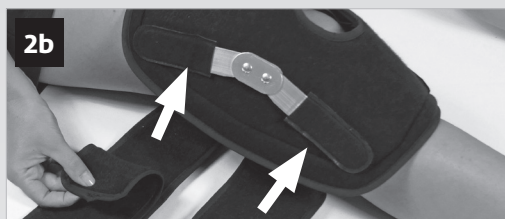
DONJOY®

Perform'Ice Knee

Hinged knee brace with Cold Compression
Genouillère articulée avec Cryothérapie et Compression
Tutore per ginocchio con aste articolate con
Compressione a Freddo
Rodillera articulada con Compresión Fría
Knieorthese mit Gelenk mit Kältekompression
Scharnierende Kniebrace met Koude Compressie
Knæskinne med hængsler med Kold Kompression
Ledad knäortos med Kylkompression
Hengslet knestøtte med Kuldekompresjon
Saranoitu polvituki ja Kylmäkompressio
Joelheira articulada com Compressão a Frio



DJO®



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

- Indications requiring support and stabilization of the knee joint and optional cold compression, such as: mild to moderate lateral ligament instabilities, meniscus lesions, patellofemoral pain, osteoarthritis, general knee pain or swelling, post-op use following knee surgery. Soft-good/ semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Soft-good/semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.
- Providing mild compression of limb or body segment through elastic construction.

CONTRAINDICATIONS

Do not use if you are allergic to any of the materials contained in this product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- We recommend that the first application be made under supervision of a health care professional.
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately.
- Do not use over open wounds.
- Do not use the device if it is damaged.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

APPLICATION INSTRUCTIONS

- 1) Place the Knee Cuff around the knee, with the patella opening centred on the knee cap. The valve at the top of the Knee Cuff
 - 2) Place the hinges into the pockets provided. Position on each side of the knee cuff, using the hook and loop.
- Align the centre of the hinges with the centre of the knee cap. Ensure the 2 hinges are level on each side of the knee cuff.
- 3) Secure the knee cuff by attaching the thigh strap and the calf strap using the hook and loop closures.
 - 4) Size XL : Attach the extension straps to the thigh & calf straps on the knee cuff. Wrap the extension straps over the knee cuff and hinges to ensure a secure fit.

See WARNING & PRECAUTIONS - Page 14-19

CARE

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

COMPOSITION

Knee Cuff –

Inflatable Pad: Polyester, nylon
 Pump: Silicone, Polyethylene, PVC, ABS Resin (thermoplastic polymer), synthetic rubber and steel wire
 Hinges : Aluminium, polyethylene

Cold Pack –

Gel: Propylene glycol, sodium carboxymethyl cellulose, water.
 Fabric: Cotton, nylon
 Undersleeve : Polyester

COLD THERAPY & COMPRESSION

For treatment combining Cold therapy and Compression, the knee cuff contains 1 Inflatable Pad, 1 Hand Pump, 1 undersleeve and 2 cold packs.

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; diabetes; 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

- Prior to use, detach cold pack from knee cuff and place in freezer for 4 hours minimum (Domestic deep freeze temperature between -12°C & -20°C).
 - 5) Once cold pack is cold/frozen, pull the undersleeve over the knee, attach the cold pack onto the knee cuff using the hook and loop. Feel cold pack and ensure temperature is adequate before use.
 - **WARNING!** Be sure to place a barrier/cloth between your skin and the cold pack (undersleeve) (See WARNING & PRECAUTIONS). Cold pack temperature should not be lower than 5°C.
 - Pull the undersleeve over the knee.
 - Apply the knee cuff and hinges as per Application Instructions 1-4.
 - 6) Screw the pump to the knee cuff, turn the valve to 'ON' position. Inflate the Air Cell to the desired level of compression. Once the desired inflation level has been reached turn the valve to 'OFF' and remove the pump.
 - **WARNING!** Do not inflate and tighten the knee cuff excessively. Ensure level of compression is not too tight so as not to restrict blood or fluid flow. (See WARNING & PRECAUTIONS)
 - **WARNING!** Upon instruction of a Health Care Professional: Apply the knee cuff to injured area for time recommended by a Health Care Professional. Do not exceed 20-30 minutes period of application. Alternate with adequate rest periods.
- If needed, renew application using second cold pack. Replace first cold pack in freezer until needed. Do not sleep with the knee cuff on.
- 7) To deflate, screw the pump to the knee cuff, position the valve on ON, and press the button at the base of the pump to release the air.

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.

PROFIL DE L'UTILISATEUR

- Le dispositif s'adresse à un médecin autorisé, le patient, l'aide soignant ou 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 toutes les consignes, les avertissements et les précautions qui figurent dans le mode d'emploi.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

- Indications nécessitant un soutien et une stabilisation de l'articulation du genou et une compression à froid facultative, telles que : instabilités ligamentaires latérales légères à modérées, lésions du ménisque, douleurs fémoro-rotuliennes, arthrose, douleurs ou gonflements généraux au genou, utilisation post-opératoire après une chirurgie du genou. Produit en textile/matériau semi-rigide conçu pour restreindre le mouvement grâce à une construction élastique ou semi-rigide.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

- Produit en textile/matériau semi-rigide conçu pour restreindre le mouvement grâce à une construction élastique ou semi-rigide.
- Procure une légère compression du membre ou du segment corporel grâce à sa construction élastique.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des matériaux contenus dans ce produit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Nous recommandons que la première application soit faite sous la supervision d'un professionnel de santé.
- En cas de douleur, d'enflure, d'altération de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement un médecin.
- Ne pas utiliser sur une plaie ouverte.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

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

INSTRUCTIONS D'APPLICATION

- Placer le manchon de genou autour de la jambe avec l'ouverture centrée sur la rotule, la valve positionnée vers le haut du manchon.
- Placer les articulations dans les pochettes prévues à cet effet et les positionner de chaque côté du manchon de genou, à l'aide des auto-agrippants. Aligner le centre des articulations avec le centre de la rotule. Aligner les 2 articulations au même niveau, de chaque côté du manchon de genou.
- Fixer le manchon de genou en attachant les sangles de cuisse et de mollet à l'aide des fermetures auto-agrippantes.
- Taille XL : Fixer les sangles d'extension aux sangles de cuisse et de mollet du manchon de genou. Enrouler les sangles autour du manchon de genou et des articulations, pour un maintien adéquat.

Voir AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE - Page 14-19**ENTRETIEN**

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

COMPOSITION**Manchon de Genou**

Housse Gonflable : Polyester, nylon

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

Articulations : Aluminium, polyéthylène

Pack de Froid

Gel : Glycol propylène, carboxyméthylcellulose sodique, eau

Tissu : Coton, nylon

Linge de Protection : Polyester

CRYOTHERAPIE ET COMPRESSION

Pour un traitement associant Cryothérapie et Compression, le manchon de genou contient 1 housse gonflable, 1 pompe manuelle, 1 linge de protection et 2 packs de froid.

UTILISATION/INDICATIONS

- Application externe localisée de Cryothérapie et de Compression, à utiliser après blessure ou intervention chirurgicale type prothèse totale ou partielle de genou, pour aider à réduire l'inflammation, l'œdème et la douleur.

CONTRE-INDICATIONS - COMPRESSION ET FROID

NE PAS utiliser ce dispositif sur des patients souffrant des pathologies suivantes :

Maladie de Raynaud ou autres maladies angiospastiques ; diabète ; drépanocytose, artériosclérose, cryoglobulinémie, trouble d'hypercoagulation ou autres maladies vasculaires périphériques causant une ischémie ou une faible circulation sanguine locale ; circulation sanguine locale compromise ; infection locale de tissu ; allergie au froid, hypersensibilité au froid, lésion antérieure due au froid.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION - COMPRESSION ET FROID

- Avant usage, détacher le pack de froid du manchon de genou et le placer au congélateur durant 4 heures minimum. (Température congélateur domestique entre -12°C & -20°C).
- Une fois refroidi, fixer le pack de froid sur le manchon de genou, à l'aide des auto-agrippants. S'assurer que la température est adéquate avant usage.
- AVERTISSEMENT !** S'assurer de placer le linge de protection sur la jambe entre la peau et le pack de froid (VOIR AVERTISSEMENT ET MISE EN GARDE). La température ne doit pas être inférieure à 5°C (interface peau/pack de Froid).
- Enfiler le linge de protection sur la jambe et centrer sur le genou
- Appliquer le manchon de genou et les articulations, selon les Instructions 1-4.
- Visser la pompe sur le manchon de genou et positionner la valve sur ON. Gonfler la housse jusqu'au niveau de compression souhaité. Une fois le niveau de compression souhaité atteint, positionner la valve sur OFF et détacher la pompe.
- AVERTISSEMENT !** NE PAS gonfler et serrer le manchon de genou de manière excessive. S'assurer que le niveau de compression n'est pas trop serré afin de ne pas bloquer le flux sanguin ou autres fluides corporels. (voir AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE)
- AVERTISSEMENT !** Sur recommandation d'un Professionnel de Santé : Appliquer sur le membre affecté pour la durée recommandée par le Professionnel de Santé (périodes de 20 à 30 minutes maximum en alternance avec périodes de repos adéquates). Renouveler l'application si nécessaire avec le second pack de froid. Remettre le premier pack de froid au congélateur. Ne pas s'endormir avec le pack de froid.
- Pour dégonfler, visser la pompe sur le manchon de genou, positionner la valve sur ON, et appuyer sur le bouton à la base de la pompe pour libérer l'air.

