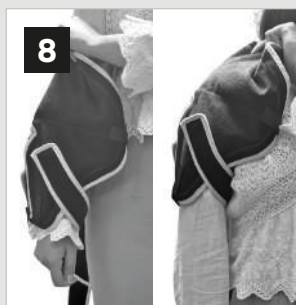
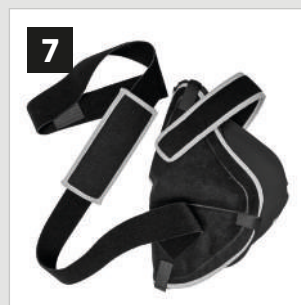
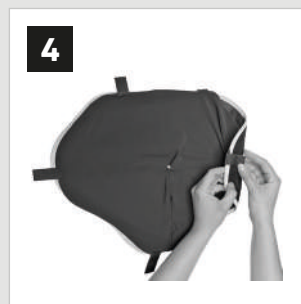
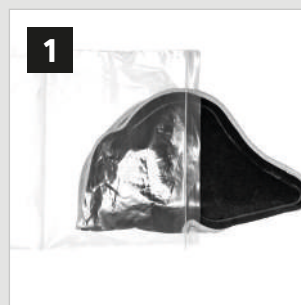


DONJOY®
SHOULDER ICE

enovis™

COLD PACK



13

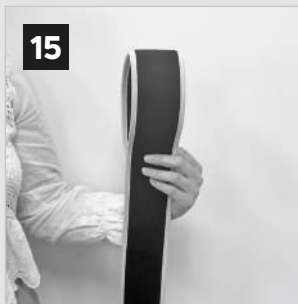


14



IMMOBILIZATION BRACE

15



16



17



18



ENGLISH

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

The intended user should be a licensed healthcare professional, the patient or the patient's caregiver. The user should be able to read, understand and be physically capable of performing the directions, warnings and cautions in the information for use.

INTENDED USE/INDICATIONS

Postoperative care following shoulder surgery (prosthesis, rotator cuff repair). The cold therapy may help provide analgesic and anti-haemorrhagic effects and, reduce oedema.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- DonJoy Shoulder Ice devices achieve their intended use by providing support to the shoulder.. Providing cold therapy for a reduction oedema.

CONTRAINDICATIONS

Any known allergies to the medical device materials. For cold therapy: Sickie-cell Anemia, Raynaud's or other vasospastic diseases, cold allergy, cold hypersensitivity, previous cold injury, or any compromised local circulation, decreased skin sensitivity, hypertension, paroxysmal cold hemoglobinuria, and cryoglobulinemia.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This medical device must be used according to your doctor's prescription or following the usage recommendations of a duly authorized healthcare professional (pharmacist, physiotherapist, orthotist, etc.).
- The manufacturer does not guarantee that the use of this product can prevent injuries. It is essential to check the completeness and integrity of the kit components before use.
- Do not use if damaged.
- Certain factors may increase the risk of skin burns (malnourished patients, excessive smoking, insulin-dependent diabetics, or individuals with fragile skin); close medical supervision is recommended in such cases.
- The cold pack should never come into direct contact with the scar or the skin. Always use a cloth as a barrier.
- The cold pack must be flexible and free of frost before use.
- Do not heat or reheat the cold pack.
- Do not puncture the cold pack.
- In case of gel leakage: Handle the device with gloves. Do not ingest the gel. Do not pour the gel into a drainage system connected to the sewer or into a watercourse.
- Do not dispose of the device in nature or with household waste. It must be discarded as special industrial waste at a waste disposal site.
- If the gel comes into direct contact with the skin, rinse immediately and thoroughly with cold water.
- Contact your doctor if irritation persists.
- Keep out of reach of children and individuals unable to use this device properly.
- If you experience pain, swelling, unusual sensations, an inflammatory or allergic reaction, stop using the medical device immediately and consult a qualified healthcare professional (pharmacist, physiotherapist, orthotist, etc.) as soon as possible.
- Do not use this device if it is damaged and/or the packaging has been opened.

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

BOX CONTENT

- 1 cold pack
- 1 skin protective textile
- 1 thoracic strap
- 1 freezer bag
- 1 arm strap
- 1 immobilization strap

APPLICATION INSTRUCTIONS

Cold Pack

1. Insert the cold pack into the dry freezer bag, then place the whole unit in the freezer.
2. After 8h of freezing (between -18 and -22°C), remove the cold pack and distribute the gel if necessary.
3. Position the cold pack on a flat surface, then place the lycra fabric over it.
4. Fold back each Velcro fastener and attach to the outside of the cold pack.
5. For a right shoulder (a), attach the chest strap to the right of the cold pack (r). For a left shoulder, proceed symmetrically (b).
6. Attach the arm strap to the left side of the red border (a), then attach it symmetrically to the right side (b) where the arrow is.
7. Fold the cold pack in on itself. The rolled-up arm strap should then be at the bottom.
8. Pass your arm through the arm strap (a), then bring the cold pack up to shoulder level (b).
9. Grab the chest strap on the back with the other hand.
10. Attach this strap to the cold pack (item r).
11. Adjust chest strap positioning, repositioning double-sided velcro if necessary.
12. Adjust the placement of the chest strap protection at armpit level.
13. Trim excess length of chest strap. Adjust arm strap if necessary.
14. After 20 to 30 minutes, remove the straps, replace the cold pack in the bag and return the unit to the freezer.

Immobilization Brace

15. Take the immobilization strap at the buckle. This will then be placed on the side of the shoulder to be immobilized at hip level.
16. Pass the immobilization strap over the opposite shoulder and wedge the buckle between the arm and hip.
17. Slide your arm inside the buckle, then grab the end of the strap and wrap it over your arm at wrist level.
18. Fix the Velcro so that the elbow is positioned at right angles.

CARE

Donjoy Shoulder Ice compression vest is hand-washable with mild soap. Do not machine wash or use bleach. Lay flat to air dry. Do not tumble dry or iron. The cold pack is hand-washable with mild soap. Do not machine wash or use bleach. Do not immerse in a disinfectant detergent bath. If necessary, spray with a disinfectant detergent solution (ANIOS disinfectant detergent for high surfaces). Lay flat to air dry.

DISPOSAL

Dispose of the device and its packaging in accordance with local or national environmental regulations.

COMPOSITION

- Skin protective textile: Polyamide, Elastane
- Cold pack:
 - Gel: Water, Salt, Hydroxycellulose, Monopropylene glycol, Triethanolamine, Triarylmethane dye
 - Fabric: Polyamide, Polyurethane, Polyester, Cotton, Elastane
- Straps: Polyamide, Polyurethane, Polyester, Cotton, Elastane
- Plastic bag: Polyethylene
- Suitcase: Polyvinyl chloride, Polypropylene



NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX

INTENDED FOR USE ON A SINGLE PATIENT

WARRANTY DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale. To the extent the terms of this warranty are inconsistent with local regulations, the provisions of such local regulations will apply.

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.

FRANÇAIS

Veillez lire attentivement la totalité des instructions suivantes avant d'utiliser le dispositif. Une mise en place correcte est indispensable au bon fonctionnement du dispositif.

PROFIL DE L'UTILISATEUR PRÉVU

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

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

Soins postopératoires après une chirurgie de l'épaule (prothèse, réparation de la coiffe des rotateurs). La thérapie par le froid peut contribuer à fournir des effets antalgiques et antihémorragiques, et à réduire l'œdème.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE:

Les dispositifs DonJoy Shoulder Ice remplissent leur fonction prévue en apportant un soutien à l'épaule.

- Apport de thérapie par le froid pour réduire l'œdème.

CONTRE-INDICATIONS

Toute allergie connue aux matériaux constituant le dispositif médical. Pour la thérapie par le froid: drépanocytose, maladie de Raynaud ou autres maladies vasospastiques, allergie au froid, hypersensibilité au froid, antécédents de blessures par le froid ou toute circulation locale compromise, sensibilité cutanée diminuée, hypertension, hémoglobininurie paroxystique au froid et cryoglobulinémie.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif médical doit être utilisé conformément à l'ordonnance de votre médecin ou selon les recommandations d'utilisation d'un professionnel de santé dûment habilité (pharmacien, kinésithérapeute, orthésiste, etc.).
- Le fabricant ne garantit pas que l'utilisation de ce produit permet d'éviter les blessures. Il est essentiel de vérifier l'intégralité et l'intégrité des composants du kit avant utilisation.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé.
- Certains facteurs peuvent augmenter le risque de brûlures cutanées (patients dénutris, tabagisme excessif, diabétiques insulinodépendants ou personnes à la peau fragile) ; une surveillance médicale rapprochée est recommandée dans ces cas.
- Le pack froid ne doit jamais être en contact direct avec la cicatrice ou la peau. Toujours utiliser un tissu comme barrière.
- Le pack froid doit être souple et exempt de givre avant utilisation.
- Ne pas chauffer ni réchauffer le pack froid.
- Ne pas percer le pack froid.
- En cas de fuite de gel : manipuler le dispositif avec des gants. Ne pas ingérer le gel. Ne pas verser le gel dans un système de drainage relié au tout-à-l'égout ni dans un cours d'eau.
- Ne pas jeter le dispositif dans la nature ni avec les ordures ménagères. Il doit être éliminé en tant que déchet industriel spécifique dans un centre de traitement des déchets.
- En cas de contact direct du gel avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau froide.
- Consultez votre médecin si l'irritation persiste.
- Tenir hors de portée des enfants et des personnes incapables d'utiliser correctement ce dispositif.
- En cas de douleur, gonflement, sensation inhabituelle, réaction inflammatoire ou allergique, arrêter immédiatement l'utilisation du dispositif médical et consulter dès que possible un professionnel de santé qualifié (pharmacien, kinésithérapeute, orthésiste, etc.).
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.

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

CONTENU DE LA BOÎTE

- 1 pack froid
- 1 textile de protection cutanée
- 1 sangle thoracique
- 1 sangle de bras
- 1 sangle d'immobilisation
- 1 sac de congélation

INSTRUCTIONS D'APPLICATION

Pack de Froid

1. Insérer le pack de froid dans le sac de congélation sec, puis placer l'ensemble dans le congélateur.
2. Après 8 h de congélation (entre -18 et -22 °C), retirer le pack de froid et répartir le gel si nécessaire.
3. Positionner le pack de froid sur une surface plane, puis placer le textile de protection par-dessus.
4. Rabattre chaque velcro et les fixer sur l'extérieur du pack de froid.
5. Pour une épaule droite (a), attacher la sangle thoracique à droite du pack froid (r). Pour une épaule gauche, procéder symétriquement (b).
6. Fixer la sangle pour le bras à gauche de la bordure rouge (a), puis la fixer symétriquement à droite (b) à l'endroit de la flèche.
7. Replier le pack de froid sur lui-même. La sangle pour le bras enroulée doit se trouver en bas.
8. Passer le bras dans la sangle pour le bras (a), puis remonter le pack de froid au niveau de l'épaule (b).
9. Attraper la sangle thoracique à l'arrière avec l'autre main.
10. Fixer cette sangle au pack froid (repère r).
11. Ajuster le positionnement de la sangle thoracique en repositionnant si besoin le velcro double face.
12. Ajuster la position de la protection de la sangle thoracique au niveau de l'aisselle.

13. Couper l'excédent de longueur de la sangle thoracique. Ajuster la sangle de bras si nécessaire.
14. Après 20 à 30 minutes, retirer les sangles, puis remplacer le pack de froid dans le sachet et remettre l'ensemble dans le congélateur.

Attelle d'immobilisation

15. Prendre la sangle d'immobilisation au niveau de la boucle. Celle-ci sera par la suite placée du côté de l'épaule à immobiliser au niveau de la hanche.
16. Passer la sangle d'immobilisation par-dessus l'épaule opposée et coincer la boucle entre le bras et la hanche.
17. Glisser le bras dans la boucle, puis attraper l'extrémité de la sangle et l'enrouler par-dessus le bras au niveau du poignet.
18. Fixer le Velcro de façon à ce que le coude soit positionné à angle droit.

ENTRETIEN

Le gilet de contention Donjoy Shoulder Ice se lave à la main avec du savon doux. Ne pas laver en machine ni utiliser d'eau de javel. Sécher à plat à l'air libre. Ne pas passer au sèche-linge ni repasser. Le pack froid se lave à la main avec un savon doux. Ne pas laver en machine ni utiliser d'eau de javel. Ne pas immerger dans un bain de détergent désinfectant. Si nécessaire, vaporiser avec une solution de détergent désinfectant (ANIOS détergent désinfectant surfaces hautes). Sécher à plat à l'air libre.

ÉLIMINATION

Éliminer l'appareil et son emballage conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales.

COMPOSITION

- Textile de protection cutanée: polyamide, élasthanne
- Pack de froid:
 - Gel: eau, sel, hydroxycellulose, monopropylène glycol, triéthanolamine, colorant triarilméthane
 - Tissu: polyamide, polyuréthane, polyester, coton, élasthanne
- Sangles: Polyamide, Polyuréthane, Polyester, Coton, Élasthanne
- Sac plastique: polyéthylène
- Valise: polychlorure de vinyle, polypropylène



FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL

RÉSERVÉ À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT

GARANTIE DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou partie de l'unité et de ses accessoires pour les défauts de matériaux ou de fabrication pendant une période de six mois à compter de la date de vente. Dans la mesure où les termes de cette garantie sont incompatibles avec les réglementations locales, les dispositions de ces réglementations locales s'appliqueront.

Avis : bien que toutes les techniques de pointe aient été utilisées afin d'obtenir le niveau maximal de compatibilité de fonction, de résistance, de durabilité et de confort, il n'est pas garanti que l'utilisation de ce produit prévienne toute blessure.

ESPAÑOL

Antes de utilizar este dispositivo, lea por favor estas instrucciones completa y detenidamente. El uso correcto es fundamental para el funcionamiento apropiado de este dispositivo.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO

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

USO PREVISTO/ INDICACIONES

Cuidados postoperatorios tras una cirugía de hombro (prótesis, reparación del manguito rotador). La terapia de frío puede ayudar a proporcionar efectos analgésicos y antihemorrágicos, y a reducir el edema.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES:

- Los dispositivos DonJoy Shoulder Ice cumplen su uso previsto al proporcionar soporte al hombro. Proporcionan terapia de frío para reducir el edema.

CONTRAINDICACIONES

Cualquier alergia conocida a los materiales del dispositivo médico. Para la terapia con frío: anemia falciforme, enfermedad de Raynaud u otros trastornos vasoespásticos, alergia al frío, hipersensibilidad al frío, antecedentes de lesiones por congelación o cualquier tipo de circulación local comprometida, sensibilidad cutánea disminuida, hipertensión, hemoglobinuria paroxística a frío y crioglobulinemia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo médico debe utilizarse de acuerdo con la prescripción de su médico o siguiendo las recomendaciones de uso de un profesional sanitario debidamente autorizado (farmacéutico, fisioterapeuta, ortopeda, etc.).
- El fabricante no garantiza que el uso de este producto prevenga lesiones. Es esencial comprobar que los componentes del kit estén completos e íntegros antes del uso.
- No utilizar si está dañado.
- Algunos factores pueden aumentar el riesgo de quemaduras en la piel (pacientes desnutridos, fumadores excesivos, diabéticos insulino dependientes o personas con piel frágil); se recomienda una estrecha supervisión médica en estos casos.
- La bolsa fría nunca debe entrar en contacto directo con la cicatriz ni con la piel. Utilice siempre un paño como barrera.
- La bolsa fría debe ser flexible y estar libre de escarcha antes de su uso.
- No calentar ni recalentar la bolsa fría.
- No perforar la bolsa fría.
- En caso de fuga de gel: manipule el dispositivo con guantes. No ingiera el gel. No vierta el gel en un sistema de drenaje conectado al alcantarillado ni en cursos de agua.
- No deseche el dispositivo en la naturaleza ni con la basura doméstica. Debe eliminarse como residuo industrial especial en un centro de tratamiento de residuos.
- Si el gel entra en contacto directo con la piel, enjuague inmediatamente y a fondo con agua fría.
- Consulte a su médico si la irritación persiste.
- Mantener fuera del alcance de los niños y de las personas que no puedan utilizar el dispositivo correctamente.
- Si experimenta dolor, hinchazón, sensaciones inusuales, reacciones inflamatorias o alérgicas, deje de utilizar el dispositivo médico inmediatamente y consulte lo antes posible a un profesional sanitario cualificado (farmacéutico, fisioterapeuta, ortopeda, etc.).
- No utilice este dispositivo si está dañado y/o el embalaje ha sido abierto.

NOTA: Contacte con el fabricante y con la autoridad competente en caso de que se produzca un incidente grave relacionado con el uso de este dispositivo.

CONTENIDO DE LA CAJA

- 1 bolsa fría
- 1 textil protector de la piel
- 1 correa torácica
- 1 bolsa de congelación
- 1 correa para el brazo
- 1 correa de inmovilización

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

Bolsa fría

1. Introduzca la bolsa fría en la bolsa de congelación seca y coloque el conjunto en el congelador.
2. Después de 8 horas de congelación (entre -18 y -22 °C), saque la bolsa fría y distribuya el gel si es necesario.
3. Coloque la bolsa fría sobre una superficie plana y luego ponga el tejido de lycra encima.
4. Doble cada cierre de velcro y fíjelo en el exterior de la bolsa fría.
5. Para el hombro derecho (a), fije la correa torácica a la derecha de la bolsa fría (r). Para el hombro izquierdo, proceda simétricamente (b).
6. Fije la correa para el brazo en el lado izquierdo del borde rojo (a), y luego fíjela simétricamente en el lado derecho (b), donde está la flecha roja.
7. Doble la bolsa fría sobre sí misma. La correa para el brazo enrollada debe quedar en la parte inferior.
8. Pase el brazo por la correa (a), y luego suba la bolsa fría hasta el nivel del hombro (b).
9. Con la otra mano, agarre la correa torácica desde la espalda.
10. Fije esta correa a la bolsa fría (elemento r).
11. Ajuste la posición de la correa torácica, recolocando el velcro de doble cara si es necesario.

12. Ajuste la colocación de la protección de la correa torácica a la altura de la axila.
13. Corte el exceso de longitud de la correa torácica. Ajuste la correa del brazo si es necesario.
14. Después de 20 a 30 minutos, retire las correas, vuelva a colocar la bolsa fría en su bolsa y guarde el conjunto en el congelador.

Soporte de inmovilización

15. Coja la correa de inmovilización por la hebilla. Esta se colocará en el lado del hombro a inmovilizar, a la altura de la cadera.
16. Pase la correa de inmovilización por encima del hombro opuesto y coloque la hebilla entre el brazo y la cadera.
17. Introduzca el brazo dentro de la hebilla, agarre el extremo de la correa y enróllela alrededor del brazo a la altura de la muñeca.
18. Fije el velcro de modo que el codo quede en ángulo recto.

MANTENIMIENTO

El chaleco de compresión Donjoy Shoulder Ice se puede lavar a mano con jabón suave. No lavar a máquina ni usar lejía. Dejar secar en posición horizontal al aire. No secar en secadora ni planchar. La bolsa fría se lava a mano con jabón suave. No lavar a máquina ni usar lejía. No sumergir en baños con detergentes desinfectantes. Si es necesario, pulverizar con una solución detergente desinfectante (detergente desinfectante ANIOS para superficies altas). Dejar secar en posición horizontal al aire.

ELIMINACIÓN

Deseche el dispositivo y su embalaje de acuerdo con las normativas ambientales locales o nacionales.

COMPOSICIÓN

- Tejido protector cutáneo: poliamida, elastano
- Pack frío:
 - Gel: agua, sal, hidroxí celulosa, mono propilenglicol, trietanolamina, colorante triarilmetano
 - Tejido: poliamida, poliuretano, poliéster, algodón, elastano
- Correas: Poliamida, Poliuretano, Poliéster, Algodón, Elastano
- Bolsa plástica: polietileno
- Maletín: cloruro de polivinilo, polipropileno



NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

PREVISTO PARA SU USO EN UN SOLO PACIENTE

GARANTÍA DJO, LLC reparará o reemplazará toda o parte de la unidad y sus accesorios por defectos en los materiales o la mano de obra durante un período de seis meses a partir de la fecha de venta. De existir alguna incompatibilidad entre los términos de esta garantía y las normativas locales, regirán las disposiciones de dichas normativas locales.

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.

DEUTSCH

Lesen Sie vor der Verwendung des Produkts bitte die gesamte Gebrauchsanweisung vollständig und gründlich durch. Das Korrekte anlegen ist Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Funktion des Produktes.

ANWENDERPROFIL

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

VORGESEHENE VERWENDUNG/INDIKATIONEN

Postoperative Versorgung nach einer Schulteroperation (Prothese, Rotatorenmanschetten-Reparatur). Die Kältetherapie kann analgetische und blutstillende Effekte unterstützen und Ödeme reduzieren.

LEISTUNGSMERKMALE:

- DonJoy Shoulder Ice Produkte erfüllen ihre vorgesehene Verwendung, indem sie die Schulter stützen. Anwendung von Kältetherapie zur Reduktion von Ödemen.

KONTRAINDIKATIONEN

Bekannte Allergien gegen Materialien des Medizinproduktes. Für Kältetherapie: Sichelzellenanämie, Raynaud-Syndrom oder andere vasospastische Erkrankungen, Kälteallergie, Kälteüberempfindlichkeit, frühere Kälteverletzungen oder jede beeinträchtigte lokale Durchblutung, verminderte Hautempfindlichkeit, Bluthochdruck, paroxysmale Kältehämoglobinurie und Kryoglobulinämie.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

- Dieses Medizinprodukt muss gemäß der ärztlichen Verordnung oder den Anweisungen eines entsprechend autorisierten Gesundheitsdienstleisters (Apotheker, Physiotherapeut, Orthopädietechniker usw.) verwendet werden.
- Der Hersteller garantiert nicht, dass die Verwendung dieses Produkts Verletzungen verhindern kann. Es ist unbedingt erforderlich, vor der Anwendung die Vollständigkeit und Unversehrtheit der Komponenten des Kits zu überprüfen.
- Nicht verwenden, wenn beschädigt.
- Bestimmte Faktoren können das Risiko von Hautverbrennungen erhöhen (unterernährte Patienten, starkes Rauchen, insulinpflichtige Diabetiker oder Personen mit empfindlicher Haut); in solchen Fällen wird eine enge medizinische Überwachung empfohlen.
- Das Kältepack darf niemals direkt mit der Narbe oder der Haut in Kontakt kommen. Immer ein Tuch als Barriere verwenden.
- Das Kältepack muss vor der Verwendung flexibel und frostfrei sein.
- Nicht erhitzen oder erneut erhitzen.
- Nicht durchstechen.
- Bei Gel-Austritt: Gerät mit Handschuhen handhaben. Gel nicht verschlucken. Gel nicht in ein an die Kanalisation angeschlossenes Abflusssystem oder in ein Gewässer gießen.
- Gerät nicht in der Natur oder mit Hausmüll entsorgen. Es muss als spezieller Industrieabfall in einer Entsorgungsstelle entsorgt werden.
- Bei direktem Hautkontakt mit dem Gel sofort und gründlich mit kaltem Wasser abspülen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Reizung anhält.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern und Personen aufbewahren, die dieses Gerät nicht ordnungsgemäß verwenden können.
- Bei Schmerzen, Schwellungen, ungewöhnlichen Empfindungen, entzündlichen oder allergischen Reaktionen die Verwendung des Produkts sofort einstellen und so bald wie möglich einen qualifizierten Gesundheitsdienstleister (Apotheker, Physiotherapeut, Orthopädietechniker usw.) konsultieren.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn es beschädigt ist und/oder die Verpackung geöffnet wurde.

HINWEIS: Wenden Sie sich im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts an den Hersteller und die zuständige Behörde.

VERPACKUNGSGEHALT

- 1 Kältepack
- 1 hautschützender Textilstoff
- 1 Brustgurt
- 1 Gefrierbeutel
- 1 Armschlaufe
- 1 Immobilisierungsgurt

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Kältepack

1. Kältepack in den trockenen Gefrierbeutel einlegen und das gesamte Set in das Gefrierfach legen.
2. Nach 8 Stunden Gefrieren (zwischen -18 und -22°C) Kältepack herausnehmen und Gel bei Bedarf verteilen.
3. Kältepack auf eine flache Oberfläche legen, dann Lycra-Gewebe darüberlegen.
4. Klettverschlüsse zurückfalten und außen am Kältepack befestigen.
5. Bei rechter Schulter (a) Brustgurt rechts am Kältepack befestigen (r). Bei linker Schulter symmetrisch vorgehen (b).
6. Armschlaufe auf der linken Seite der roten Begrenzung (a) befestigen, dann symmetrisch auf der rechten Seite (b) mit dem roten Pfeil befestigen.
7. Kältepack zusammenfalten. Die aufgerollte Armschlaufe sollte sich dann unten befinden.
8. Arm durch die Armschlaufe führen (a), dann Kältepack auf Schulterhöhe anheben (b).
9. Brustgurt auf der Rückseite mit der anderen Hand greifen.
10. Diesen Gurt am Kältepack (Element r) befestigen.
11. Positionierung des Brustgurts anpassen, doppelseitigen Klettverschluss bei Bedarf neu positionieren.

12. Position des Brustgurtschutzes auf Achselhöhe anpassen.
13. Überstehende Länge des Brustgurts kürzen. Armschlaufe bei Bedarf anpassen.
14. Nach 20 bis 30 Minuten Gurte entfernen, Kältepack zurück in den Beutel legen und das Set wieder einfrieren.

Immobilisierungsgurt

15. Immobilisierungsgurt an der Schnalle greifen. Diese wird dann auf der Seite der zu immobilisierenden Schulter auf Hüfthöhe angebracht.
16. Immobilisierungsgurt über die gegenüberliegende Schulter führen und die Schnalle zwischen Arm und Hüfte einklemmen.
17. Arm durch die Schnalle schieben, dann das Ende des Gurts greifen und auf Handgelenkshöhe über den Arm wickeln.
18. Klettverschluss so befestigen, dass der Ellbogen im rechten Winkel positioniert ist.

PFLEGE

Die Donjoy Shoulder Ice Kompressionsweste kann von Hand mit milder Seife gewaschen werden. Nicht maschinell waschen oder bleichen. Flach zum Trocknen auslegen. Nicht im Trockner trocknen oder bügeln. Der Kältepack ist mit milder Seife von Hand waschbar. Nicht maschinell waschen oder bleichen. Nicht in ein Desinfektionsmittelbad eintauchen. Bei Bedarf mit einem Desinfektionsmittel-Reiniger besprühen (ANIOS Desinfektionsmittel für große Flächen). Flach zum Trocknen auslegen.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Produkt und seine Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltvorschriften.