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

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

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO

- El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente, el cuidador del paciente, o un familiar que proporciona asistencia. El usuario debe poder:
- Leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO PREVISTO/INDICACIONES

- Indicaciones que requieren soporte y estabilización de la articulación de la rodilla y compresión en frío opcional, tales como: inestabilidades leves a moderadas del ligamento lateral, lesiones del menisco, dolor patelofemoral, osteoartritis, dolor o hinchazón general de rodilla, uso posoperatorio después de una cirugía de rodilla. Producto blando/semirrígido diseñado para restringir el movimiento a través de una construcción elástica o semirrígida.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Producto blando/semirrígido diseñado para restringir el movimiento a través de una construcción elástica o semirrígida.
- Proporciona una compresión leve de la extremidad o segmento corporal mediante una construcción elástica.

CONTRAINDICACIONES

No usar si es alérgico a alguno de los materiales que contiene este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Recomendamos que la primera aplicación se haga bajo la supervisión de un profesional sanitario.
- Si se produce dolor, hinchazón, cambios en la sensación u otras reacciones inusuales durante el uso de este producto, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.
- No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
- No utilice el dispositivo si está dañado.

NOTA: Comuníquese con el fabricante y la autoridad competente en caso de un incidente grave que surja debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN

- 1) Coloque la rodillera, con la apertura de la rótula centrada en la rodilla. La válvula colocada en la parte arriba de la rodillera.
- 2) Coloque las articulaciones en los bolsillos suministrados. Coloque en cada lado de la rodillera, usando el cierre de contacto. Alinee el centro de las articulaciones con el centro de la rodilla. Asegúrese de que las 2 articulaciones estén niveladas en cada lado de la rodillera.
- 3) Fije la rodillera, para ello, sujete las cinchas del muslo y la pantorrilla mediante los cierres de contacto.
- 4) Tamaño XL: conecte las cinchas de extensión a las cinchas de muslo y de pantorrilla de la rodillera. Envuelva las cinchas de extensión sobre la rodillera y las articulaciones para asegurar un ajuste seguro.

Consulte ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Pagina 14-19

USO Y CUIDADO

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

COMPOSICIÓN**Manguito de rodilla-**

Cojín inflable: poliéster, nailon

Bomba: silicona, polietileno, PVC, ABS resina (polímero termoplástico),

caucho sintético, alambre de acero

Articulaciones: aluminio, polietileno

Compresa de frío:

Gel: propilenglicol, carboximetilcelulosa sódica, agua

Tejido: algodón, nailon

Funda interior: poliéster

TERAPIA FRÍA Y COMPRESIÓN

Para el tratamiento combinado con terapia fría y compresión, la rodillera se entrega con 1 cojín inflable, 1 bomba de mano y 2 compresas frías.

USO PREVISTO/INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES - TERAPIA FRÍA Y COMPRESIÓN

NO utilice este dispositivo en pacientes que sufren de:

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

INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN - TERAPIA FRÍA Y COMPRESIÓN

- Antes de su uso, saque la compresa fría de la rodillera y colóquela en el congelador durante 4 horas como mínimo. (Temperatura máxima del congelador doméstico entre -12 °C y -20 °C).
 - 5) Una vez que el pack esté frío/congelado, ajuste la funda interior sobre la rodilla y coloque el pack frío en la rodillera usando el cierre. Asegúrese de que la temperatura sea adecuada antes de usar el pack.
 - **ADVERTENCIA:** Asegúrese de colocar una barrera/paño entre la piel y la compresa fría. (Consulte ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). La temperatura de la compresa fría no debería ser inferior a 5 °C.
 - Empuje la manga inferior por encima de la rodilla.
 - Coloque la rodillera y las articulaciones según las instrucciones de Aplicación 1-4.
 - 6) Enrosque la bomba a la rodillera y gire la válvula a la posición ON. Infle la cámara de aire hasta alcanzar el nivel de compresión deseado. Una vez alcanzado el nivel de inflado deseado, gire la válvula a la posición OFF y retire la bomba.
 - **ADVERTENCIA:** No infle ni apriete excesivamente la rodillera. Asegúrese de que el nivel de compresión no limite la circulación de la sangre u otros fluidos. (Consulte ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).
 - **ADVERTENCIA:** Después de haber recibido formación de un profesional sanitario: Aplique la rodillera a la zona lesionada 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 aplicar utilizando la segunda compresa fría. Coloque la primera compresa fría en el congelador hasta que lo necesite. No duerma con la rodillera puesta.
- 7) Para desinflar, enrosque la bomba a la rodillera, coloque la válvula en la posición ON y presione el botón de la base de la bomba para liberar el aire.

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

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

PROFILO DELL'UTENTE

- L'utente cui il prodotto è destinato può essere il medico professionista, il paziente, la persona che si prende cura del paziente o il familiare che lo assiste.
- L'utente deve essere in grado di:
- Leggere, comprendere e seguire le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle informazioni per l'uso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

- Le indicazioni che richiedono il supporto e la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio, e facoltativamente la compressione fredda, comprendono instabilità del legamento laterale da lievi a moderate, lesioni del menisco, dolore patello-femorale, osteoartrite, gonfiore o dolore generico del ginocchio, uso postoperatorio dopo un intervento chirurgico al ginocchio. Design morbido/semirigido per limitare il movimento con una struttura elastica o semirigida.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Design morbido/semirigido per limitare il movimento con una struttura elastica o semirigida.
- Fornisce una leggera compressione dell'arto o del segmento del corpo grazie alla struttura elastica.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- È consigliata la supervisione di un professionista sanitario nel corso della prima applicazione sul paziente.
- In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.
- Non usare su ferite aperte.
- Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato.

NOTA: Contattare il produttore e l'autorità competente in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

- 1) Posizionare il tutore attorno al ginocchio, con l'apertura per la rotula adeguatamente centrata. La valvola nella parte superiore del prodotto.
- 2) Inserire gli snodi articolati di metallo nelle tasche laterali del tutore, aprendo le apposite linguette.
- 3) Allineare al medesimo livello sul centro del ginocchio i 2 snodi articolati del tutore.
- 3) Fissare il tutore tramite le fasce per coscia e polpaccio usando le chiusure a strappo.
- 4) Taglia XL: Le fasce d'estensione vanno messe attorno alla coscia e al polpaccio fissandole al tutore. La fascia d'estensione assicura al tutore una perfetta aderenza alla gamba.

Vedere AVVERTENZE E PRECAUZIONI - Pagina 14-19

MANTENIMENTO

- Lavare il Tutore e la Sottoginocchiera a mano e asciugare all'aria.
- Pulire gli impacchi di gel con acqua utilizzando un asciugamano umido o una spugna.

COMPOSIZIONE**Tutore per ginocchio**

Cuscinetto gonfiabile: Poliestere, nylon

Pompa: Silicone, polietilene, PVC, resina ABS (polimero termoplastico),

gomma sintetica e filo in acciaio

Snodi : Alluminio, polietilene

Impacco di gel

Gel: Glicole propilenico, sodio carbossimetilcellulosa, acqua.

Tessuto: Cotone, nylon

Sottoginocchiera: Poliestere

CRIOTERAPIA E COMPRESSIONE

Per il trattamento combinato di Crioterapia e Compressione, il tutore include: 1 Cuscinetto Gonfiabile, 1 Pompetta Manuale, 1 Sottoginocchiera e 2 Impacchi di Gel.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

- Applicazione esterna localizzata di crioterapia e compressione dopo chirurgia o lesione, per ridurre al minimo infiammazione, gonfiore e dolore.

CONTROINDICAZIONI - CRIOTERAPIA E COMPRESSIONE

NON UTILIZZARE questo tutore in pazienti con:

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

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE - CRIOTERAPIA E COMPRESSIONE

- Prima dell'uso, staccare l'impacco di gel dal tutore e collocare in congelatore per almeno 4 ore (temperatura del congelatore casalingo tra -12 °C e -20 °C).
 - 5) Quando l'impacco di gel è freddo/congelato, fissarlo al tutore usando l'adesivo a strappo. Prima dell'uso, assicurarsi che la temperatura dell'impacco freddo sia adeguata.
 - **AVVERTENZA!** Assicurarsi di collocare una barriera di tessuto tra la pelle e l'impacco freddo (Vedere AVVERTENZE E PRECAUZIONI). La temperatura dell'impacco freddo non deve essere inferiore a 5 °C.
 - Infilare la sottoginocchiera sul ginocchio in modo che rimanga centrata sulla gamba
 - Applicare il tutore e gli snodi seguendo le Istruzioni per l'Applicazione 1-4.
 - 6) Avvitare la pompa al manico, ruotare la valvola in posizione ON. Gonfiare la cella d'aria al livello desiderato di compressione. Dopo aver raggiunto il livello di pressione adeguato, chiudere la valvola in posizione OFF e rimuovere la pompetta manuale.
 - **AVVERTENZA!** Non gonfiare troppo il tutore. Assicurarsi che il livello di compressione non sia eccessivo, per limitare la costrizione del flusso di sangue o dei fluidi (Vedere AVVERTENZE E PRECAUZIONI).
 - **AVVERTENZA!** Dietro indicazione di un professionista sanitario: applicare il tutore sul ginocchio, per il tempo consigliato dal professionista stesso. Non oltrepassare i 20-30 minuti di applicazione. Alternare con periodi di pausa adeguati.
- Se necessario, rinnovare l'applicazione con un secondo impacco freddo. Riposizionare il primo impacco freddo in congelatore fino a quando necessario. Non indossare il tutore durante il sonno.
- 7) Per sgonfiare, avvitare la pompa al tutore, posizionare la valvola su ON e premere il pulsante alla base della pompa per rilasciare aria.