VERWENDETE MATERIALIEN

- Hautschuttextil: Polyamid, Elasthan
- Kühlpack:
 - Gel: Wasser, Salz, Hydroxycellulose, Monopropylenglykol, Triethanolamin, Triarylmethanfarbstoff
 - Stoff: Polyamid, Polyurethan, Polyester, Baumwolle, Elasthan
- Gurte: Polyamid, Polyurethan, Polyester, Baumwolle, Elasthan
- Plastiktüte: Polyethylen
- Koffer: Polyvinylchlorid, Polypropylen



NICHT MIT NATURKAUSCHUKLATEX HERGESTELLT

FÜR DEN GEBRAUCH DURCH EINEN EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT

WARRANTY DJO, LLC übernimmt bei Material- oder Herstellungsmängeln die Reparatur oder den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und aller entsprechenden Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab Ausgabe. Falls und insoweit die Bedingungen dieser Gewährleistung nicht den örtlichen Bestimmungen entsprechen, gelten die Vorschriften dieser örtlichen Bestimmungen.

HINWEIS: Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, unter Einsatz modernster Verfahren maximale Kompatibilität von Funktion, Festigkeit, Haltbarkeit und optimalem Sitz zu erzielen, kann keine Garantie gegeben werden, daß durch die Anwendung dieses Produkts Verletzungen vermieden werden können.

ITALIANO

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni che seguono. L'applicazione corretta è fondamentale per il funzionamento appropriato del dispositivo.

PROFILO DELL'UTILIZZATORE PREVISTO

Il prodotto è destinato a essere utilizzato da medici professionisti, dal paziente, dal personale di assistenza o dai familiari che assistono il paziente. L'utente deve poter leggere, comprendere ed essere fisicamente in grado di rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Cura post-operatoria dopo un intervento chirurgico alla spalla (protesi, riparazione della cuffia dei rotatori). La terapia del freddo può contribuire a fornire effetti analgesici e antiemorragici e a ridurre l'edema.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

- I dispositivi DonJoy Shoulder Ice raggiungono il loro uso previsto fornendo supporto alla spalla. Forniscono terapia del freddo per ridurre l'edema.

CONTROINDICAZIONI

Qualsiasi allergia nota ai materiali del dispositivo medico. Per la terapia del freddo: anemia falciforme, sindrome di Raynaud o altre malattie vasospastiche, allergia al freddo, ipersensibilità al freddo, precedenti lesioni da freddo, qualsiasi tipo di compromissione della circolazione locale, ridotta sensibilità cutanea, ipertensione, emoglobinuria parossistica da freddo e crioglobulinemia.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo dispositivo medico deve essere utilizzato secondo la prescrizione del medico o seguendo le raccomandazioni d'uso di un operatore sanitario debitamente autorizzato (farmacista, fisioterapista, ortopedico, ecc.).
- Il produttore non garantisce che l'uso di questo prodotto possa prevenire lesioni. È essenziale verificare la completezza e l'integrità dei componenti del kit prima dell'uso.
- Non utilizzare se danneggiato.
- Alcuni fattori possono aumentare il rischio di ustioni cutanee (pazienti malnutriti, forti fumatori, diabetici insulino-dipendenti o persone con pelle fragile); in questi casi si raccomanda una stretta supervisione medica.
- La borsa del freddo non deve mai entrare in contatto diretto con la cicatrice o con la pelle. Utilizzare sempre un panno come barriera.
- La borsa del freddo deve essere flessibile e priva di ghiaccio prima dell'uso.
- Non riscaldare né riscaldare nuovamente la borsa del freddo.
- Non perforare la borsa del freddo.
- In caso di fuoriuscita di gel: maneggiare il dispositivo con i guanti. Non ingerire il gel. Non versare il gel in sistemi di scarico collegati alla rete fognaria o nei corsi d'acqua.
- Non gettare il dispositivo nella natura o nei rifiuti domestici. Deve essere smaltito come rifiuto industriale speciale presso un centro di trattamento.
- Se il gel entra in contatto diretto con la pelle, risciacquare immediatamente e accuratamente con acqua fredda.
- Contattare il medico se l'irritazione persiste.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini e delle persone incapaci di usare correttamente questo dispositivo.
- Se si avvertono dolore, gonfiore, sensazioni insolite, reazioni infiammatorie o allergiche, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo medico e consultare il prima possibile un operatore sanitario qualificato (farmacista, fisioterapista, ortopedico, ecc.).
- Non utilizzare il dispositivo se danneggiato e/o se l'imballaggio è stato aperto.

NOTA: Contattare il fabbricante e l'autorità competente in caso di incidente grave derivante dall'uso di questo dispositivo.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- 1 borsa del freddo
- 1 tessuto protettivo per la pelle
- 1 fascia toracica
- 1 borsa da congelatore
- 1 fascia per il braccio
- 1 fascia di immobilizzazione

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

Borsa del freddo

1. Inserire la borsa del freddo nella borsa da congelatore asciutta e posizionare il tutto nel congelatore.
2. Dopo 8 ore di congelamento (tra -18 e -22 °C), togliere la borsa del freddo e distribuire il gel se necessario.
3. Posizionare la borsa del freddo su una superficie piana, quindi sovrapporre il tessuto in lycra.
4. Ripiegare ciascuna chiusura in velcro e fissarla all'esterno della borsa del freddo.
5. Per la spalla destra (a), fissare la fascia toracica sul lato destro della borsa del freddo (r). Per la spalla sinistra, procedere simmetricamente (b).
6. Fissare la fascia per il braccio sul lato sinistro del bordo rosso (a), poi fissarla simmetricamente sul lato destro (b), dove si trova la freccia rossa.
7. Ripiegare la borsa del freddo su se stessa. La fascia per il braccio arrotolata deve trovarsi nella parte inferiore.
8. Inserire il braccio nella fascia per il braccio (a), poi sollevare la borsa del freddo fino al livello della spalla (b).
9. Con l'altra mano, afferrare la fascia toracica nella parte posteriore.
10. Fissare questa fascia alla borsa del freddo (elemento r).
11. Regolare la posizione della fascia toracica, riposizionando il velcro bifacciale se necessario.
12. Regolare la posizione della protezione della fascia toracica all'altezza dell'ascella.
13. Tagliare l'eccesso di lunghezza della fascia toracica. Regolare la fascia per il braccio se necessario.
14. Dopo 20-30 minuti, rimuovere le fasce, riporre la borsa del freddo nella sua borsa e rimettere il tutto nel congelatore.

Fascia di immobilizzazione

15. Afferrare la fascia di immobilizzazione dalla fibbia. Questa sarà poi posizionata dal lato della spalla da immobilizzare, all'altezza del fianco.
16. Passare la fascia di immobilizzazione sopra la spalla opposta e posizionare la fibbia tra il braccio e il fianco.
17. Inserire il braccio all'interno della fibbia, afferrare l'estremità della fascia e avvolgerla attorno al braccio all'altezza del polso.
18. Fissare il velcro in modo che il gomito resti a 90 gradi.

MANUTENZIONE

Il gilet compressivo Donjoy Shoulder Ice può essere lavato a mano con sapone delicato. Non lavare in lavatrice né usare candeggina. Lasciare asciugare in piano all'aria. Non asciugare in asciugatrice né stirare. La borsa del freddo si lava a mano con sapone delicato. Non lavare in lavatrice né usare candeggina. Non immergere in un bagno disinfettante. Se necessario, spruzzare con una soluzione detergente disinfettante (detergente disinfettante ANIOS per superfici alte). Lasciare asciugare in piano all'aria.

SMALTIMENTO

Smaltire il dispositivo e il suo imballaggio in conformità con le normative ambientali locali o nazionali.

COMPOSIZIONE

- Tessuto protettivo cutaneo: poliammide, elasthan
- Busta fredda:
 - Gel: acqua, sale, idrossicellulosa, glicole monopropilenico, trietanolamina, colorante triarilmetano
 - Tessuto: poliammide, poliuretano, poliestere, cotone, elasthan
- Fasce: Poliammide, Poliuretano, Poliestere, Cotone, Elasthan
- Sacchetto di plastica: polietilene
- Valigetta: cloruro di polivinile, polipropilene



PRIVO DI LATTICE DI GOMMA NATURALE

PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE

GARANZIA DJO, LLC riparerà o sostituirà il tutore o parti di esso e i suoi accessori in caso di difetti nei materiali o nella manifattura, per un periodo di sei mesi dalla data di vendita. Per quanto concerne i termini di questa garanzia che non sono in linea con i regolamenti locali, si applica quanto previsto da tali regolamenti locali.

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.

NEDERLANDS

Lees de handleiding in zijn geheel door voordat het apparaat gebruikt wordt. Voor een goede werking is het van essentieel belang dat het apparaat op de juiste manier wordt aangebracht.

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

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

BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES

Postoperatieve zorg na een schouderoperatie (prothese, rotator cuff-reparatie). Koude therapie kan helpen pijn te verlichten, bloedingen te verminderen en oedeem tegen te gaan.

PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN:

- DonJoy Shoulder Ice-apparaten bereiken hun beoogd gebruik door ondersteuning aan de schouder te bieden. Het bieden van koude therapie ter vermindering van oedeem.

CONTRA-INDICATIES

Bekende allergieën voor de materialen van het medisch hulpmiddel. Voor koudetherapie: sikkelcelanemie, de ziekte van Raynaud of andere vasospastische aandoeningen, koudeallergie, koude-overgevoeligheid, eerdere koudeletsels, iedere vorm van verminderde lokale doorbloeding, verminderde huidgevoeligheid, hypertensie, paroxismale koudehemoglobinurie en cryoglobulinemie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit medisch hulpmiddel dient te worden gebruikt volgens het voorschrift van uw arts of volgens het advies van een bevoegd zorgprofessional (apotheker, kinesist, orthopedisch technicus, enz.).
- De fabrikant garandeert niet dat het gebruik van dit product verwondingen kan voorkomen. Het is essentieel om de volledigheid en integriteit van de onderdelen van de kit vóór gebruik te controleren.
- Niet gebruiken indien beschadigd.
- Bepaalde factoren kunnen het risico op huidverbrandingen verhogen (ondervoede patiënten, overmatige rokers, insuline-afhankelijke diabetici of mensen met een kwetsbare huid); in deze gevallen is nauw medisch toezicht aanbevolen.
- Het koudpack mag nooit direct in contact komen met het litteken of de huid. Gebruik altijd een doek als barrière.
- Het koudpack moet soepel en vrij van rijp zijn vóór gebruik.
- Niet verhitten of opnieuw verhitten.
- Niet doorprikken.
- Bij lekkage van gel: draag handschoenen bij het hanteren van het hulpmiddel. Gel niet inslikken. Giet de gel niet in een afvoer of waterloop.
- Niet in de natuur of met huishoudelijk afval wegwerpen. Het moet als speciaal industrieel afval worden verwijderd bij een erkend afvalverwerkingsbedrijf.
- Indien de gel in contact komt met de huid: onmiddellijk en grondig afspoelen met koud water.
- Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt.
- Buiten bereik van kinderen en personen die het hulpmiddel niet correct kunnen gebruiken houden.
- Indien u pijn, zwelling, ongebruikelijke gewaarwordingen, een ontstekingsreactie of allergische reactie ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het medisch hulpmiddel en raadpleeg zo spoedig mogelijk een gekwalificeerde zorgverlener (apotheker, kinesist, orthopedisch technicus, enz.).
- Gebruik dit hulpmiddel niet indien het beschadigd is en/of de verpakking geopend werd.

OPMERKING: Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in geval van een ernstig incident als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel.

INHOUD VAN DE DOOS

- 1 koudpack
- 1 huidbeschermende textielhoes
- 1 borstriem
- 1 diepvrieszak
- 1 armband
- 1 immobilisatieriem

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN

Koudpack

1. Plaats het koudpack in de droge diepvrieszak en leg het geheel in de diepvriezer.
2. Haal het koudpack na 8 uur invriezen (tussen -18 en -22 °C) uit de vriezer en verdeel de gel indien nodig.
3. Leg het koudpack op een vlakke ondergrond en plaats de lycra hoes eroverheen.
4. Vouw de klittenbandsluitingen om en bevestig ze aan de buitenzijde van het koudpack.
5. Voor de rechterschouder (a): bevestig de borstriem aan de rechterkant van het koudpack (r). Voor de linkerschouder: spiegel deze handeling (b).
6. Bevestig de armband aan de linkerkant van de rode rand (a) en spiegel dit aan de rechterkant (b) waar de rode pijl is.
7. Vouw het koudpack op zichzelf. De opgerolde armband bevindt zich dan onderaan.
8. Steek uw arm door de armband (a) en trek het koudpack tot op schouderhoogte (b).
9. Pak met de andere hand de borstriem aan de achterkant vast.
10. Bevestig deze riem aan het koudpack (onderdeel r).
11. Pas de positie van de borstriem aan, herpositioneer de dubbelzijdige klittenband indien nodig.
12. Pas de bescherming van de borstriem aan ter hoogte van de oksel.

13. Knip het overtollige deel van de borstriem af. Pas de armband aan indien nodig.

14. Verwijder na 20 tot 30 minuten de riemen, plaats het koudpack terug in de zak en zet het geheel opnieuw in de diepvriezer.

Immobilisatieriem

15. Neem de immobilisatieriem bij de gesp. Deze zal vervolgens aan de zijde van de te immobiliseren schouder ter hoogte van de heup worden geplaatst.

16. Leid de riem over de tegenovergestelde schouder en klem de gesp tussen arm en heup.

17. Steek uw arm door de gesp, pak het uiteinde van de riem en wikkel deze rond uw arm ter hoogte van de pols.

18. Bevestig de klittenband zodat de elleboog in een rechte hoek blijft.

ONDERHOUD

Het Donjoy Shoulder Ice compressievest kan met de hand worden gewassen met milde zeep. Niet in de wasmachine wassen of bleken. Plat laten drogen aan de lucht. Niet in de droogtrommel drogen of strijken. Het koudpack kan met de hand worden gewassen met een mild reinigingsmiddel. Niet in de wasmachine wassen of bleken. Niet onderdompelen in een desinfecterend bad. Indien nodig, besproeien met een desinfecterende oplossing (zoals ANIOS desinfecterend reinigingsmiddel voor oppervlakken). Plat laten drogen aan de lucht.