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

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

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

- Indikationen, die eine Unterstützung und Stabilisierung des Kniegelenks und optional eine kalte Kompression erfordern, wie z. B.: leichte bis mittelschwere Seitenbandinstabilitäten, Meniskusklesionen, patellofemorale Schmerzen, Arthrose, allgemeine Kniebeschmerzen oder -schwellungen, Einsatz nach Knieoperationen.
- Textilmaterial/halbsteif, um Bewegungen durch eine elastische oder halbsteife Konstruktion einzuschränken.

LEISTUNGSMERKMALE

- Textilmaterial/halbsteif, um Bewegungen durch eine elastische oder halbsteife Konstruktion einzuschränken.
- Leichte Kompression der Extremität oder des Körpersegments durch elastische Bauweise.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht verwenden, wenn Sie auf einen der in diesem Produkt enthaltenen Stoffe allergisch sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die erste Anwendung sollte unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft erfolgen.
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Nicht über offenen Wunden verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

HINWEIS: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

ANLEGEANLEITUNG

- 1) Die Ventil nach oben auf dem Knie platzieren.
- 2) Die Gelenke mit den Klettverschluss-Taschen seitlich an der Orthese anbringen. Beachten Sie dabei, dass die Gelenke mittig und parallel zueinander ausgerichtet sind. Die Gelenke können je nach Bedürfnis des Patienten nachgeformt werden.
- 3) Die Kniemanschette mit den Klettverschlüssen des Oberschenkels- und Wadenriemens befestigen.
- 4) XL: Anschließend die Verlängerungsurte an den beiden an der Orthese befindlichen Gurten befestigen. Die Gurte um die Orthese legen, so dass ein sicherer Halt gewährleistet ist.

Siehe WARN- UND VORSICHTSHINWEISE - Seite 14-19**VERWENDUNG UND PFLEGE**

- Manschette und Unterziehstrumpf sind per Handwäsche waschbar.
- Die Gel-Einlagen können mit Wasser, einem feuchten Handtuch oder Schwamm gereinigt werden

VERWENDETE**Materialien**

Baumwolle, Nylon

Unterziehstrumpf: Info vom Hersteller wird benötigt

Aufblasbares Kissen: Polyester, Nylon

Gelenke: Aluminium, Polyethylen

Luftpumpe

Silikon, Polyethylen, PVC, ABS-Kunstharz (thermoplastisches Polymer),

Synthesekautschuk und Stahl Draht

Gel-Pack: Propylenglykol, Natriumcarboxymethylcellulose, Wasser.

Unterziehstrumpf: Polyester

KÜHLUNG UND KOMPRESSION

Zur kombinierten Behandlung mit Kühlung und Kompression werden die Produkte mit Gel-Packs und abnehmbarer Luftpumpe geliefert.

ZWECKBESTIMMUNG/ INDIKATIONEN:

- Die Orthese enthält die Kniemanschette mit Luftkissen für die Kompression, eine Handpumpe, einen Unterziehstrumpf und zwei Kühlkissen.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR KÜHLUNG UND KOMPRESSION

Verwenden Sie dieses Produkt NICHT bei Patienten mit:

Morbus Raynaud oder sonstige spastische Gefäßerkrankungen, Diabetes, Sichelzellenanämie, Arteriosklerose, Kryoglobulinämie, Hyperkoagulabilität oder sonstige periphere Gefäßerkrankungen, die zu Ischämie oder schlechter Durchblutung führen; lokale Durchblutungsstörungen, Gewebeerwärmung, Kälteallergie, Überempfindlichkeit gegen Kälte, vorherige Kälteverletzungen.

ANLEGEANLEITUNG FÜR KÜHLUNG UND KOMPRESSION

- Vor der Verwendung das Gel-Pack mindestens 4 Stunden in den Gefrierschrank legen. (Haushaltsübliche Tiefkühltemperatur zwischen -12°C und -20°C).
 - 5) Sobald das Kühlkissen herunter gekühlt ist, ziehen Sie den Unterziehstrumpf über das Knie, befestigen Sie das Kühlkissen mit dem Klettverschluss in der Kniemanschette. Testen Sie vor Anwendung am Knie mit der Hand, ob die Temperatur des Kühlkissens erträglich ist.
 - **WARNUNG!** Achten Sie darauf, dass sich eine Schutzauflage (z. B. Unterziehstrumpf) oder ein Kleidungsstück zwischen Ihrer Haut und dem Gel-Pack befindet. Die Temperatur des Gel-Pack darf nicht niedriger als 5°C sein.
 - Unterziehstrumpf über das Knie ziehen
 - Stellen Sie dann die Orthese und die Gelenke wie in ANLEGEANLEITUNG 1-4 beschrieben und schließen Sie die Riemen.
 - 6) Den Schlauch der Pumpe an das an der Orthese befindliche Ventil schrauben. Das Ventil auf ON stellen und die Luftkammer auf das gewünschte Kompressionsniveau aufblasen. Nach Erreichen des gewünschten Kompressionsniveaus das Ventil auf OFF stellen und die Pumpe abnehmen.
 - **WARNUNG!** Die Luftkammer 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!** Es ist empfohlen die Kältetherapie nicht länger als 20-30 Minuten anzuwenden und zwischen den Kühlphasen Pausen einzulegen.
- Bei Bedarf erneut mit einer zweiten Kältepackung anlegen. Die Kältepackung bis zur nächsten Verwendung wieder in den Gefrierschrank legen. Nicht mit der angelegten Kniemanschette schlafen.

- 7) Zum Ablassen der Luft aus den Kammern entweder den schwarzen Knopf an der Luftpumpe drücken oder den Schlauch abschrauben und das Ventil auf ON stellen.

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.

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

- De beoogde gebruiker is een bevoegde medisch professional, de zorgverlener van de patiënt of een familielid dat hulp biedt. De gebruiker moet in staat zijn om:
- Alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgen in de gebruiksaanwijzing te lezen, begrijpen en fysiek uit te voeren.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

- Indicaties waarvoor ondersteuning en stabilisatie van het kniegewricht nodig is en eventueel koude compressie moet worden toegepast, zoals: milde tot matige instabiliteit van laterale ligamenten, meniscusletsel, patellofemorale pijn, osteoartritis, algemene pijn aan of zwelling van de knie en postoperatief gebruik na een knieoperatie. Ontworpen met zacht/semi-rigide materiaal om beweging te beperken met behulp van elastische of semi-rigide constructie.

PRESTATIEKENMERKEN

- Ontworpen met zacht/semi-rigide materiaal om beweging te beperken met behulp van elastische of semi-rigide constructie.
- Zorgt voor milde compressie van een ledemaat of lichaamsdeel met behulp van een elastische constructie.

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken als u allergisch bent voor één van de materialen die zijn toegepast in dit product.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELLEN

- Wij raden aan de brace de eerste keer onder toezicht van een arts of verpleegkundige aan te brengen.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl u dit product gebruikt.
- Niet gebruiken op open wonden.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd 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.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN

- 1) Breng de kniemanchet aan om de knie, met de patella-opening over de knieschijf. Het ventiel aan de bovenzijde van de knie plaatsen.
- 2) Plaats de scharnieren in de voorziene opening, plaats deze aan beide zijden van de kniemanchet met gebruik van het klittenband.
Centreer het middelpunt van de scharnieren met het midden van de knieschijf, zorg hierbij dat beide scharnieren op dezelfde hoogte worden aangebracht.
- 3) Maak de kniemanchet vast door de dijband en de kuitband te bevestigen met het klittenband.
- 4) Maat XL: Bevestig de extensiestraps aan de dij & kuit straps op de kniemanchet. Deze extensiestrap dient rond de kniemanchet en scharnieren gewikkeld te worden om te zorgen voor een goede bevestiging.

Zie **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELLEN** - Pagina 14-19

GEBRUIK EN ONDERHOUD

- Wrap en onderkous kunnen worden gewassen en aan de lucht worden gedroogd.
- De gelblokken kunnen worden schoongemaakt met water en een vochtige handdoek of spons.

SAMENSTELLING

Knioorthese

Opblaasbaar kussen: polyester, nylon

Pomp: silicone, polyethyleen, pvc, ABS-hars (thermoplastisch polymeer),

synthetisch rubber en staaldraad

Scharnieren: aluminium, polyethyleen

Koud kompres

Gel: propyleenglycol, natriumcarboxymethylcellulose, water.

Textiel: katoen, nylon

Onderkous : polyester

KOUDETHERAPIE EN COMPRESSIE

Voor de behandeling van koudetherapie en compressie, de knie manchet bevat 1 opblaasbaar kussen, 1 handpomp, 1 onderkous en 2 ijspakkingen.

BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES - KOUDETHERAPIE EN COMPRESSIE

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 ischémie of slechte lokale circulatie, aangetaste lokale circulatie, lokale weefselinfectie, koudeallergie, overgevoeligheid voor kou en eerder opgelopen koudeletsel.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN - KOUDETHERAPIE EN COMPRESSIE

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

5) Wanneer het ijspak koud of bevroren is, trekt u de onderkous over de knie, u bevestigt het ijspak met de klittenband. Controleer of het ijspak voldoende koud is voor gebruik.

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

- Trek de onderkous over de knie

- Bevestig de kniemanchet en scharnieren volgens de gebruiksaanwijzing, instructies 1-4.

6) Schroef de pomp aan de kniemanchet, draai het ventiel naar de 'ON'-stand (aan). Blaas de luchtcel op totdat de gewenste compressie is bereikt. Draai het ventiel naar de 'OFF'-stand (uit) wanneer de manchet voldoende is gevuld en verwijder de pomp.

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

Handboek of spons: Op instructie van een professioneel zorgverlener: Gebruik de kniemanchet op het gebied met de wond voor een tijdsduur die door een professioneel zorgverlener is aanbevolen. Niet voor meer dan twintig tot dertig minuten aanbrengen. Afwisselen met voldoende rustpauzes. Indien nodig opnieuw aanbrengen met behulp van een tweede koud kompres. Plaats het eerste koude kompres terug in de vriezer totdat u het weer nodig hebt. Niet slapen met de kniemanchet aan.

7) 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.

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

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

LÆS FØLGENDE ANVISNINGER GRUNDIGT IGENNEM FOR ANVENDELSE AF ANORDNINGEN. KORREKT ANVENDELSE ER VIGTIG FOR, AT ANORDNINGEN FUNGERER KORREKT.

TILSIGTET BRUGERPROFIL

- Den tilsigtede bruger skal være en autoriseret læge, patienten, patientens omsorgsperson eller et familiemedlem, der yder assistance. Brugeren skal kunne:
- Læse, forstå og være fysisk i stand til at udføre alle instruktioner, advarsler og forholdsregler, som er angivet i brugsvejledningen.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

- Indikationer, der forudsætter støtte og stabilisering af knæet og evt. koldt kompres som f.eks. let til moderat lateral ligamentinstabilitet, menisklæsion, patellofemorale smerter, osteoarthritis, generelle knæsmærter eller hævelse af knæet samt brug efter en knæoperation. Halvstiv tekstilvare, der er udviklet til at begrænse bevægelighed baseret på en elastisk eller halvstiv konstruktion.

KARAKTERISTIKA FOR YDEVNNE

- Halvstiv tekstilvare, der er udviklet til at begrænse bevægelighed baseret på en elastisk eller halvstiv konstruktion.
- Giver let kompression af ekstremiteten eller kropsdelen baseret på en elastisk konstruktion.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges, hvis du er allergisk over for de materialer, som produktet indeholder.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Vi anbefaler, at den første påføring udføres under opsyn af en sundhedsmedarbejder.
- Hvis der opstår smerter, hævelser, føleforstyrrelser eller andre usædvanlige reaktioner ved anvendelse af dette produkt, skal lægen omgående kontaktes.
- Må ikke anvendes over åbne sår.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget.

BEMÆRK: Kontakt producenten og den kompetente myndighed i tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse som følge af anvendelsen af denne anordning.

PÅFØRINGSVEJLEDNING

- 1) Anbring knæmanchetten rundt om knæet med patella-åbningen centreret på knæskallen. Ventilen skal være øverst på knæmanchetten.
- 2) Placer hængslerne i de medfølgende lommer. Anbring dem på hver side af knæmanchetten ved hjælp af burrebåndet. Ret hængslernes midte ind efter knæskallens midte. Kontrollér, at de 2 hængsler er i samme højde på hver side af knæmanchetten.
- 3) Fastgør knæmanchetten ved at fastsætte lår- og lægremmene ved hjælp af burrebåndet.
- 4) Størrelse XL: Fastgør ekstensionsremmene til lår- og lægremmene på knæmanchetten. Vikl ekstensionsremmene uden om knæmanchetten og hængslerne for at sikre, at de sidder godt fast.

Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER - Side 14-19

BRUG OG PLEJE

- Omslaget og strømpen kan vaskes og lufttørres.
- Gelpakkerne kan rengøres med vand, et fugtigt håndklæde eller en svamp.

SAMMENSÆTNING

Knæmanchet

Oppumpelig pude: Polyester, nylon

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

Hængsler: Aluminium, polyethylen

Kuldepakke

Gel: Propylen-glykol, natriumcarboxymethyl-cellulose, vand.

Stof: Bomuld, nylon

Understrømpe: Polyester

KULDEBEHANDLING OG KOMPRESSION

Til behandling, der kombinerer kuldebehandling og kompression, indeholder knæmanchetten 1 oppumpelig pude, 1 håndpumpe, 1 understrømpe og 2 kuldepakker.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER - KULDEBEHANDLING OG KOMPRESSION

Denne anordning må IKKE benyttes til patienter med:

Raynauds eller andre vasospastiske sygdomme, diabetes, seglcelleanæmi, aterosklerose, kryoglobulinæmi, sygdomme med hyperkoagulation og andre perifere vaskulære sygdomme, der forårsager iskæmi eller dårlig lokal cirkulation, kompromitteret lokal cirkulation, lokal vævsinfektion, kuldeallergi, kuldeoverfølsomhed og tidligere kuldeskader.

PÅFØRINGSVEJLEDNING - KULDEBEHANDLING OG KOMPRESSION

- Inden brug adskilles kuldepakken fra knæmanchetten og anbringes i en fryser i mindst 4 timer. (Temperatur i husholdningsfryser på mellem -12 °C og -20 °C).
- 5) Når kuldepakken er kold/frosset, skal du trække strømpen over knæet og fastgøre kuldepakken på knæmanchetten ved hjælp af burrebåndet. Mærk på kuldepakken og sørg for, at temperaturen er tilstrækkelig inden brug.
- **ADVARSEL!** Sørg for at anbringe en barriere/stof mellem huden og kuldepakken. (Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER). Kuldepakkens temperatur må ikke være lavere end 5 °C.
- Træk understrømpen over knæet.
- Påfør knæmanchetten og hængslerne i henhold til påføringsvejledningen 1-4.
- 6) Skru pumpen fast på knæmanchetten og drej ventilen til 'TIL'-position. Oppump luftcillen til det ønskede kompressionsniveau. Når det ønskede oppumpningsniveau er nået, drejes ventilen til 'FRA' og pumpen fjernes.
- **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 væskeflow. (Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER).
- **ADVARSEL!** Efter anvisning fra en læge: Anvend knæmanchetten på det beskadigede område i det tidsrum, som er anbefalet af lægen. Overskrid ikke 20-30 minutter for hver anvendelse. Der skal veksles med passende hvileperioder.
- Gentag eventuelt anvendelsen ved brug af endnu en kuldepakke. Læg den første kuldepakke tilbage i fryseren, indtil den skal bruges. Undlad at sove med knæmanchetten på.
- 7) For at tømme skrues pumpen på knæmanchetten, ventilen sættes på TIL, og der trykkes på knappen på pumpens base for at frigøre luften.

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

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

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

Indikationer som kräver support och stabilisering av knäleden och eventuellt kall kompression, såsom: milda till moderata laterala ligamentinstabiliteter, menisklesjoner, patellofemoral smärta, osteoartrit, allmän knäsmärta eller svullnad, användning efter knäoperation. Mjuk/halvstyv utformning för att begränsa rörelse genom elastisk eller halvstyv konstruktion.

PRESTANDAEGENSKAPER

- Mjuk/halvstyv utformning för att begränsa rörelse genom elastisk eller halvstyv konstruktion.
- Ger en mild kompression för armar, ben eller kroppsdelar genom sin elastiska konstruktion.

KONTRAINDIKATIONER

Använd den inte om du är allergisk mot något av materialen i denna produkt.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vi rekommenderar att den första applikationen görs under överinseende av sjukvårdspersonal.
- Om smärta, svullnad, känsleförändringar eller andra ovanliga reaktioner uppstår när du använder den här produkten, ska du kontakta din läkare omedelbart.
- Använd inte över öppna sår.
- Använd inte produkten om den är skadad.

OBSERVERA: Kontakta tillverkaren och behörig myndighet vid allvarligt tillbud i samband med användningen av denna produkt.

ANVISNINGAR FÖR APPLICERING

- 1) När kylpacken är kall/fryst, fäst den på knämanschetten med haken och öglan. Ventilen ska sitta uppe på knämanschetten.
- 2) Placera lederna i för ändamålet avsedda fickor. Positionera på respektive sida av knämanschetten med haken och öglan. Placera ledernas centrum i linje med knäskålens centrum. Se till att de båda lederna är i samma höjd på respektive sida av knämanschetten.
- 3) Känn på kylpacken och säkerställ att temperaturen är adekvat före användning.
- 4) Storlek XL. Fäst förlängningsremmarna i läret och vadremmarna i knämanschetten. Vira förlängningsremmarna över knämanschetten och lederna så att de sitter säkert.