VERWIJDERING

Verwijder het apparaat en de verpakking in overeenstemming met de lokale of nationale milieuregels.

SAMENSTELLING

- Huidbeschermende hoes: polyamide, elastaan
- Koelpack:
 - Gel: water, zout, hydroxycellulose, monopropyleenglycol, triethanolamine, triarylimeethaan-kleurstof
 - Stof: polyamide, polyurethaan, polyester, katoen, elastaan
- Riemen: Polyamide, Polyurethaan, Polyester, Katoen, Elastaan
- Plastic zak: polyethyleen
- Koffer: polyvinylchloride, polypropyleen



BEVAT GEEN NATUURLIJK LATEXRUBBER

BEDOELD VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT

GARANTIE DJO, LLC zal gedurende een periode van zes maanden na de verkoopdatum het product en de bijbehorende accessoires repareren of geheel of gedeeltelijk vervangen als er materiaal of fabricagefouten worden geconstateerd. Voor zover de voorwaarden van deze garantie niet in overeenstemming zijn met de plaatselijke voorschriften, zijn de bepalingen van deze plaatselijke voorschriften van toepassing.

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.

Před použitím pomůcky si důkladně přečtěte celý návod k použití. Správné používání je zásadní pro řádnou funkci tohoto výrobku.

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATELSKÝ PROFIL

Zamýšleným uživatelem by měl být kvalifikovaný lékařský odborník, pacient nebo osoba pečující o pacienta. Uživatel musí být schopen: přečíst pokyny, varování a upozornění v návodu k použití, porozumět jim a fyzicky je zvládnout.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Pooperační péče po operaci ramene (protéza, rekonstrukce rotátorové manžety). Kryoterapie může pomoci zmírnit bolest a krvácení a snížit otok.

CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI:

- Zařízení DonJoy Shoulder Ice plní svůj zamýšlený účel poskytováním opory rameni. Poskytují chladovou terapii ke snížení otoku.

KONTRAINDIKACE

Jakékoliv známé alergie na materiály tohoto zdravotnického prostředku. Pro kryoterapii: srpkovitá anémie, Raynaudova choroba nebo jiné vazospastické nemoci, alergie na chlad, přecitlivělost na chlad, předchozí poranění způsobené chladem, jakékoli zhoršené místní prokrvení, snížená citlivost pokožky, hypertenze, paroxysmální chladová hemoglobinurie a kryoglobulinémie.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Tento zdravotnický prostředek musí být používán podle předpisu lékaře nebo v souladu s doporučením kvalifikovaného zdravotnického pracovníka (lékárníka, fyzioterapeuta, ortotika apod.).
- Výrobce nezaručuje, že používání tohoto výrobku může zabránit zranění. Je nezbytné zkontrolovat úplnost a neporušenost všech komponent sady před použitím.
- Nepoužívejte, je-li poškozený.
- Některé faktory mohou zvyšovat riziko popálení kůže (podvýživení pacienti, silní kuřáci, diabetici závislí na inzulínu nebo osoby s citlivou pokožkou); v těchto případech se doporučuje pečlivý lékařský dohled.
- Chladicí vložka nesmí nikdy přijít do přímého kontaktu s jizvou nebo kůží. Vždy používejte látku jako ochrannou bariéru.
- Před použitím musí být chladicí vložka ohebná a bez námrazy.
- Chladicí vložku neohřívejte ani znovu neohřívejte.
- Nepropichujte chladicí vložku.
- V případě úniku gelu: manipulujte s výrobkem v rukavicích. Gel nepolykejte. Nevylévejte gel do kanalizace ani do vodních toků.
- Nevyhazujte zařízení do přírody ani s běžným domácím odpadem. Musí být likvidováno jako zvláštní průmyslový odpad ve sběrném dvoře.
- Pokud se gel dostane do přímého kontaktu s pokožkou, okamžitě a důkladně opláchněte studenou vodou.
- Pokud podráždění přetrvává, kontaktujte svého lékaře.
- Uchovávejte mimo dosah dětí a osob, které nejsou schopny zařízení správně používat.
- Pokud pocítíte bolest, otok, neobvyklé pocity, zánětlivou nebo alergickou reakci, okamžitě přestaňte zdravotnický prostředek používat a co nejdříve se poraďte s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem (lékárníkem, fyzioterapeutem, ortotikem atd.).
- Nepoužívejte zařízení, pokud je poškozené nebo pokud byl obal otevřen.

POZNÁMKA: V případě závažné nehody způsobené používáním tohoto zařízení kontaktujte výrobce a příslušný úřad.

OBSAH BALENÍ

- 1 chladicí vložka
- 1 ochranná textilie na pokožku
- 1 hrudní popruh
- 1 mrazicí sáček
- 1 popruh na paži
- 1 imobilizační popruh

POKYNY K POUŽITÍ

Chladicí vložka

1. Vložte chladicí vložku do suchého mrazicího sáčku a celé vložte do mrazničky.
2. Po 8 hodinách mrazení (mezi -18 a -22 °C) vyjměte chladicí vložku a v případě potřeby rovnoměrně rozložte gel.
3. Umístěte chladicí vložku na rovný povrch a překryjte ji látkou z lycry.
4. Přehněte suché zipy zpět a připevněte je na vnější stranu chladicí vložky.
5. Pro pravé rameno (a) připevněte hrudní popruh napravo od chladicí vložky (r). Pro levé rameno postupujte zrcadlově (b).
6. Připevněte popruh na paži na levou stranu červeného okraje (a), poté jej připevněte zrcadlově na pravé straně (b) tam, kde je červená šipka.
7. Přeložte chladicí vložku sama do sebe. Srolovaný popruh na paži by měl být dole.
8. Protáhněte paži popruhem na paži (a) a přiložte chladicí vložku k rameni (b).
9. Druhou rukou uchopte hrudní popruh vzadu.
10. Připevněte tento popruh ke chladicí vložce (bod r).
11. Upravte polohu hrudního popruhu, v případě potřeby přemístěte oboustranný suchý zip.
12. Upravte ochranný prvek hrudního popruhu v úrovni podpaží.
13. Zkraťte přebytečnou délku hrudního popruhu. V případě potřeby upravte popruh na paži.
14. Po 20 až 30 minutách odejměte popruhy, vložte chladicí vložku zpět do sáčku a celý komplet vraťte do mrazničky.

Imobilizační popruh

15. Uchopte imobilizační popruh za přezku. Poté jej umístěte na straně ramene, které má být imobilizováno, na úroveň kyčle.
16. Přetáhněte popruh přes protilehlé rameno a vsuňte přezku mezi paži a bok.
17. Vsuňte paži do přezky, uchopte konec popruhu a oviňte jej kolem paže v oblasti zápěstí.

18. Připevněte suchý zip tak, aby loket byl v pravém úhlu.

PÉČE

Kompresní vesta Donjoy Shoulder Ice se může prát ručně s jemným mýdlem. Neprat v pračce ani nebělit. Nechat volně uschnout na plocho. Nesušit v sušičce, nežehlit. Chladicí vložku je možné prát v ruce jemným mýdlem. Neprat v pračce, nebělit. Neponořovat do dezinfekční lázně. V případě potřeby ji postříkejte dezinfekčním čisticím prostředkem (např. ANIOS na povrchy). Nechte volně uschnout na plocho.

LIKVIDACE

Zlikvidujte pomůcku a její obal v souladu s místními nebo národními předpisy týkající se životního prostředí.

SLOŽENÍ

- Ochranná textilie na kůži: polyamid, elastan
- Studený obklad:
 - Gel: voda, sůl, hydroxycelulóza, monopropylen glykol, triethanolamin, triarylmethanové barvivo
 - Tkanina: polyamid, polyuretan, polyester, bavlna, elastan
- Popruhy: Polyamid, Polyuretan, Polyester, Bavlna, Elastan
- Plastový sáček: polyethylen
- Kufřík: polyvinylchlorid, polypropylen



VYROBENO BEZ PŘÍRODNÍHO GUMOVÉHO LATEXU

URČENÉ NA POUŽITÍ LEU JEDNÉHO PACIENTA

ZÁRUKA Společnost DJO, LLC opraví nebo vymění celý výrobek nebo jeho část a přislušenství z důvodu vady materiálu nebo zpracování ve lhůtě šesti měsíců od data prodeje. Pokud podmínky této záruky nejsou v souladu s místními předpisy, použijí se ustanovení těchto místních předpisů.

Oznámení: i když bylo u nejmodernějších technik věnováno maximální úsilí pro získání maximální kompatibility funkce, síly, trvanlivosti a pohodlí, nelze zaručit, že používání tohoto produktu zabráni poranění.

SLOVENSKY

Pred použitím pomôcky si prečítajte nasledujúce pokyny dôkladne a v celku. Správne nasadenie má zásadný význam pre riadne fungovanie pomôcky.

URČENÝ POUŽÍVATEĽSKÝ PROFIL

Určeným používateľom by mal byť kvalifikovaný zdravotnícky pracovník, pacient alebo jeho ošetrovateľ. Používateľ by mal byť schopný prečítať si a pochopiť pokyny, varovania a upozornenia uvedené v návode na použitie a musí byť fyzicky schopný ich vykonať.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Pooperačná starostlivosť po operácii ramena (protéza, rekonštrukcia rotátorovej manžety). Kryoterapia môže pomôcť zabezpečiť analgetické a antihemoragické účinky a znížiť opuch.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY:

- Zariadenia DonJoy Shoulder Ice dosahujú svoj zamýšľaný účel poskytovaním opory ramenu. Poskytujú kryoterapiu na zníženie opuchu.

KONTRAINDIKÁCIE

Akékoľvek známe alergie na materiály zdravotníckeho prostriedku. Pre studenú terapiu: kosáčikovitá anémia, Raynaudova choroba alebo iné vazospastické ochorenia, alergia na chlad, precitlivosť na chlad, predchádzajúce poškodenie chladom, akékoľvek zhoršené miestne prekrvenie, znížená citlivosť pokožky, hypertenzia, paroxysmálna chladová hemoglobínúria a kryoglobulínémia.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento zdravotnícky prostriedok sa musí používať podľa predpisu lekára alebo na základe odporúčaní riadne kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka (lekárnik, fyzioterapeut, ortotik a pod.).
- Výrobca nezaručuje, že používanie tohto výrobku môže predísť zraneniam. Je nevyhnutné pred použitím skontrolovať úplnosť a neporušenosť všetkých súčastí súpravy.
- Nepoužívajte, ak je poškodený.
- Niektoré faktory môžu zvyšovať riziko popálenia kože (podvyživení pacienti, silní fajčiari, diabetici závislí od inzulínu alebo osoby s krehkou pokožkou); v týchto prípadoch sa odporúča dôkladný lekársky dohľad.
- Chladiaci vankúšik nesmie prísť do priameho kontaktu s jazvou ani pokožkou. Vždy použite látku ako ochrannú bariéru.
- Pred použitím musí byť chladiaci vankúšik pružný a bez námrazy.
- Nezhrievajte ani znovu nezhrievajte chladiaci vankúšik.
- Neprepichujte chladiaci vankúšik.
- V prípade úniku gélu: manipulujte s výrobkom v rukaviaciach. Gél neprehĺtajte. Nevylievajte gél do kanalizácie ani do vodných tokov.
- Neodhadzujte zariadenie do prírody ani s bežným domovým odpadom. Musí byť zlikvidované ako špeciálny priemyselný odpad na príslušnom zbernom mieste.
- Ak sa gél dostane do priameho kontaktu s pokožkou, okamžite a dôkladne opláchnite studenou vodou.
- Ak podráždenie pretrváva, kontaktujte svojho lekára.
- Uchovávajte mimo dosahu detí a osôb, ktoré nie sú schopné zariadenie správne používať.
- Ak pocítite bolesť, opuch, nezvyčajné pocity, zápal alebo alergickú reakciu, okamžite prestaňte používať zdravotnícky prostriedok a čo najskôr sa poraďte s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom (lekárnikom, fyzioterapeutom, ortotikom a pod.).
- Nepoužívajte tento prostriedok, ak je poškodený a/alebo ak bol obal otvorený.

POZNÁMKA: V prípade vážnej udalosti v súvislosti s používaním tohto zariadenia kontaktujte výrobcu a príslušný úrad.

OBSAH BALENIA

- 1 chladiaci vankúšik
- 1 ochranná textília na pokožku
- 1 hrudný popruh
- 1 mraziaci vak
- 1 popruh na rameno
- 1 imobilizačný popruh

POKYNY NA APLIKÁCIU

Chladiaci vankúšik

1. Vložte chladiaci vankúšik do suchého mraziaceho vaku a celý vložte do mrazničky.
2. Po 8 hodinách mrazenia (pri teplote medzi -18 a -22 °C) vyberte chladiaci vankúšik a v prípade potreby rovnomerne rozložte gél.
3. Položte chladiaci vankúšik na rovnú plochu a prikryte ho lycrovou tkaninou.
4. Prehnite suché zipsy späť a pripevnite ich na vonkajšiu stranu chladiaceho vankúšika.
5. Pre pravé rameno (a) pripevnite hrudný popruh na pravú stranu chladiaceho vankúšika (r). Pre ľavé rameno postupujte zrkadlovo (b).
6. Pripojte ramenný popruh na ľavú stranu červeného okraja (a), potom ho pripevnite zrkadlovo na pravú stranu (b), kde je červená šípka.
7. Zrolujte chladiaci vankúšik. Zrolovaný ramenný popruh by mal byť naspodku.
8. Preveďte rameno cez ramenný popruh (a), potom zdvihnite chladiaci vankúšik na úroveň ramena (b).
9. Druhou rukou chyťte hrudný popruh zozadu.
10. Pripojte tento popruh ku chladiacemu vankúšiku (bod r).
11. Upravte polohu hrudného popruhu, ak je to potrebné, upravte aj obojstranný suchý zips.
12. Upravte ochranný prvok hrudného popruhu v oblasti podpazušia.
13. Skráťte prebytočnú dĺžku hrudného popruhu. V prípade potreby upravte ramenný popruh.
14. Po 20 až 30 minútach odopnite popruhy, vložte chladiaci vankúšik späť do vaku a vráťte celý komplet do mrazničky.