Se VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER - Sidan 14-19**ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL**

- Wrap och hylsan kan tvättas och lufttorkas.
- Gelinäggen kan rengöras med vatten, fuktig handduk eller svamp.

SAMMANSÄTTNING**Knämanschett**

Uppblåsbar dyna: Polyester, nylon

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

Gångjärn: Aluminium, polyeten

Kylpack

Gel: Propylenglykol, natriumkarboximetilcellulosa, vatten.

Tyg: Bomull, nylon

Undersleeve: Polyester

KYLBEHANDLING OCH KOMPRESSION

För behandling som kombinerar kallterapi och kompression innehåller knämanschetten 1 uppbålsbar pad, 1 handpump, 1 underbygel och 2 kalla packar.

AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER - KYLBEHANDLING OCH KOMPRESSION

Använd INTE denna enhet på patienter med följande:

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

ANVISNINGAR FÖR APPLICERING - KYLBEHANDLING OCH KOMPRESSION

- Före användning, ta loss kylpacken från knämanschetten och lägg den i frysen minst 4 timmar. (Frys för hemmabruk med temperatur mellan -12 °C och -20 °C).
 - 5) När kallt pack är kallt / fruset, dra hylsan över knäet, fäst kyla packet på knämanschetten med kroken och slingan. Säkerställ att temperaturen är tillräcklig före användning.
 - **WARNING!** Var noggrann med att placera en barriär/ett tygstycke mellan huden och kyldynan. (Se VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER). Kylpackens temperatur bör inte vara lägre än 5 °C.
 - Dra upp den underliggande strumpen (undersleeve) över knät.
 - Använd knämanschetten och lederna i enlighet med användningsinstruktionerna 1–4.
 - 6) Skruva i pumpen på knämanschetten och vrid ventilen till PÅ-läge. Blås upp luften till önskad kompressionsnivå. När önskad grad av uppbålsning har uppnåtts, ska du vrida ventilen till AV och ta bort pumpen.
 - **WARNING!** Blås INTE upp eller spänn knämanschetten mer än nödvändigt. Försäkra dig om att kompressionen inte är så hård att blod- eller vätskeflöde begränsas. (Se VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER).
 - **WARNING!** Enligt instruktion av sjukvårdspersonal: Applicera knämanschetten på det skadade området under den tid som rekommenderas av sjukvårdspersonal. Överskrid inte 20–30 min. applicering. Omväxla med tillräckliga viloperioder.
- Använd vid behov den andra kylpacken vid fornyad applicering. Lägg tillbaka den första kylpacken i frysen tills den behövs. Sov inte med knämanschetten på.
- 7) Töm manchetten på luft genom att skruva på pumpen på knämanschetten, vrida ventilen till PÅ och trycka på knappen vid pumpens underdel för att släppa ut luften.

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

OBS! ALLA ANSTRÄNGNINGAR HAR GJORTS OCH MODERN TEKNIK ANVÄNTS FÖR ATT UPPNÅ MAXIMAL ÖVERENSSTÄMMELSE AV FUNKTION, STYRKA, HÅLLBARHET OCH KOMFORT, MEN INGA GARANTIER LÄMNAS ATT SKADA FÖRHINDRAS GENOM ATT ANVÄNDA DENNA PRODUKT

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

TILSIKTET BRUKERPROFIL

- Den tiltenkte brukeren skal være en lisensiert lege, pasienten, pasientens omsorgsperson eller et familiemedlem som hjelper. 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

- Indikasjoner der det kreves støtte og stabilisering av kneleddet med mulighet for kald kompresjon, f.eks.: mild til moderat lateral ligamentustabilitet, meniskskader, patellofemorale smerte, osteoartritt, uspesifisert knesmerter eller hevelse, postoperativ bruk etter knekirurgi. Myk-/halvfast utforming med elastisk eller halvfast konstruksjon, for å forhindre bevegelser.

YTELSESKARAKTERISTIKKER

- Myk-/halvfast utforming med elastisk eller halvfast konstruksjon, for å forhindre bevegelser.
- Gir mild kompresjon til ekstremitet eller kroppsdeler gjennom elastisk utførelse.

KONTRAIINDIKASJONER

Skal ikke brukes hvis du er allergisk mot noen av materialene i dette produktet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Vi anbefaler at den første bruken utføres under tilsyn av en medisinsk kyndig person.
- Dersom det oppstår smerte, hevelse, endringer i følelse eller andre uvanlige reaksjoner ved bruk av dette produktet, må du kontakte legen din umiddelbart.
- Skal ikke brukes over åpne sår.
- Skal ikke brukes hvis enheten er skadet.

MERK: Kontakt produsenten og vedkommende myndighet dersom det oppstår en alvorlig bivirkning på grunn av bruk av denne enheten.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

- 1) Plasser knemansjetten rundt kneet, med patellåpningen sentrert på kneskålen. Ventilen på toppen av knemansjetten.
- 2) Plasser hengslene i de medfølgende lommene. Posisjoner på hver side av knemansjetten, ved bruk av kroken og sløyfen. Juster midtpunktet på hengslene med midtpunktet på knelåsen. Forsikre deg om at de to hengslene er vatret på hver side av knemansjetten.
- 3) Fest knemansjetten ved å feste lårstroppen og leggstroppen ved hjelp av kroken og borrelåsene.
- 4) a) Størrelse XL: Fest forlengelsesstroppene til lår- og leggstroppene på knemansjetten. Fest forlengelsesstroppene over knemansjetten og hengslene for å sikre en sikker passform.

Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER - Side 14-19

BRUK OG STELL

- Wrap og ermen kan vaskes og lufttørkes.
- Gelinleggene kan rengjøres med vann eller med en fuktet klut eller svamp.

SAMMENSETNING

Knemansjett

Oppblåsbar pute: Polyester, nylon

Pumpe: Silikon, polyetylen, PVC, ABS-harpiks (termoplastisk polymer),

syntetisk gummi og ståltråd

Hengsler: Aluminium, polyetylen

Kuldepakning

Gel: Propylenglykol, natriumkarboksymetylcellulose, vann.

Stoff: Bomull, nylon

Undermansjett: Polyester

KULDEBEHANDLING OG -KOMPRESJON

For behandling som kombinerer kulde og kompresjon, inneholder knemansjetten 1 oppblåsbar pute, 1 håndpumpe, 1 undermansjett og 2 kuldepakker.

TILSIKTET BRUK / INDIKASJONER

- Påsatt utvendig for lokal kulde- og kompresjonsbehandling etter kirurgi eller skade, for å bidra til å redusere betennelse, opphovning og smerte.

KONTRAIINDIKASJONER - KULDEBEHANDLING OG -KOMPRESJON

Du skal IKKE bruke denne enheten hos pasienter med: Raynauds syndrom eller andre vasospastiske sykdommer, sukkersyke, sigdcelleanemi, arteriosklerose, cryoglobulinemi, hyperkoaguleable 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

- Før bruk, løsne kuldepakningen fra knemansjetten og plasser den i fryseren i minimum fire minutter. (Innenlands dypfrysingstemperatur er mellom -12 °C og -20 °C).
- 5) Når kuldepakken er kald / frossen, trekk ermen over kneet, fest kulden på kneet mansjett med kroken og sløyfen. Føl og sørg for at temperaturen er tilstrekkelig før bruk.
- **ADVARSEL!** Sikre at du plasserer en barriere/klut mellom huden og kuldepakningen. (Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER).
- Trekk den underliggende sokken (undermansjett) over kneet. Kuldepakningens temperatur skal ikke være lavere enn 5 grader Celcius.
- Påfør knemansjetten og hengslene iht. Instruksjoner for bruk 1-4.
- 6) Skru pumpen til knemansjetten, dreii ventilen til "PÅ"-posisjon. Blås opp luftcellen til ønsket kompresjonsnivå.
- Når ønsket inflasjonsnivå er nådd, så dreier du ventilen til "AV" og fjerner pumpen.
- **ADVARSEL!** Du skal ikke blåse opp og stramme knemansjetten for mye. Sikre at kompresjonsnivået ikke er for stramt slik at det begrenser blodsirkulasjon eller væskegjennomstrømming. (Se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER).
- **ADVARSEL!** Ved instruksjon av helsepersonell: Påfør det skadede området knemansjetten som anbefalt av helsepersonell. Du skal ikke overskride 20-30 minutters bruk. Veksle med tilstrekkelige hvileperioder. Om nødvendig, foreta en ny behandling med en ny kuldepakning. Plasser den første kuldepakningen i fryseren til du trenger den. Du skal ikke sove med knemansjetten på.
- 7) For å tømme, slå av pumpen til knemansjetten, posisjoner ventilen til PÅ og trykk på knappen på undersiden av pumpen for å slippe ut luften.

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

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

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET

- Laite on tarkoitettu valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen, potilaan, hänen hoitajansa tai häntä avustavien perheenjäsenen käytettäväksi. Käyttäjän on voitava
- Lukea, ymmärtää ja olla fyysisesti kykenevä noudattamaan käyttöohjeiden kaikkia ohjeita, varoituksia ja huomautuksia.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

- Käyttöaiheet, jotka edellyttävät polvinivelen tukemista ja stabilointia ja mahdollisesti kylmäkompressiota, kuten lievät tai kohtalaiset sivunivelseiten epävakaudet, nivelkierukan leesiot, patellofemoraalinen kipu, nivelrikko, yleinen polvikipu tai polven turvotus, leikkauksen jälkeinen käyttö polvielikkauksen jälkeen. Pehmeä ja mukava / puoliykkä tuki, joka on suunniteltu rajoittamaan liikettä joustavan tai puoliykkäkan rakenteen ansiosta.

SUORITUSKYKYOMAINAISUDET

- Pehmeä ja mukava / puoliykkä tuki, joka on suunniteltu rajoittamaan liikettä joustavan tai puoliykkäkan rakenteen ansiosta.
- Puristaa kevyesti raajaa tai kehonosaa joustavan rakenteen ansiosta.

VASTA-AIHEET

Älä käytä, jos olet allerginen jollekin tämän tuotteen sisältämälle materiaalille.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Suosittelemme, että tuki puetaan päälle ensimmäistä kertaa terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.
- Jos tätä tuotetta käytettäessä ilmenee kipua, turvotusta, tuntuu muutoksia tai muita epätavallisia reaktioita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Älä käytä avohaavojen päällä.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.

HUOMAUTUS: ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän laitteen käyttö aiheuttaa vakavan vaaratilanteen.

PUKEMISOHJEET

- 1) Aseta polvikalvosin polven ympärille siten, että aukko on polvilumpion keskellä. Ventiili on oltava polvikalvosimen päällä.
- 2) Laita saranat annettuihin taskuihin. Aseta polvikalvosimen kumpikin puoli paikalleen käyttäen tarraauhakiinnitystä. Aseta saranoiden keskiosia kohdakkain polvikalvosimen keskiosan kanssa. Varmista, että kumpikin sarana on samalla tasolla polvikalvosimen eri puolten kanssa.
- 3) Kiinnitä polvikalvosin reisi- ja pohjehiannoilla käyttäen tarraauhakiinnitystä.
- 4) XL-koko: Liitä jatkohihnat polvikalvosimen reisi- ja pohjehiannoihin. Kierrä jatkohihnat polvikalvosimen ja saranoiden yli varmistaaksesi, että kiinnitys pitää.

ks. VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET - Sivu 14-19

KÄYTTÖ JA HOITO

- Tuen ja alussukan puhdistus: käsinpesu ja kuivaus huoneenlämmössä.
- Geelikappaleet voidaan pestä vedellä, kostealla pyyhkeellä tai sienellä.

VALMISTUSMATERIAALIT**Polvikalvosin**

Täytettävä tynny: polyesteri, nailon
Pumppu: silikoni, polyeteeni, PVC, ABS-hartsit (kestomuovi), synteettinen kumi ja teräslanka
Saranat: alumiini, polyeteeni
Kylmäpakkaus
Geeli: propyleeniglykoli, natriumkarboksimeetyyliselluloosa, vesi.
Kangas: puuvilla, nailon
Alussukka: Polyesteri

KYLMÄKOMPRESSIO

Hoitotuotteessa yhdistyvät kylmäterapia ja kompressio. Tuote sisältää: 1 ilmalla säädettävä tuki, 1 käsipumppu, 1 alussukka ja 2 kylmäpakkausta.

KÄYTTÖTARKOITUS/INDIKAATIOT

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

KONTRAINDIKAATIOT - KYLMÄKOMPRESSIO

Laitetta EI saa käyttää potilaille, joilla on jokin seuraavista: Raynandin tauti tai muut vasospastiset sairaudet; sokeritauti; sirpissoluuanemia, valtimonkovettumistauti, kryoglobulinemia, hyyttymishäiriöt (hyperkoaguloituvuus) tai muut perifeeriset verisuonitaudit, jotka aiheuttavat iskemioita tai heikentynyttä paikallisen verenkiertoa; paikalliset verenkiertohäiriöt; paikallinen kudosisinfektio; kylmäallergia, yliherkkyys kylmälle, aiempi paleltumavamma.

PUKEMISOHJEET - KYLMÄKOMPRESSIO

- Irrota kylmäpakkaus ennen käyttöä polvikalvosimesta ja aseta se pakastimeen vähintään neljäksi tunniksi. (Pakastimen lämpötilan on oltava -12°C:n ja -20 °C:n välillä).
 - 5) Kun kylmäpakkaus on viilennetty, vedä alussukka polven päälle ja kiinnitä kylmäpakkaus tuen tarraosaan. Varmista kokeilemalla, että kylmäpakkaus on sopivan viileä/kylmä.
 - **VAROITUS!** Aseta aina suojus/liina ihon ja kylmäpakkauksen väliin. (ks. VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET). Kylmäpakkauksen lämpötila ei saa olla alle 5 °C.
 - Vedä alussukka polven päälle.
 - Aseta polvikalvosin ja saranat siten kuin pukemisohteiden kohdissa 1–4 neuvotaan.
 - 6) Kierrä pumppu polvikalvosimeen ja käännä venttiili ON-asentoon. Täytä ilmatynny halutulle puristustasolle. Kun tynny on täytetty halutulle tasolle, käännä venttiili OFF-asentoon ja irrota pumppu.
 - **VAROITUS!** Älä täytä ja kiristä polvikalvosinta liiaksi. Varmista, ettei se ole liian kireällä, jotta veri tai neste pääsee kiertämään vapaasti. (ks. VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET).
 - **VAROITUS!** Terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti: Aseta polvikalvosin vammautuneelle alueelle ammattilaisen suosittelemaksi ajaksi.
- Älä ylitä 20–30 minuutin käyttöaikaa. Pidä riittäviä taukoja. Toista menettely tarvittaessa toisella kylmäpakkauksella. Aseta ensimmäinen kylmäpakkaus pakastimeen viileä varten. Älä jätä polvikalvosinta paikalleen, kun menet nukkumaan.
- 7) Voit tyhjentää tynny kiertämällä pumpun irti polvikalvosimesta, asettamalla venttiiliin ON-asentoon ja painamalla pumpun alaosaan olevaa painiketta ilman vapauttamiseksi.

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

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

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 licenciado, o paciente, o prestador de cuidados ou um familiar do paciente que preste assistência ao mesmo. O utilizador deve ser capaz de:
- Ler, compreender e ser fisicamente capaz de efectuar todas as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

- Indicações que requerem suporte e estabilização da articulação do joelho e compressão a frio opcional, tais como: instabilidades ligeiras a moderadas dos ligamentos laterais, lesões meniscais, dor patelofemoral, osteoartrite, dor generalizada ou inchaço no joelho, utilização pós-operatória na sequência de cirurgia ao joelho. Artigo flexível/semi-rígido para restringir o movimento através de uma construção elástica ou semi-rígida.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Artigo flexível/semi-rígido para restringir o movimento através de uma construção elástica ou semi-rígida.
- Assegura uma compressão ligeira do membro ou segmento do corpo através da construção elástica.

Contra-indicações

Não utilize se for alérgico a qualquer um dos materiais contidos neste produto.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Recomendamos que a primeira aplicação seja efectuada sob a supervisão de um profissional de saúde.
- Em caso de dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou outras reacções anormais durante a utilização deste produto, deve contactar imediatamente o seu médico.
- Não aplique sobre feridas abertas.
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado.

OBSERVAÇÃO: Contacte o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO

- 1) Coloque o manguito para o joelho em torno do joelho, com a abertura da patela centrada na rótula do joelho. A válvula na parte superior do manguito para o joelho.
- 2) Coloque as articulações nos bolsos fornecidos. Posicione-os em cada lado do manguito do joelho, usando os fixadores de contacto. Alinhe o centro das articulações com o centro do joelho. Alinhe as 2 juntas no mesmo nível, em cada lado do manguito do joelho.
- 3) Fixe o manguito para o joelho apertando a correia da coxa e a correia da barriga da perna, utilizando para tal os velcros de fixação.
- 4) Tamanho XL: prenda as correias de extensão nas correias da coxa e da panturrilha no manguito do joelho. Enrole as correias de extensão sobre o joelho e as articulações para garantir um ajuste seguro.

Consulte a INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO - página 14-19

UTILIZAÇÃO E CUIDADO

- Imobilizadores/suportes e mangas podem ser lavadas a mano e secas com secador
- As bolsas de gel podem ser limpas com água, uma toalha ou uma esponja humedecida.

COMPOSIÇÃO

Manguito de joelho

Almofada insuflável: poliéster, nylon

Bomba: silicone, polietileno, PVC, resina ABS (polímero termoplástico),

borracha sintética e arame de aço

Articulações : alumínio, polietileno

Compressa de frio

Gel: propilenoglicol, carboximetilcelulose de sódio, água.