Imobilizačný popruh

15. Uchopte imobilizačný popruh za pracku. Umiestnite ho na strane ramena, ktoré má byť imobilizované, na úroveň bedra.
16. Prevlečte popruh cez opačné rameno a umiestnite pracku medzi rameno a bok.
17. Vsuňte ruku do pracky, potom uchopte koniec popruhu a obtočte ho okolo ruky na úrovni zápästia.
18. Prichyťte suchý zips tak, aby lakeť bol v pravom uhle.

STAROSTLIVOSŤ

Kompresná vesta Donjoy Shoulder Ice sa môže prať ručne s jemným mydlom. Neprať v práčke ani nebieliť. Nechať voľne uschnúť na rovnom povrchu. Nesušiť v sušičke, nežehliť. Chladiaci vankúšik sa dá ručne umyť jemným mydlom. Neprať v práčke, nebieliť. Neponárať do dezinfekčných kúpeľov. V prípade potreby nastriekajte dezinfekčný čistiaci prostriedok (napr. ANIOS na vysoké plochy). Nechať voľne uschnúť na rovnej ploche.

LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte pomôcku a jej obal v súlade s miestnymi alebo národnými predpismi týkajúce sa životného prostredia.

ZLOŽENIE

- Ochranná textilná na pokožku: polyamid, elastan
- Studený obklad:
 - Gél: voda, soľ, hydroxycelulóza, monopropylénglykol, trietanolamín, triarylmethanové farbivo
 - Tkanina: polyamid, polyuretán, polyester, bavlna, elastan
- Popruhy: Polyamid, Polyuretán, Polyester, Bavlna, Elastan
- Plastový vak: polyetylén
- Kufrik: polyvinylchlorid, polypropylén



PRODUKT NEOBSAHUJE PRÍRODNÝ LATEX

URČENO K POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA

V rámci ZÁRUKY vám spoločnosť DJO, LLC opraví alebo vymení celú jednotku, alebo jej časť a príslušenstvo v prípade vady materiálu, alebo vyhotovenia do šiestich mesiacov od dátumu predaja. Pokiaľ podmienky tejto záruky nie sú v súlade s miestnymi predpismi, uplatňujú sa ustanovenia miestnych predpisov.

POZNÁMKA: napriek vynaloženiu maximálneho úsilia a použitiu najmodernejších techník s cieľom dosiahnuť maximálnu kompatibilitu funkčnosti, pevnosti, trvanlivosti a pohodlia nie je možné zaručiť, že používanie tohto výrobku zabráni zraneniu.

DANISH

Before using the device, please read the following instructions completely and carefully. Correct application is vital to the proper functioning of the device.

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 anvisninger, advarsler og forholdsregler, som er angivet i brugsanvisningen.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

Postoperativ behandling efter en skulderoperation (protese, rotator cuff-rekonstruktion). Kryoterapi kan bidrage til at sikre smertelindrende og anti-blødende virkninger og mindske hævelse.

EGENSKABER:

- DonJoy Shoulder Ice-enheder opfylder deres tilsigtede anvendelse ved at yde støtte til skulderen. De tilbyder kryoterapi for at mindske hævelse.

KONTRAINDIKATIONER

Enhver kendt allergi over for materialerne i det medicinske udstyr. Ved koldterapi: seglcelleanæmi, Raynauds eller andre vasospastiske sygdomme, kuldeallergi, kuldeoverfølsomhed, tidligere kuldeskade, nedsat lokal blodcirkulation, nedsat hudfølsomhed, hypertension, paroxysmisk kuldehæmoglobinuri og kryoglobulinæmi.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Dette medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med en læges recept eller på anbefaling af en kvalificeret sundhedsprofessionel (farmaceut, fysioterapeut, ortopæd osv.).
- Fabrikanten garanterer ikke, at brug af dette produkt kan forebygge skader.
- Det er vigtigt at kontrollere, at alle komponenter i sættet er komplette og intakte før brug.
- Må ikke anvendes, hvis produktet er beskadiget.
- Nogle faktorer kan øge risikoen for hudforbrænding (undervægtige patienter, storrygere, insulinbehandlede diabetikere eller personer med skrøbelig hud); i disse tilfælde anbefales tæt lægeligt tilsyn.
- Køleposen må ikke komme i direkte kontakt med arret eller huden. Der skal altid anvendes et stykke stof som barriere.
- Køleposen skal være fleksibel og fri for rim før brug.
- Køleposen må ikke opvarmes eller genopvarmes.
- Køleposen må ikke punkteres.
- Ved lækage af gel: håndter produktet med handsker. Gelen må ikke sluges. Hæld ikke gelen i afløb eller vandløb.
- Produktet må ikke bortskaffes i naturen eller med almindeligt husholdningsaffald. Det skal bortskaffes som specialaffald på en godkendt indsamlingsplads.
- Ved kontakt med huden: skyl straks og grundigt med koldt vand.
- Ved vedvarende irritation: kontakt læge.
- Opbevares utilgængeligt for børn og personer, der ikke er i stand til at bruge det korrekt.
- Ved smerte, hævelse, usædvanlige fornemmelser, betændelse eller allergisk reaktion: stop straks brugen af udstyret og kontakt en kvalificeret sundhedsprofessionel (farmaceut, fysioterapeut, ortopæd osv.) hurtigst muligt.
- Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget og/eller emballagen er åbnet.

BEMÆRK: I tilfælde af alvorlig hændelse relateret til brugen af dette udstyr, kontakt producenten og de relevante myndigheder.

PAKKEINDHOLD

- 1 kølepose
- 1 beskyttende tekstil til huden
- 1 brystrem
- 1 frysepose
- 1 skulderrem
- 1 immobiliseringsrem

ANVENDELSESINSTRUKTIONER

Kølepose

1. Placer køleposen i den tørre frysepose og læg hele sættet i fryseren.
2. Efter 8 timers frysning (ved en temperatur mellem -18 og -22 °C), tag køleposen ud og fordel gelen jævnt om nødvendigt.
3. Læg køleposen fladt og dæk den med lycra-tekstilen.
4. Fold velcroremmene tilbage og fastgør dem på ydersiden af køleposen.
5. Til højre skulder (a): fastgør brystremmen til højre side af køleposen (r). Til venstre skulder: spejlvend (b).
6. Fastgør skulderremmen til venstre side af den røde kant (a), og fastgør derefter spejlbilledet til højre side (b), hvor der er en rød pil.
7. Rul køleposen sammen. Skulderremmen skal være nederst.
8. Før armen igennem skulderremmen (a), og løft derefter køleposen op til skuldereniveau (b).
9. Brug den anden hånd til at tage brystremmen bagfra.
10. Fastgør denne rem til køleposen (punkt r).
11. Juster placeringen af brystremmen og tilpas velcrobåndene.
12. Juster det beskyttende element under armen.
13. Forkort overskydende længde af brystremmen. Juster om nødvendigt skulderremmen.
14. Efter 20 til 30 minutter: afmonter remmene, læg køleposen tilbage i fryseposen og frys det hele igen.

Immobiliseringsrem

15. Tag immobiliseringsremmen ved spændet. Placer den på samme side som den skulder, der skal immobiliseres, på hofteniveau.
16. Før remmen over den modsatte skulder, og placer spændet mellem armen og hoften.
17. Før hånden ind i spændet, tag fat i enden af remmen, og vikl den rundt om håndleddet.
18. Fastgør velcrobåndet, så albuen er i en ret vinkel.

PLEJE

Donjoy Shoulder Ice kompressionsvesten kan håndvaskes med mild sæbe. Må ikke maskinvaskes eller bleges. Tør fladt. Må ikke tørretumbles eller stryges. Kølposen kan håndvaskes med mild sæbe. Må ikke maskinvaskes, bleges eller nedsænkes i desinfektionsbad. Om nødvendigt: spray med desinficerende rengøringsmiddel (f.eks. ANIOS overfladerens). Tør fladt.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf apparatet og dets emballage i overensstemmelse med lokale eller nationale miljøregler

SAMMENSÆTNING

- Hudbeskyttende tekstil: Polyamid, Elastan
- Koldpakning:
 - Gel: Vand, Salt, Hydroxycellulose, Monopropylenglycol, Triethanolamin, Triarylmethanfarvestof
 - Stof: Polyamid, Polyurethan, Polyester, Bomuld, Elastan
- Remme: Polyamid, Polyurethan, Polyester, Bomuld, Elastan
- Plastpose: Polyethylen
- Kuffert: Polyvinylchlorid, Polypropylen



IKKE FREMSTILLET MED NATURLIG GUMMILATEX

URČENÉ NA POUŽITIE LEN U JEDNÉHO PACIENTA

GARANTI DJO, LLC vil reparere eller udskifte hele enheden eller dele af enheden samt tilbehør ved materielle eller fabriksmæssige fejl i en periode på seks måneder fra købsdatoen. I tilfælde af, at denne garantis vilkår og betingelser afviger fra de lokale bestemmelser, gælder de lokale bestemmelser.

BEMÆRK: selvom vi har anvendt den seneste teknologi til at opnå maksimal kompatibilitet mellem funktion, styrke, holdbarhed og komfort, kan vi ikke garantere, at visse kvæstelser vil blive forebygget ved brug af dette produkt.

SVENSKA

Läs följande anvisningar noggrant och fullständigt innan du använder produkten. Korrekt applikation är av största vikt för produktens korrekta funktion.

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

Den avsedda användaren ska vara en legitimerad läkare, patienten, patientens vårdgivare eller en familjemedlem som hjälper till. Användaren bör kunna läsa, förstå och vara fysiskt kapabel att utföra alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Postoperativ vård efter axeloperation (protes, rotatorkuffreparation). Kylterapi kan bidra till att ge smärtlindrande och blödningshämmande effekt samt minska svullnad.

EGENSKAPER:

- DonJoy Shoulder Ice-enheter uppnår sin avsedda användning genom att ge stöd åt axeln. Ger kylterapi för att minska svullnad.

KONTRAINDIKATIONER

Alla kända allergier mot material i den medicintekniska produkten. För kyla-terapi: Sicklecyanemi, Raynauds eller andra vasospastiska sjukdomar, kallallergi, kallhypersensitivitet, tidigare kallskada, nedsatt lokal cirkulation, nedsatt hudkänslighet, hypertoni, paroxysmal kall hemoglobinuri och kryoglobulinemi.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna medicintekniska produkt måste användas enligt läkares ordination eller enligt rekommendation från behörig hälsooch sjukvårdspersonal (apotekare, fysioterapeut, ortopedtekniker etc.).
- Tillverkaren garanterar inte att användning av denna produkt kan förhindra skador.
- Det är viktigt att kontrollera att alla delar i förpackningen är kompletta och oskadade innan användning.
- Använd inte produkten om den är skadad.
- Vissa faktorer kan öka risken för hudbrännskador (undernärda patienter, storökare, insulinberoende diabetiker eller personer med känslig hud); nära medicinsk övervakning rekommenderas i dessa fall.
- Kylpacken får aldrig placeras direkt på ärr eller bar hud. Använd alltid ett tyg som barriär.
- Kylpacken ska vara flexibel och frostfri före användning.
- Värm eller återvärm aldrig kylpacken.
- Stick inte hål på kylpacken.
- Vid geléläckage: hantera produkten med handskar. Svälj inte gelen. Häll inte gelen i avlopp eller i vattenvägar.
- Släng inte produkten i naturen eller med hushållsavfall. Den ska bortskaffas som specialavfall vid en godkänd avfallsanläggning.
- Vid hudkontakt med gel: skölj genast och noggrant med kallt vatten.
- Kontakta läkare om irritation kvarstår.
- Förvaras oåtkomligt för barn och personer som inte kan använda produkten korrekt.
- Vid smärta, svullnad, ovanliga känslor, inflammatorisk eller allergisk reaktion, sluta använda produkten omedelbart och kontakta kvalificerad sjukvårdspersonal (apotekare, fysioterapeut, ortopedtekniker etc.) så snart som möjligt.
- Använd inte denna produkt om den är skadad och/eller om förpackningen har öppnats.

OBS: Kontakta tillverkaren och relevant myndighet vid en allvarlig incident orsakad av användningen av denna produkt.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

- 1 kylpack
- 1 hudskyddande textil
- 1 bröstrem
- 1 fryspåse
- 1 armsrem
- 1 immobiliseringsrem

ANVÄNDNINGSIKTRUKTIONER

Kylpack

1. Placera kylpacken i den torra fryspåsen och lägg hela enheten i frysen.
2. Efter 8 timmar i frysen (mellan -18 och -22 °C), ta ut kylpacken och fördela gelen jämnt om nödvändigt.
3. Lägg kylpacken på en plan yta och placera lycratyget ovanpå.
4. Vik tillbaka varje kardborrefäste och fäst dem på kylpackens utsida.
5. För höger axel (a), fäst bröstremmen på höger sida av kylpacken (r). För vänster axel, gör motsvarande (b).
6. Fäst armsremmen på vänster sida av den röda kanten (a) och sedan symmetriskt på höger sida (b) där den röda pilen är.
7. Rulla ihop kylpacken. Den ihoprullade armsremmen ska vara längst ned.
8. För in armen genom armsremmen (a), lyft sedan kylpacken upp till axelhöjd (b).
9. Ta tag i bröstremmen på ryggen med den andra handen.
10. Fäst denna rem på kylpacken (punkt r).
11. Justera placeringen av bröstremmen, justera dubbelhäftande kardborre om nödvändigt.
12. Justera placeringen av skyddet vid armhålan.
13. Klipp av överflödigt längd på bröstremmen. Justera armsremmen om nödvändigt.
14. Efter 20 till 30 minuter, ta bort remmarna, placera kylpacken i påsen och återför hela enheten till frysen.

Immobiliseringsrem

15. Ta tag i immobiliseringsremmen vid spännet. Den placeras sedan på höften på den sida där axeln ska immobiliseras.

16. För remmen över motsatt axel och placera spännet mellan arm och höft.
17. För in armen i spännet, ta tag i remmens ände och linda den över armen vid handleden.
18. Fäst kardborren så att armbågen är i 90 graders vinkel.

SKÖTSEL

Donjoy Shoulder Ice kompressionsväst kan handtvättas med mild tvål. Maskintvätt och blekmedel är inte tillåtet. Plantorkas. Får inte torktumlas eller strykas. Kylpacken är handtvättbar med mild tvättmedel. Får inte maskintvättas, blekas eller nedsänkas i desinfektionsmedel. Om nödvändigt, spraya med desinfektionslösning (t.ex. ANIOS ytdesinfektion). Plantorkas.

BORTSKAFFANDE

Kassera enheten och dess förpackning i enlighet med lokala eller nationella miljöföreskrifter

SAMMANSÄTTNING

- Tygskydd: Polyamid, Elastan
- Kylpaket:
 - Gel: Vatten, Salt, Hydroxicellulosa, Monopropylenglykol, Trietanolamin, Triarylmetyanfärg
 - Tyg: Polyamid, Polyuretan, Polyester, Bomull, Elastan
- Remmar: Polyamid, Polyuretan, Polyester, Bomull, Elastan
- Plastpåse: Polyeten
- Väska: PVC, Polypropylen



EJ TILLVERKAD AV NATURGUMMI (LATEX)

AVSEDD FÖR ANVÄNDNING PÅ EN ENDA PATIENT

GARANTI DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av produkten och dess tillbehör vid defekter i material eller tillverkning 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.

NORSK

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.

TILTENKT BRUKERPROFIL

Den tiltenkte brukeren skal være lisensiert helsepersonell, pasienten, pasientens omsorgsperson eller et familiemedlem som hjelper til. Brukeren skal kunne lese, forstå og være fysisk i stand til å følge alle anvisninger, advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen.

TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Postoperativ behandling etter skulderkirurgi (protese, rotatorcuff-reparasjon). Kuldebehandling kan bidra til smertelindring og hemme blødninger, samt redusere ødem.

YTELSESEGENSKAPER:

- DonJoy Shoulder Ice-enheter oppnår sin tiltenkte bruk ved å gi støtte til skulderen. Gir kuldebehandling for å redusere ødem.

KONTRINDIKASJONER

Enhver kjent allergi mot materialene i det medisinske utstyret. For kaldterapi: Sigdcelleanemi, Raynauds sykdom eller andre vasospastiske sykdommer, kuldeallergi, kuldeoverfølsomhet, tidligere kuldeskade, nedsatt lokal sirkulasjon, redusert hudfølsomhet, hypertensjon, paroksysmal kald hemoglobinuri og kryoglobulinemi.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Dette medisinske utstyret må brukes i henhold til legens resept eller i tråd med anbefalingene fra kvalifisert helsepersonell (farmasøyt, fysioterapeut, ortopediingeniør osv.).
- Produsenten garanterer ikke at bruken av dette produktet kan forhindre skader.
- Det er viktig å kontrollere at settets komponenter er komplette og intakte før bruk.
- Ikke bruk hvis det er skadet.
- Visse faktorer kan øke risikoen for hudforbrenning (underernærte pasienter, røykere, insulinavhengige diabetikere eller personer med skjør hud); tett medisinsk oppfølging anbefales i slike tilfeller.
- Kuldepakken må aldri komme i direkte kontakt med arr eller hud. Bruk alltid en klut som barriere.
- Kuldepakken skal være fleksibel og uten frost før bruk.
- Ikke varm opp eller gjenoppvarm kuldepakken.
- Ikke stikk hull i kuldepakken.
- Ved lekkasje av gelé: håndter produktet med hansker. Ikke svelg gelen. Ikke tøm gelen i avløpssystemet eller i vassdrag.
- Ikke kast produktet i naturen eller sammen med husholdningsavfall. Det må kastes som spesialavfall ved et godkjent avfallsanlegg.
- Hvis gelen kommer i kontakt med huden, skyll umiddelbart og grundig med kaldt vann.
- Kontakt lege dersom irritasjon vedvarer.
- Oppbevares utilgjengelig for barn og personer som ikke kan bruke dette produktet på riktig måte.
- Hvis du opplever smerte, hevelse, uvanlige fornemmelser, inflammatorisk eller allergisk reaksjon, slutt å bruke produktet umiddelbart og kontakt kvalifisert helsepersonell (farmasøyt, fysioterapeut, ortopediingeniør osv.) så snart som mulig.
- Ikke bruk dette produktet dersom det er skadet og/eller emballasjen har vært åpnet.

MERKNAD: Kontakt produsent og kompetent myndighet ved alvorlige hendelser som skyldes bruk av dette produktet.

PAKKEINNHOLD

- 1 kuldepakke
- 1 hudbeskyttende tekstil
- 1 bryststropp
- 1 frysepose
- 1 armstropp
- 1 immobiliseringsstropp

PÅFØRINGSINSTRUKSJONER

Kuldepakke

1. Plasser kuldepakken i den tørre fryseposen og legg hele enheten i fryseren.
2. Etter 8 timer i fryser (mellom -18 og -22 °C), ta ut kuldepakken og fordel gelen ved behov.
3. Legg kuldepakken på en flat overflate og legg lycra-stoffet over.
4. Brett tilbake hver borrelås og fest dem til utsiden av kuldepakken.
5. For høyre skulder (a), fest bryststroppen til høyre side av kuldepakken (r). For venstre skulder, gjør det motsatt (b).
6. Fest armstroppen til venstre side av den røde kanten (a), og deretter symmetrisk til høyre side (b) der den røde pilen er.
7. Rull kuldepakken sammen. Den opprullede armstroppen skal da være nederst.
8. Før armen gjennom armstroppen (a), og løft deretter kuldepakken opp til skuldernivå (b).
9. Ta tak i bryststroppen bak med den andre hånden.
10. Fest denne stroppen til kuldepakken (punkt r).
11. Juster bryststroppens plassering, og flytt borrelåsen ved behov.
12. Juster plasseringen av beskyttelsen på bryststroppen ved armhulen.
13. Klipp av eventuell overflødig lengde på bryststroppen. Juster armstroppen ved behov.
14. Etter 20 til 30 minutter, fjern stroppene, legg kuldepakken tilbake i posen og sett enheten i fryseren igjen.

Immobiliseringsstropp

15. Ta tak i immobiliseringsstroppen ved spennen. Denne plasseres på hofte høyde på den siden av skulderen som skal immobiliseres.
16. Før stroppen over motsatt skulder og klem spennen mellom arm og hofte.

17. Før armen gjennom spennen, ta tak i enden av stroppen og vikle den rundt armen ved håndleddet.

18. Fest borrelåsen slik at albuen er i 90 graders vinkel.

VEDLIKEHOLD

Donjoy Shoulder Ice kompresjonsvesten kan håndvaskes med mild såpe. Ikke maskinvask. Ikke bruk blekemiddel. Legges flatt til tørk. Skal ikke tørketromles eller strykes. Kuldepakken kan vaskes for hånd med mild såpe. Ikke maskinvask. Ikke bruk blekemiddel. Ikke senk den ned i desinfiserende bad. Ved behov, spray med desinfiserende rengjøringsmiddel (for eksempel ANIOS overflatedesinfeksjon). Legges flatt til tørk.

AVHENDING

Kast produktet og emballasjen i samsvar med lokale eller nasjonale miljøforskrifter.

SAMMENSETNING

- Beskyttende tekstil: Polyamid, Elastan
- Kjøleelement:
 - Gel: Vann, Salt, Hydroksycellulose, Monopropylenglykol, Trientanolamin, Trifenylmetanfargestoff
 - Stoff: Polyamid, Polyuretan, Polyester, Bomull, Elastan
- Stroppe: Polyamid, Polyuretan, Polyester, Bomull, Elastan
- Plastpose: Polyetylen
- Veske: PVC, Polypropylen



INNEHOLDER IKKE NATURGUMMILATEKS

BARE MENT FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT

GARANTI DJO, LLC vil reparere eller erstatte hele eller deler av enheten og dens tilbehør ved defekter på materialer eller kvalitet i seks måneder fra salgsdato. I den grad vilkårene i denne garantien er i strid med lokale forskrifter, vil bestemmelsene i slike lokale forskrifter gjelde.

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.

SUOMI

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti kokonaan ennen laitteen käyttöä. Oikea kiinnittäminen on tärkeää laitteen asianmukaisen toiminnan kannalta.

KÄYTTÄJÄPROFIILI

Tuote on tarkoitettu valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen, potilaan, hänen hoitajansa tai häntä avustavien perheenjäsenten käytettäväksi. Käyttäjän pitää pystyä lukemaan, ymmärtämään ja kyetä fyysisesti noudattamaan käyttöohjeiden kaikkia ohjeita, varoituksia ja huomautuksia

KÄYTTÖTARKOITUS JA -AIHEET

Leikkauksen jälkeinen hoito olkapääleikkauksen jälkeen (proteesi, rotaattorikivun korjaus). Kylmähoito voi auttaa lievittämään kipua ja estämään verenvuotoa sekä vähentämään turvotusta.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET:

- DonJoy Shoulder Ice -laitteet saavuttavat tarkoitetun käyttötarkoituksensa antamalla tukea olkapäälle. Tarjoaa kylmähoitoa turvotuksen vähentämiseksi.

VASTA-AIHEET

Kaikki tunnetut allergiat lääkinällisten laitteiden materiaaleille. Kylmähoito: Sickle-cell anemian, Raynauudin ilmiö tai muut verisuonten supistumissairaudet, kylmälle allergia, kylmälle yliherkkyys, aiemmat kylmävammat, paikallinen verenkiertohäiriö, alentunut ihotunto, korkea verenpaine, paroksismaaliset kylmät hemoglobiiniuriat ja kryoglobulinemia.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Tätä lääkinnällistä laitetta tulee käyttää lääkärin määräämällä tavalla tai pätevän terveydenhuollon ammattilaisen (apteekkarin, fysioterapeutin, ortoosiasiantuntijan jne.) antamien käyttöohjeiden mukaisesti.
- Valmistaja ei takaa, että tuotteen käyttö estää loukkaantumisia.
- On tärkeää tarkistaa, että pakkauksen osat ovat täydellisiä ja ehjiä ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos se on vaurioitunut.
- Tietty tekijät voivat lisätä ihon palovammojen riskiä (aliravittuja potilaita, liiallista tupakointia, insuliiniriippuvaisia diabeetikoita tai henkilöitä, joilla on herkkä iho); tällaisissa tapauksissa suositellaan tiukkaa lääkärin valvontaa.
- Kylmäpakkkaus ei saa olla suorassa kosketuksessa arpiin tai ihoon. Käytä aina kangasta esteenä.
- Kylmäpakkauksen on oltava joustava ja ilman kuuraa ennen käyttöä.
- Älä lämmitä tai kuumenna kylmäpakkautta.
- Älä puhkaise kylmäpakkautta.
- Jos geeli vuotaa: käsittele laitetta käsineiden kanssa. Älä niele geeliä. Älä kaada geeliä viemärijärjestelmään tai vesistöön.
- Älä hävitä laitetta luontoon tai kotitalousjätteen mukana. Se on hävitettävä teollisuusjätteenä hyväksytyssä jätehuoltopaikassa.
- Jos geeli joutuu kosketuksiin ihon kanssa, huuhtelee heti ja huolellisesti kylmällä vedellä.
- Ota yhteys lääkäriin, jos ärsytys jatkuu.
- Pidä pois lasten ja henkilöiden ulottuvilta, jotka eivät osaa käyttää tätä laitetta asianmukaisesti.
- Jos tunnet kipua, turvotusta, epätavallisia tunteita, tulehduksellisen tai allergisen reaktion, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteys pätevään terveydenhuollon ammattilaiseen (apteekkarin, fysioterapeutin, ortoosiasiantuntijan jne.) mahdollisimman pian.
- Älä käytä tätä laitetta, jos se on vaurioitunut ja/tai pakkauksen sulkeminen on rikottu.