Tecido: algodão, nylon

Manga interna: Poliéster

TERAPIA A FRIO E COMPRESSÃO

Para tratamentos que combinam terapia a frio e compressão, a manga de joelho contém 1 almofada insuflável, 1 bomba de mão, 1 manga e 2 compressas frias.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

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

CONTRA-INDICAÇÕES - TERAPIA A FRIO E COMPRESSÃO

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

- Antes de utilizar, retire a compressa de frio do manguito para o joelho e coloque-a no congelador durante 4 horas, no mínimo. (Temperatura de congelação completa de frigoríficos domésticos entre -12 °C e -20 °C).
 - 5) A partir do momento em que a compressa fria está fria/gelada, puxe a manga para cima do joelho, prenda a compressa fria ao joelho usando o gancho e a fivela. Sentir a temperatura da compressa fria e assegurar que a mesma é a adequada antes de ser usada.
 - **ADVERTÊNCIA!** Certifique-se de que coloca uma barreira/um pano entre a pele e a compressa de frio. (Consulte a ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS). A temperatura da compressa de frio não deverá ser inferior a 5 °C.
 - Puxe a manga interna sobre o joelho
 - Aplique o manguito do joelho e as articulações de acordo com as Instruções de Aplicação 1-4.
 - 6) Enrosque a bomba no manguito para o joelho e rode a válvula para a posição ON (Ligado). Encha a câmara de ar até obter o grau de compressão pretendido. Uma vez atingido o nível de enchimento pretendido, rode a válvula para a posição OFF (Desligado) e retire a bomba.
 - **ADVERTÊNCIA!** Não encha nem aperte excessivamente o manguito para o joelho. Certifique-se de que o grau de compressão não é demasiado elevado, por forma a não restringir a circulação de sangue e fluidos. (Consulte a ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS).
 - **ADVERTÊNCIA!** Seguindo as indicações de um profissional de saúde: aplique o manguito para o joelho sobre a área lesionada durante o período de tempo recomendado pelo profissional de saúde. Os períodos de aplicação não deverão exceder 20 a 30 minutos. Alterne com períodos de repouso adequados.
- Se necessário, renove a aplicação utilizando uma congeladora compressa de frio. Volte a colocar a primeira compressa de frio no congelador até ser necessária. Não durma com o manguito para o joelho aplicado.
- 7) 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.

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

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

WARNING & PRECAUTIONS

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

USE OF KNEE CUFF WITH INFLATABLE PAD & COLD PACK :

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

LIMITATIONS ON SPECIAL PATIENT POPULATIONS

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

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

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

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

- Un professionnel de santé agréé doit indiquer la durée et la fréquence d'utilisation du produit ainsi que les périodes de repos adéquates.
- Faire preuve d'extrême prudence lors de l'utilisation de tout système de cryothérapie. Tout produit froid peut causer des blessures, telles que par exemple des brûlures, des ampoules, des gelures, des gonflements, une décoloration ou la nécrose de la peau ou des tissus, s'il est incorrectement utilisé ou surveillé.
- **AVERTISSEMENT !** NE PAS gonfler et serrer le Manchon de Genou de manière excessive. S'assurer que le niveau de compression n'est pas trop serré afin de ne pas bloquer le flux sanguin ou autres fluides corporels.
- **AVERTISSEMENT !** Le froid généré par ce dispositif est suffisant pour provoquer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. Il est impératif de pouvoir souvent vérifier l'état de la peau sous le Pack de Froid (au moins une fois toutes les heures). NE PAS utiliser ce dispositif s'il n'est pas possible de vérifier souvent l'état de la peau (au moins une fois toutes les heures). 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 cutané sous le Pack de Froid ou autour du site de traitement. Si une de ces conditions survient, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif et appeler un médecin.
- **AVERTISSEMENT !** L'application de Packs de Froid directement sur la peau peut causer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. NE PAS laisser une quelconque partie du Pack de Froid toucher la peau. TOUJOURS utiliser avec une barrière entre la peau et le Pack de Froid.
- Maintenir le produit hors de portée des enfants.
- Tous les ingrédients des Packs de Froid sont non toxiques. Ils ne sont cependant pas destinés à être ingérés.
- Ne pas chauffer les packs de froid (micro-ondes, four, eau chaude, etc...)
- Ne pas utiliser en cas de plaies ouvertes et/ou lésions cutanées.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou défectueux.
- Ne pas utiliser le produit de quelque manière qui puisse endommager son usage.
- Ne pas s'asseoir ou s'allonger sur le Pack de Froid, ne pas s'endormir avec le Pack de Froid sur la peau.
- Si le contenu du Pack de Froid entre en contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment à l'eau immédiatement.

LIMITATIONS RELATIVES À CERTAINES POPULATIONS DE PATIENTS

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

- Un profesional sanitario debe especificar durante cuánto tiempo y con qué frecuencia se debe usar el dispositivo, y la duración de los descansos entre cada uso.
- Se debe ser extremadamente cuidadoso al utilizar cualquier sistema de terapia de frío. Cualquier producto frío puede ocasionar lesiones, por ejemplo, quemaduras, ampollas, congelación, hinchazón, decoloración y necrosis de la piel y el tejido, si se utiliza o monitoriza de manera incorrecta.
- **ADVERTENCIA:** NO infle ni apriete excesivamente la abrazadera de rodilla. Asegúrese de que el nivel de compresión no limite la circulación de la sangre u otros fluidos.
- **ADVERTENCIA:** este dispositivo puede ser lo suficientemente frío como para causar lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. Debe poder revisar el estado de la piel debajo de la almohadilla con frecuencia (al menos una vez por hora). NO utilice este dispositivo si no puede comprobar el estado de la piel con frecuencia (al menos una vez por hora). Compruebe si aumentó el dolor o si existen quemaduras, entumecimiento, hormigueo, mayor enrojecimiento, decoloración, picazón, mayor inflamación, ampollas, irritación u otros cambios en la piel debajo de la almohadilla de frío o alrededor del área de tratamiento. Si experimenta cualquiera de estas afecciones, interrumpa el uso de este dispositivo de inmediato y comuníquese con su médico.
- **ADVERTENCIA:** la aplicación de almohadillas frías directamente sobre la piel puede producir lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. EVITE que la almohadilla de frío entre en contacto con la piel. SIEMPRE utilice una barrera entre la piel y la almohadilla.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
- Ninguno de los componentes de la Compresa Fría es tóxico. Sin embargo, no deben ingerirse.
- No caliente los paquetes de frío (microondas, horno, agua caliente, etc.).
- No utilice este producto sobre heridas abiertas o pieles sensibles.
- No utilice este producto si está dañado o defectuoso.
- No utilice este producto de forma que pueda dañar su integridad.
- No se 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 GRUPOS DE PACIENTES ESPECIALES

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

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

RESTRIZIONI PER PAZIENTI SPECIALI

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

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

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

VERWENDUNG DER KNIEMANSCHETTE MIT AUFBLASBAREM KISSEN UND KÄLTEPACKUNG:

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

EINSCHRÄNKUNGEN BEI BESTIMMTEN PATIENTENGRUPPEN

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

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

GEBRUIK VAN DE KNIEMANCHET MET OPBLASBAAR KUSSEN EN KOUD KOMPRES:

- 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 koudtherapiesystemen. Koudeproducten kunnen letsel veroorzaken, bijv. brandwonden, blaren, bevroering, zwelling, verkleuring en huidof weefselnecrose als ze niet goed worden gebruikt of niet regelmatig worden gecontroleerd.
- **WAARSCHUWING!** De kniemanchet NIET overvullen of te strak vastzetten. Zorg ervoor dat u niet te veel compressie gebruikt, zodat de circulatie van bloed en vloeistoffen niet wordt belemmerd.
- **WAARSCHUWING!** Dit hulpmiddel kan koud genoeg worden om ernstig letsel te veroorzaken, met inbegrip van weefselnecrose. U moet in staat zijn om de conditie van uw huid onder het koudekussen regelmatig (minstens elk uur) 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 koudekussen of rond het te behandelen gebied. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit hulpmiddel als u een van deze condities ervaart en neem contact op met uw arts.
- **WAARSCHUWING!** Direct op de huid aanbrengen van de koudekussens kan leiden tot ernstig letsel, met inbegrip van weefselnecrose. Zorg ervoor dat GEEN ENKELE deel van het koudekussen in aanraking komt met uw huid. ALTIJD gebruiken met een barrière/doek tussen uw huid en het koudekussen.
- Houd het product uit de buurt van kinderen.
- Geen van de ingrediënten van de koude kompressen is giftig. Ze zijn echter niet bestemd om in te slikken.
- De koude kompressen niet verwarmen (magnetron, oven, warm water, enz...)
- Niet gebruiken op open wond(en) en/of gevoelige huid.
- Gebruik dit product niet als het beschadigd of defect is.
- Gebruik dit product niet op een manier die de integriteit ervan zou kunnen aantasten.
- Zorg dat u niet op het koude kompres gaan zitten of liggen of in slaap valt met het koude kompres 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 of een veranderende mentale toestand of een veranderde pijnperceptie hebben. Postoperatieve patiënten onder verdoving of analgetica of anesthesica, alsmede patiënten die hypnotica, anxiolytica of antidepressiva gebruiken, moeten regelmatig worden gecontroleerd tijdens het gebruik van dit hulpmiddel. Het is mogelijk dat deze patiënten niet in staat zijn om pijn, een branderig gevoel, gevoelloosheid, tintelingen of verminderd gevoel op te merken en ze kunnen daarom risico lopen op letsel. Stop de koudtherapie onmiddellijk bij de eerste tekenen van letsel door koude.

DANSK

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

BRUG AF KNÆMANSCHETTEN MED OPPUMPET PUDE OG KULDEPAKKE:

- En læge skal fastlægge, hvor længe og hvor ofte anordningen skal benyttes, og længden af pauserne mellem anvendelser.
- Der skal udvises ekstrem forsigtighed i forbindelse med enhver form for kuldeterapi. Alle kuldebehandlingsprodukter kan give skader som f.eks. forbrændinger, vabler, forfrysninger, hævelser, misfarvning samt hud- eller vævsnekrose, hvis de ikke anvendes eller overvåges korrekt.
- **ADVARSEL!** Knæmanschetten må IKKE oppumpes og strammes for kraftigt. Det skal sikres, at kompressionsniveauet ikke er for stramt, for at undgå at begrænse blod- eller væskeflow.
- **ADVARSEL!** Dette udstyr kan være koldt nok til at forårsage alvorlige personskader, herunder vævsnekrose. Det skal være muligt hyppigt at kontrollere hudens tilstand under kuldepakken (mindst en gang i timen). Dette udstyr må IKKE anvendes, hvis det ikke er muligt hyppigt at kontrollere hudens tilstand (mindst en gang i timen). Kontrollér, om der er øget smerte, brændende fornemmelse, følelsesløshed, prikken, øget rødme, misfarvning, kløe, øget hævelse, vabler, irritation eller andre ændringer i hudens tilstand under kuldepakken eller rundt om det behandlede område. Stop omgående brugen af udstyret og kontakt lægen, hvis nogle af disse tilstande forekommer.
- **ADVARSEL!** Påføring af kuldepakker direkte på huden kan medføre alvorlige personskader, herunder vævsnekrose. Lad IKKE nogen del af kuldepakken berøre huden. Benyt den ALTID med en barriere/stof mellem huden og kuldepakken.
- Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Alle kuldepakker ingredienser er ikke-giftige. De er dog ikke beregnet til indtagelse.
- Kuldepakkerne må ikke opvarmes (mikrobølgeovn, ovn, 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 kuldepakken eller falde i søvn med kuldepakken på huden.
- Skyl omgående med vand, hvis indholdet kommer i berøring med øjne eller hud.

BEGRÆNSNINGER I FORBINDELSE MED SÆRLIGE PATIENTGRUPPER

Begræns brugen af dette udstyr med patienter, som ikke responderer, er funktionshæmmede, har ændret mental status eller ændret smerteopfattelse. Patienter, som efter en operation får beroligende midler, analgetika eller anæstetika, samt patienter, som tager hypnotika, anxiolytika eller antidepressiva, skal overvåges hyppigt under brugen af dette udstyr. De pågældende patienter vil muligvis ikke være i stand til at opfatte smerte, brændende fornælmelse, følelsesløshed, prikken eller nedsat følelse, og kan være disponeret for personskader. Kuldebehandlingen skal omgående afbrydes ved første tegn på kuldeskader.

SVENSKA

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

ANVÄNDNING AV KNÄMANSCHETTEN MED UPPBLÄSBAR DYNA OCH KYLPACK:

- Sjukvårdspersonal måste ange hur länge och hur ofta enheten ska användas, och hur länge uppehåll som ska göras mellan användningarna.
- Extrem försiktighet måste iaktas vid användning av alla koldterapisystem. Alla köldprodukter kan orsaka skador, t.ex. brännskador, blåsor, frostskaador, 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 vara tillräckligt kall för att orsaka allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros. Du måste ofta (minst varje timme) kunna kontrollera hur din hud ser ut under kyldynan. 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 kyldynan eller runt behandlingsområdet. Om du upplever något av dessa tillstånd, ska du omedelbart avbryta användning av denna enhet och kontakta din läkare.
- **VARNING!** Applicering av kyldynorna direkt på huden kan leda till allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros. Låt INTE någon del av kyldynan komma i kontakt med huden. Använd ALLTID med en barriär mellan huden och kyldynan.
- Förvara produkten utom räckhåll för barn.
- Kylpack innehåller endast giftfria material. De är emellertid inte avsedda för förtäring.
- Värm inte upp kylpacken (mikrovåg, ugn, varmvatten, etc...)
- Använd inte på öppna sår och/eller känslig hud.
- Enheten får inte användas om den är skadad eller defekt.
- Produkten får inte användas på något sätt som kan skada dess integritet.
- Sitt eller ligg inte ovanpå kylpacken och sovna inte med kylpacken på huden.
- Skölj omedelbart med vatten om innehållet kommer i kontakt med ögon eller hud.

BEGRÄNSNINGAR FÖR SÄRSKILDA PATIENTPOPULATIONER

Begränsa användningen av denna enhet på patienter som saknar reaktionsförmåga, är förstärkshandikappade, har förändrad mentalt tillstånd eller förändrad smärtpåverkan. Postoperativa patienter som är sederade eller tillförs analgetika eller anestetika, liksom patienter som tar sömnmedel, anxiolytika eller antidepressiva medel, måste kontrolleras ofta under användning av denna enhet. Dessa patienter kan eventuellt inte uppfatta smärta, sveda, domningar, stickningar eller minskad känslighet, och kan riskera skador. Avbryt kylbehandling omedelbart vid första tecken på köldskada.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSEL! DENNE ENHETEN KAN VÆRE KALD NOK TIL Å FORÅRSAKE ALVORLIG SKADE. ALVORLIGE BIVIRKNINGER OG SIKKERHETSRIKSIOER 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 pause mellom bruk.
- Vis ekstrem varsomhet ved bruk av alle former for kuldebehandlingssystem. Alle kuldeprodukter kan forårsake skader, for eksempel brannsår, blemmer, 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 blod sirkulasjon eller vaskeslegjenomstrømning.
- **ADVARSEL!** Denne enheten kan være kald nok til å forårsake alvorlig skade, inkludert vevsnekrose. Du må være i stand til å sjekke hudens tilstand under kuldeputen ofte (minst hver time). 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, blemmer, 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 kuldepakning 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 folsom 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 ligge over kuldepakningen, eller sovne med kuldepakningen på huden.
- Hvis innholdet kommer i kontakt med øyne eller hud, så skal du straks skylle med vann.

BEGRENSNINGER PÅ SPEIELLE 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 nødvendige 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, sve, nummenhet, prikking eller nedsatt følelse og kan være mottakelige for skader. Avbryt kuldebehandlingen umiddelbart ved første tegn på kuldeskade.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

VAROITUS! TÄMÄ LAITE VOI OLLA NIIN KYLMIÄ, ETTÄ SE AIHEUTTAA VAKAVIA VAMMOJA. TÄMÄN LAITTEEN KÄYTÖN AIKANA SAATTAA ILMETÄ VAKAVIA HAITTAVAIKUTUKSIA JA VAAROJA.

POLVIKALVOSIMEN KÄYTTÖ TÄYTETTÄVÄN TYYNYN JA KYLMÄPÄKKAUKSEN KANS-SA:

- Terveydenhuollon harjoittajan 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 kudoksenkroosia, jos tuotteita käytetään väärin tai ei valvota riittävästi.
- **VAROITUS!** Polvikalvosinta EI saa täyttää ja kiristää liikaa. Varmista, ettei se ole liian kireällä, jotta veri tai neste pääsee kiertämään vapaasti.
- **VAROITUS!** Tämä laite voi olla niin kylmä, että se aiheuttaa vakavia vammoja, mukaan lukien kudoksenkuolon. Tarkista kylmätynnyin alla olevan ihon kunto usein (vähintään tunnin välein). ÄLÄ käytä tätä laitetta, jos et voi tarkistaa ihon kuntoa usein (vähintään tunnin välein). Tarkista, esiintyykö kylmätynnyin 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!** Kylmätynnyin asetaminen suoraan iholle saattaa aiheuttaa vakavan vamman, mukaan lukien kudoksenkuolon. ÄLÄ anna kylmätynnyin minkään osan koskettaa ihoa. Käytä AINA suojusta/liinaa ihon ja kylmätynnyin välillä.
- Pidä tuote lasten ulottumattomissa.
- Kaikki ainesosat ovat myrkyttömiä. Mutta niitä ei ole tarkoitettu nielemiseen.
- Älä lämmitä kylmäpakkauksia (mikroaaltouunissa, uunissa, kuumassa vedessä tms.)
- Älä käytä tuotetta avohaavan ja/tai herkän ihon päällä.
- Älä Älä käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut tai viallinen.
- Älä käytä tätä tuotetta tavalla, joka voi heikentää sen tehoa.
- Älä istu tai makaa kylmäpakkauksen päällä tai nukahda sen ollessa käytössä.
- Jos pakkauksen sisältö joutuu kosketuksiin silmien tai ihon kanssa, huuhtelee ne välittömästi runsaalla vedellä.

ERITYISIÄ POTILASRYHMIÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Tuotteen käyttöä tulee rajoittaa potilailla, jotka eivät reagoi, ovat toimintakyvyttömiä tai joiden henkinen tila tai kyky aistia kipua on häiriintynyt. Leikkauksen jälkeisessä sedaatiossa olevia potilaita tai potilaita, jotka käyttävät kipu- tai anestesia-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 antamisen välittömästi, jos havaitaan jokin merkki kylmävammaxsta.

PORTUGUÊS

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS

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

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

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

LIMITAÇÕES NAS POPULAÇÕES DE PACIENTES ESPECIAIS

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553 • USA