HUOMAUTUS: Ota yhteys valmistajaan ja asiaankuuluvaan viranomaiseen, jos vakava tapaus ilmenee laitteen käytön seurauksena.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- 1 kylmäpakkkaus
- 1 ihonsuojakangas
- 1 rintastrappi
- 1 pakastuspusse
- 1 käsivarsistrappi
- 1 immobilisointistrappi

KÄYTTÖOHJEET

Kylmäpakkkaus

1. Aseta kylmäpakkkaus kuivaan pakastuspussiin ja laita koko yksikkö pakastimeen.
 2. Pakastamisen jälkeen 8 tuntia (välillä -18 ja -22 °C), ota kylmäpakkkaus ulos ja levitä geeli tarvittaessa.
 3. Aseta kylmäpakkkaus tasaiselle pinnalle ja aseta lycra-kangas sen päälle.
 4. Taita takaisin jokainen tarranauha ja kiinnitä ne kylmäpakkauksen ulkopuolelle.
 5. Oikealle olkapäälle (a), kiinnitä rintastrappi kylmäpakkauksen oikealle puolelle (r). Vasemmalle olkapäälle toimi symmetrisesti (b).
 6. Kiinnitä käsivarsistrappi punaisen reunan vasemmalle puolelle (a), ja kiinnitä se symmetrisesti oikealle puolelle (b) punaiseen nuoleen.
 7. Kääri kylmäpakkkaus itselleen. Rullattu käsivarsistrappi tulee olla alhaalla.
 8. Vie käsivarsi käsivarsistrappin läpi (a) ja tuo kylmäpakkkaus olkapään tasolle (b).
 9. Ota rintastrappi selästä toisella kädellä.
 10. Kiinnitä tämä rintastrappi kylmäpakkaukseen (kohde r).
 11. Säädä rintastrappin sijaintia ja siirrä kaksipuolinen tarranauha tarvittaessa.
 12. Säädä rintastrappin suojan sijoittelua kainalon tasolle.
 13. Leikkaa ylimääräinen rintastrappin pituus. Säädä käsivarsistrappia tarvittaessa.
 14. 20-30 minuutin jälkeen, poista hihnat, laita kylmäpakkkaus takaisin pussiin ja laita laite takaisin pakastimeen.
- Immobilisointivöitä**
15. Ota immobilisointivö soljestä. Tämä asennetaan olkapään sivulle, joka on immobilisoitava lantion tasolle.

16. Vie immobilisointivyö vastakkaisen olkapään yli ja sijoita solki käsivarren ja lantion väliin.
17. Vie käsivarsi soljen läpi, ota kiinni vyön päästä ja kierrä se käsivarren ympärille ranteen tasolle.
18. Kiinnitä tarranauha siten, että kyynärpää on 90 asteen kulmassa.

PUHDISTUS JA HUOLTO

Donjoy Shoulder Ice -kompressioliivi voidaan pestä käsin miedolla saippualla. Ei konepesua. Ei käytetä valkaisuaineita. Kuivaa vaakatasossa ilmakuivauksella. Ei rumpukuivausta tai silitystä. Kylmäpakkaus voidaan pestä käsin miedolla saippualla. Ei konepesua. Ei käytetä valkaisuaineita. Ei upoteta desinfiointiaineeseen. Tarvittaessa sumuta desinfiointiaineella (esim. ANIOS desinfiointiaine). Kuivaa vaakatasossa ilmakuivauksella.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä laite ja sen pakkaus paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

KOOSTUMUS

- Kangaspäällyste: Polyamidi, elastaani
- Kylmäpussi:
 - Geeli: vesi, suola, hydroksiselluloosa, monopropyyli glykoli, trietanolamiini, triaryylimetaaniväri
 - Kankaat: Polyamidi, polyuretaani, polyesteri, puuvilla, elastaani
- Hihnat: Polyamidi, Polyuretaani, Polyesteri, Puuvilla, Elastaani
- Pakastuspussi: Polyeteeni
- Kantokassi: PVC, polypropeeni



VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA.

SUOSITELLAAN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN

TAKUU DJO, LLC korjaa tai korvaa koko laitteen ja sen osan tai koko laitteen lisätarvikkeet tai niiden osan niissä olevien valmistusvirheiden osalta kuuden kuukauden ajan myyntipäivästä.

HUOMAUTUS: vaikka uusia tekniikoita käyttämällä on pyritty varmistamaan, että toimivuus, vahvuus, kestävyys ja mukavuus olisivat parhaat mahdolliset, mitään takuita ei anneta siitä, että vahinko voitaisiin estää tätä tuotetta käyttämällä.

PORTUGUÊS

Leia atentamente as seguintes instruções antes de utilizar o aparelho. A instalação correcta é essencial para o bom funcionamento do aparelho.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

O utilizador previsto deverá ser um profissional médico qualificado, o paciente, o prestador de cuidados ou um familiar do paciente que preste assistência ao mesmo. O utilizador deve conseguir ler, compreender e ser fisicamente capaz de seguir todas as instruções, avisos e cuidados mencionados nas informações de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

Cuidados pós-operatórios após cirurgia no ombro (prótese, reparação do manguito rotador). A terapia com frio pode ajudar a proporcionar efeitos analgésicos e anti-hemorrágicos e reduzir o edema.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

- Os dispositivos DonJoy Shoulder Ice cumprem a sua utilização pretendida ao fornecer suporte ao ombro. Proporciona terapia com frio para a redução do edema.

CONTRAINDICAÇÕES

Qualquer alergia conhecida aos materiais do dispositivo médico. Para a crioterapia: Anemia falciforme, síndrome de Raynaud ou outras doenças vasopásticas, alergia ao frio, hipersensibilidade ao frio, lesões anteriores por frio, circulação local comprometida, sensibilidade cutânea diminuída, hipertensão, hemoglobinúria paroxística induzida pelo frio e crioglobulinemia.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este dispositivo médico deve ser utilizado de acordo com a prescrição do seu médico ou conforme as recomendações de uso de um profissional de saúde devidamente autorizado (farmacêutico, fisioterapeuta, ortopedista, etc.).
- O fabricante não garante que o uso deste produto possa prevenir lesões.
- É essencial verificar a integridade e a completude dos componentes do kit antes de usar.
- Não utilizar se estiver danificado.
- Certos fatores podem aumentar o risco de queimaduras na pele (pacientes desnutridos, fumadores excessivos, diabéticos insulino-dependentes ou indivíduos com pele frágil); nestes casos, recomenda-se uma vigilância médica próxima.
- A embalagem com frio nunca deve entrar em contato direto com a cicatriz ou com a pele. Utilize sempre um pano como barreira.
- A embalagem com frio deve ser flexível e livre de geada antes do uso.
- Não aqueça ou reaqueça a embalagem com frio.
- Não perfure a embalagem com frio.
- Em caso de vazamento de gel: manuseie o dispositivo com luvas. Não ingira o gel. Não deite o gel em sistemas de drenagem conectados ao esgoto ou em cursos de água.
- Não descarte o dispositivo na natureza ou com os resíduos domésticos. Ele deve ser descartado como resíduo industrial especial em um local de eliminação de resíduos.
- Se o gel entrar em contato direto com a pele, lave imediatamente com água fria e abundantemente.
- Consulte o seu médico se a irritação persistir.
- Mantenha fora do alcance de crianças e indivíduos incapazes de usar este dispositivo corretamente.
- Se sentir dor, inchaço, sensações anormais, reação inflamatória ou alérgica, pare imediatamente de usar o dispositivo médico e consulte um profissional de saúde qualificado (farmacêutico, fisioterapeuta, ortopedista, etc.) o mais rápido possível.
- Não utilize este dispositivo se estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.

NOTA: Contate o fabricante e a autoridade competente caso ocorra um incidente grave devido ao uso deste dispositivo.

CONTEÚDO DA CAIXA

- 1 bolsa de frio
- 1 tecido protetor para a pele
- 1 cinta torácica
- 1 saco para congelador
- 1 cinta para o braço
- 1 cinta de imobilização

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

Bolsa de Frio

- Coloque a bolsa de frio dentro do saco para congelador seco e coloque a unidade inteira no congelador.
- Após 8 horas de congelamento (entre -18 e -22°C), retire a bolsa de frio e distribua o gel, se necessário.
- Coloque a bolsa de frio numa superfície plana e coloque o tecido de lycra sobre a mesma.
- Dobre cada fecho de velcro para trás e prenda-o na parte externa da bolsa de frio.
- Para ombro direito (a), prenda a cinta torácica à direita da bolsa de frio (r). Para ombro esquerdo, proceda de forma simétrica (b).
- Prenda a cinta para o braço no lado esquerdo da borda vermelha (a) e, em seguida, prenda-a simetricamente ao lado direito (b), onde está a seta vermelha.
- Dobre a bolsa de frio sobre si mesma. A cinta para o braço enrolada deve ficar na parte inferior.
- Passe o braço através da cinta para o braço (a) e depois levante a bolsa de frio até o nível do ombro (b).
- Segure a cinta torácica nas costas com a outra mão.
- Prenda esta cinta à bolsa de frio (item r).
- Ajuste a posição da cinta torácica, reposicionando o velcro duplo, se necessário.
- Ajuste a colocação da proteção da cinta torácica ao nível da axila.

13. Corte o excesso de comprimento da cinta torácica. Ajuste a cinta para o braço, se necessário.
 14. Após 20 a 30 minutos, retire as cintas, coloque a bolsa de frio de volta no saco e coloque a unidade de volta no congelador.
- Braçadeira de Imobilização**
15. Pegue a cinta de imobilização pela fivela. Ela deve ser colocada no lado do ombro a ser imobilizado, ao nível do quadril.
 16. Passe a cinta de imobilização pelo ombro oposto e encaixe a fivela entre o braço e o quadril.
 17. Coloque o braço dentro da fivela e, em seguida, pegue a ponta da cinta e envolva-a ao redor do braço, ao nível do pulso.
 18. Prenda o velcro para que o cotovelo fique posicionado em ângulo reto.

CUIDADOS

O colete de compressão Donjoy Shoulder Ice pode ser lavado à mão com sabão neutro. Não lave à máquina. Não use lixívia. Deixar secar ao ar numa superfície plana. Não use secadora nem ferro de passar. A embalagem com frio pode ser lavada à mão com sabão suave. Não lave à máquina. Não use alvejante. Não mergulhe em banhos de detergente desinfetante. Se necessário, pulverize com uma solução de detergente desinfetante (detergente desinfetante ANIOS para superfícies altas). Deixar secar ao ar numa superfície plana.

DESCARTE

Descarte o dispositivo e respetiva embalagem de acordo com os regulamentos ambientais locais ou nacionais.

COMPOSIÇÃO

- Tecido protetor da pele: Poliamida, Elastano
- Bolsa de frio:
 - Gel: Água, Sal, Hidroxixelulose, Monopropilenoglicol, Trietanolamina, Corante Triarilmetano
 - Tecido: Poliamida, Poliuretano, Poliéster, Algodão, Elastano
- Cintas: Poliamida, Poliuretano, Poliéster, Algodão, Elastano
- Saco plástico: Polietileno
- Mala: Cloreto de polivinila, Polipropileno



NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

CONCEBIDO PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE.

GARANTIA 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. Caso os termos da presente garantia não estejam em consonância com os regulamentos locais, devem prevalecer as disposições dos regulamentos locais.

Aviso: embora tenham sido feitos todos os esforços em termos de técnicas para se obter uma compatibilidade máxima da função, força, durabilidade e conforto, não garantimos que não ocorrerão lesões com a utilização deste produto.

POLSKI

Przed rozpoczęciem korzystania z wyrobu należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje. Odpowiednie zażożenie jest niezbędne do właściwego działania urządzenia.

PROFIL UŻYTKOWNIKA DOCELOWEGO

Docelowym użytkownikiem powinien być licencjonowany pracownik służby zdrowia, pacjent, jego opiekun lub członek rodziny udzielający pomocy. Użytkownik powinien być w stanie przeczytać, zrozumieć i być fizycznie zdolny do wykonania wszystkich wskazówek, ostrzeżeń i przestróg zawartych w informacjach dotyczących użytkowania.

ZASTOSOWANIE/WSKAZANIA

Pielęgnacja pooperacyjna po operacji barku (proteza, naprawa stożka rotatorów). Terapia zimnem może pomóc w uzyskaniu efektów przeciwbólowych i przeciwkrwotocznych oraz w zmniejszeniu obrzęku.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

- Urządzenia DonJoy Shoulder Ice spełniają swoje zamierzone zastosowanie, zapewniając wsparcie dla barku. Zapewnienie terapii zimnem w celu zmniejszenia obrzęku.

PRZECIWSKAZANIA

Wszelkie znane alergie na materiały urządzenia medycznego. Dla terapii zimnem: Anemia sierpowata, choroba Raynauda lub inne choroby naczynioskurczowe, alergia na zimno, nadwrażliwość na zimno, wcześniejsze urazy spowodowane zimnem, zaburzenia lokalnego krążenia, zmniejszona wrażliwość skóry, nadciśnienie, napadowa hemoglobinuria wywołana zimnem oraz krieglobulinemia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- To urządzenie medyczne musi być stosowane zgodnie z zaleceniami lekarza lub zgodnie z zaleceniami użytkownika uprawnionego pracownika służby zdrowia (farmaceuty, fizjoterapeuty, ortopedy itp.).
- Producent nie gwarantuje, że stosowanie tego produktu może zapobiec urazom.
- Przed użyciem należy sprawdzić kompletność i integralność elementów zestawu.
- Nie używać, jeśli jest uszkodzony.
- Niektóre czynniki mogą zwiększać ryzyko poparzeń skóry (pacjenci niedożywieni, palacze, cukrzycy zależni od insuliny lub osoby o wrażliwej skórze); w takich przypadkach zaleca się ścisłą kontrolę medyczną.
- Pakiet zimny nie powinien mieć bezpośredniego kontaktu z bluzą ani skórą. Zawsze używaj tkaniny jako bariery.
- Pakiet zimny musi być elastyczny i wolny od szronu przed użyciem.
- Nie podgrzewaj ani nie ponownie podgrzewaj pakietu zimnego.
- Nie przekłuwaj pakietu zimnego.
- W przypadku wycieku żelu: Należy obsługiwać urządzenie w rękawiczkach. Nie połykać żelu. Nie wylewać żelu do systemu odprowadzania wody ani do cieku wodnego.
- Nie wyrzucać urządzenia do środowiska ani z odpadami domowymi. Musi być usunięte jako odpady przemysłowe w odpowiednim miejscu składowania odpadów.
- Jeśli żel ma kontakt z skórą, natychmiast przemij skórę zimną wodą.
- Skontaktuj się z lekarzem, jeśli podrażnienie utrzymuje się.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i osób, które nie potrafią prawidłowo korzystać z urządzenia.
- W przypadku wystąpienia bólu, obrzęku, nietypowych odczuć, reakcji zapalnej lub alergicznej, należy natychmiast przerwać używanie urządzenia medycznego i jak najszybciej skonsultować się z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia (farmaceuta, fizjoterapeuta, ortopeda itp.).
- Nie używaj tego urządzenia, jeśli jest uszkodzone i/lub opakowanie zostało otwarte.

UWAGA: Skontaktuj się z producentem i odpowiednimi władzami w przypadku poważnego incydentu związanego z używaniem tego urządzenia.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- 1 pakiet zimny
- 1 tkanina ochronna dla skóry
- 1 pas piersiowy
- 1 torba do zamrażarki
- 1 pas na ramię
- 1 pas unieruchamiający

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA

Pakiet zimny

1. Włóż pakiet zimny do suchej torby do zamrażarki, a następnie umieść całą jednostkę w zamrażarce.
2. Po 8 godzinach zamrażania (w temperaturze między -18 a -22°C) wyjmij pakiet zimny i rozprawdź żel, jeśli to konieczne.
3. Umieść pakiet zimny na płaskiej powierzchni, a następnie natóż na niego tkaninę z lycry.
4. Złóż każdy zamek na rzep w tył i przymocuj go do zewnętrznej strony pakietu zimnego.
5. Dla prawego barku (a), przymocuj pas piersiowy po prawej stronie pakietu zimnego (r). Dla lewego barku, wykonaj symetrycznie (b).
6. Przymocuj pas na ramię po lewej stronie czerwonej krawędzi (a), a następnie przymocuj go symetrycznie po prawej stronie (b), tam, gdzie znajduje się czerwona strzałka.
7. Zwiń pakiet zimny na siebie. Zwinęty pas na ramię powinien znajdować się na dole.
8. Włóż ramię przez pas na ramię (a), a następnie podnieś pakiet zimny na poziom barku (b).
9. Chwyć pas piersiowy z tyłu drugą ręką.
10. Przymocuj ten pas do pakietu zimnego (element r).
11. Dostosuj pozycję pasa piersiowego, przesuwając dwustronny rzep, jeśli to konieczne.

12. Dostosuj umiejscowienie ochrony pasa piersiowego na poziomie pachy.
13. Przytnij nadmiar długości pasa piersiowego. Dostosuj pas na ramię, jeśli to konieczne.
14. Po 20-30 minutach zdejmij pasy, umieść pakiet zimny z powrotem w torbie i umieść jednostkę z powrotem w zamrażarce.

Stabilizator unieruchamiający

15. Chwyć pas unieruchamiający za klamrę. Następnie umieść go po stronie barku, który ma być unieruchomiony, na poziomie biodra.
16. Przetnij pas unieruchamiający przez przeciwległy bark i umieść klamrę między ramieniem a biodrem.
17. Włóż ramię do klamry, a następnie chwyć koniec pasa i owiń go wokół ramienia na poziomie nadgarstka.
18. Przymocuj rzep, aby tokieć był ustawiony pod kątem prostym.

PIELĘGNACJA

Kamizelka uciskowa Donjoy Shoulder Ice może być prana ręcznie przy użyciu łagodnego mydła. Nie prać w pralce. Nie używać wybielaczy. Suszyć na płasko na powietrzu. Nie suszyć w suszarce bębnowej ani prasować. Pakiet zimny może być prany ręcznie w łagodnym detergencie. Nie prać w pralce. Nie używać wybielaczy. Nie zanurzać w kąpeli z detergentem dezynfekującym. W razie potrzeby spryskać roztworem detergentu dezynfekującego (detergent dezynfekujący ANIOS do powierzchni wysokich). Suszyć na płasko na powietrzu.

UTYLIZACJA

Utylizuj urządzenie i jego opakowanie zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

SKŁAD

- Tkanina ochronna: Poliamid, Elastan
- Okład chłodzący:
 - Żel: Woda, Sól, Hydroksyceluloza, Glikol monopropylenowy, Trietanolamina, Barwnik trifenylometanowy
 - Tkanina: Poliamid, Poliuretan, Poliester, Bawełna, Elastan
- Pasy: Poliamid, Poliuretan, Poliester, Bawełna, Elastan
- Torba plastikowa: Polietylen
- Walizka: Polichlorek winylu, Polipropylen



NIE ZAWIERA LATEKSU NATURALNEGO

PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA

GWARANCJA DJO, LLC naprawi lub wymieni całość lub część urządzenia i jego akcesoriów z powodu wad materiałowych lub wykonawstwa przez okres sześciu miesięcy od daty sprzedaży. W zakresie, w jakim warunki niniejszej gwarancji są niezgodne z przepisami lokalnymi, zastosowanie będą miały postanowienia takich przepisów lokalnych.

UWAGA: chociaż dokończono wszelkich starań, aby uzyskać maksymalną kompatybilność funkcji, wytrzymałości, trwałości i komfortu, nie ma gwarancji, że korzystanie z tego produktu zapobiegnie urazom.

ROMÂNĂ

Înainte de a utiliza dispozitivul, citiți în întregime și cu atenție următoarele instrucțiuni. Aplicarea corectă este vitală pentru buna funcționare a dispozitivului.

UTILIZATORUL VIZAT

Utilizatorul vizat trebuie să fie un personal medical autorizat, pacientul, aparținătorul pacientului îngrijitorul pacientului, sau un membru al familiei care îi oferă asistență. Utilizatorul trebuie să fie capabil să citească, să înțeleagă și să fie capabil din punct de vedere fizic să respecte toate instrucțiunile, avertismentele și atenționări furnizate în informațiile pentru utilizare.

UTILIZĂRI / INDICAȚII

Îngrijirea postoperatorie după intervenția chirurgicală la umăr (proteza, repararea coafei rotatorii). Terapia cu frig poate ajuta la obținerea efectelor analgezice și anti-hemoragice și poate reduce edemul.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

- Dispozitivele DonJoy Shoulder Ice își ating scopul prevăzut prin oferirea de suport pentru umăr. Oferirea terapiei cu frig pentru reducerea edemului.

CONTRAINDICAȚII

Orice alergii cunoscute la materialele dispozitivului medical. Pentru terapia cu gheață: Anemie falciformă, boala Raynaud sau alte afecțiuni vasospastice, alergii la frig, hipersensibilitate la frig, leziuni anterioare cauzate de frig, circulație locală compromisă, sensibilitate redusă a pielii, hipertensiune, hemoglobinurie paroxistică indusă de frig și crioglobulinemie.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Acest dispozitiv medical trebuie utilizat conform prescripției medicului dumneavoastră sau conform recomandărilor de utilizare ale unui profesionist în domeniul sănătății autorizat (farmacist, fizioterapeut, ortoped etc.).
- Producătorul nu garantează că utilizarea acestui produs poate preveni leziunile.
- Este esențial să verificați integritatea și completitudinea componentelor kitului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă este deteriorat.
- Anumiți factori pot crește riscul de arsuri ale pielii (pacienți subnutriți, fumători excesivi, diabetici dependenți de insulină sau persoane cu piele fragilă); în aceste cazuri, se recomandă o supraveghere medicală atentă.
- Pachetul cu frig nu trebuie să intre în contact direct cu cicatricea sau cu pielea. Folosiți întotdeauna o țesătură ca barieră.
- Pachetul cu frig trebuie să fie flexibil și să nu aibă brumă înainte de utilizare.
- Nu încălziți și nu reapăsați pachetul cu frig.
- Nu perforați pachetul cu frig.
- În cazul scurgerii gelului: Manipulați dispozitivul cu mânuși. Nu ingerați gelul. Nu turnați gelul într-un sistem de drenaj conectat la canalizare sau într-un curs de apă.
- Nu aruncați dispozitivul în natură sau cu deșeurile menajere. Acesta trebuie eliminat ca deșeu industrial special într-un loc de depozitare a deșeurilor.
- Dacă gelul intră în contact direct cu pielea, clătiți imediat și temeinic cu apă rece.
- Contactați medicul dacă iritația persistă.
- Păstrați-l departe de copii și de persoane care nu pot utiliza corect acest dispozitiv.
- Dacă experimentați durere, umflare, senzații neobișnuite, reacții inflamatorii sau alergice, opriți imediat utilizarea dispozitivului medical și consultați un profesionist calificat în domeniul sănătății (farmacist, fizioterapeut, ortoped etc.) cât mai curând posibil.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă este deteriorat și/sau ambalajul a fost deschis.

NOTĂ: Contactați producătorul și autoritățile competente în caz de incident serios apărut din utilizarea acestui dispozitiv.

CONȚINUTUL CUTIEI

- 1 pachet cu frig
- 1 țesătură de protecție pentru piele
- 1 curea toracică
- 1 pungă pentru congelator
- 1 curea pentru braț
- 1 curea de imobilizare

INSTRUCȚIUNI DE PRIVIND APLICAREA

Pachetul cu frig

1. Introduceți pachetul cu frig în punga uscată pentru congelator, apoi puneți întreaga unitate în congelator.
2. După 8 ore de congelare (între -18 și -22°C), scoateți pachetul cu frig și distribuiți gelul, dacă este necesar.
3. Puneți pachetul cu frig pe o suprafață plană, apoi puneți țesătura din lycra deasupra acestuia.
4. Îndoiți fiecare închizător cu arici și atașați-l pe partea exterioară a pachetului cu frig.
5. Pentru umărul drept (a), atașați cureaua toracică pe partea dreaptă a pachetului cu frig (r). Pentru umărul stâng, procedați simetric (b).
6. Atașați cureaua pentru braț pe partea stângă a marginii roșii (a), apoi atașați-o simetric pe partea dreaptă (b), acolo unde este săgeata roșie.
7. Înfășurați pachetul cu frig în el însuși. Curea pentru braț rulată ar trebui să fie pe fund.
8. Treceți-vă brațul prin cureaua pentru braț (a), apoi aduceți pachetul cu frig la nivelul umărului (b).
9. Apucați cureaua toracică din spate cu cealaltă mână.
10. Atașați această curea la pachetul cu frig (element r).
11. Ajustați poziționarea curelei toracice, repositionând ariciul dublu dacă este necesar.
12. Ajustați plasarea protecției curelei toracice la nivelul axilei.

13. Taiati excesul de lungime al curelei toracice. Ajustati cureaua pentru braț, dacă este necesar.
14. După 20-30 de minute, îndepărtați curelele, puneți pachetul cu frig înapoi în pungă și returnați unitatea în congelator.

Brătară de imobilizare

15. Apucați cureaua de imobilizare de catarama. Apoi, aceasta se va pune pe partea umărului ce trebuie imobilizată, la nivelul șoldului.
16. Treceți cureaua de imobilizare peste umărul opus și plasați catarama între braț și șold.
17. Introduceți-vă brațul în cataramă, apoi apucați capătul curelei și înfășurați-o în jurul brațului la nivelul încheieturii.
18. Prindeți ariciul astfel încât cotul să fie poziționat la un unghi drept.

ÎNTREȚINERE

Vesta compresivă Donjoy Shoulder Ice poate fi spălată manual cu săpun delicat. Nu spălați la mașina de spălat. Nu folosiți înălbitor. Lăsați la uscat pe orizontală. Nu uscați în uscător sau călcați. Pachetul cu frig se poate spăla manual cu săpun blând. Nu spălați la mașina de spălat. Nu folosiți înălbitor. Nu scufundați în băi de detergent dezinfectant. Dacă este necesar, pulverizați cu o soluție de detergent dezinfectant (detergent dezinfectant ANIOS pentru suprafețe mari). Lăsați la uscat pe orizontală.

ELIMINARE

Eliminați dispozitivul și ambalajul acestuia conform reglementărilor locale sau naționale de mediu.

COMPOZIȚIE

- Țesătură de protecție: Poliamidă, Elastan
- Pansamente:
 - Gel: Apă, Sare, Hidroxiceluloză, Monopropilenglicol, Trietanolamină, Colorant trifenilmetanic
 - Țesătură: Poliamidă, Poliuretan, Poliester, Bumbac, Elastan
- Curele: Poliamidă, Poliuretan, Poliester, Bumbac, Elastan
- Pungă de plastic: Polietilenă
- Geantă: Policlorură de vinil, Polipropilen



NU ESTE FABRICAT CU LATEX DE CAUCIUC NATURAL

DESTINAT UTILIZĂRII PENTRU UN SINGUR PACIENT

DJO, LLC va repara sau va înlocui integral sau parțial unitatea și accesoriile acesteia pentru defecte de material sau de manoperă pentru o perioadă de șase luni de la data vânzării. În măsura în care termenii acestei garanții sunt incompatibili cu reglementările locale, se vor aplica prevederile acestor reglementări locale.

NOTĂ: deși s-au depus toate eforturile în tehnicile de ultimă generație pentru a obține compatibilitatea maximă a funcției, rezistenței, durabilității și confortului, nu există nicio garanție că utilizarea acestui produs va preveni vătămările.

enovis™



enovis.com/ifu



ORTHONOV
3 rue de Villebon
91160, Saulx-les-Chartreux
FRANCE