

Indications for use

Postoperative care of elbow surgery, sports traumatology (sprain, tear, tendinopathy, etc.), after rehabilitation session. Analgesic, anti-oedematous, anti-haemorrhagic effects..

Contraindications

Allergy to cold, insensitivity to cold, Raynaud's syndrome or other vasospastic diseases, cryoglobulinemia, sickle cell disease, disorders of skin sensitivity or hypercoagulation, circulatory failure artery of the upper limbs and any pathology causing poor local blood circulation.

Risks of use and precautions for use

This medical device must be used according to the medical prescription of your doctor or according to the recommendations for use of your duly authorized health professional (pharmacist, physiotherapist, orthotist, etc.).

The manufacturer makes no warranty that use of this product will not prevent injury. It is imperative to check the completeness and integrity of the elements of the kit before use. Do not use if damaged.

Factors can increase the risk of skin burns (malnourished patients, excessive smoking, insulin-dependent diabetics, or even people with fragile skin): close medical supervision is recommended.

Cold pack should never be in direct contact with the scar or skin. Systematically use the hypoallergenic lycra supplied. Cold pack should be soft and frost free before use.

Do not heat or warm cold pack.

Respect the number of pressures indicated to inflate the pack. If tingling occurs in the limb, remove and deflate the pack immediately.

Do not pierce the cold pack, nor the manual pump and its connection pipe.

In the event 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 sewers, or into a watercourse.

Do not throw the device in nature or with household waste. Disposal is done with special industrial waste, in the recycling center.

In case of direct contact of the gel with the skin, rinse immediately and abundantly with cold water.

Contact your doctor if irritation persists.

Keep out of the reach of children and people unfit to use this device.

Cleaning

Cold pack and lycra are hand washable with mild soap. Do not machine wash and never use bleach. Do not immerse in a disinfectant detergent bath.

If necessary, spray a disinfectant detergent solution (ANIOS disinfectant detergent for high surfaces).

Always place the tap in position 2. Leave to air dry and lay flat.

For more information, contact Orthonov or visit the website www.orthonov.com



Warnings



This medical device is a regulated health product which follows under this regulation, the CE marking.

Before use, please read this manual carefully and follow the recommendations for use.

In the event of pain, swelling, unusual sensations, inflammatory or allergic reaction, immediately stop using the medical device and consult your authorized healthcare professional as soon as possible (pharmacist, physiotherapist, orthotist, etc.), and contact

Orthonov: 01 60 13 65 73 or www.orthonov.com

In the event of a serious reaction, contact the manufacturer and the competent authority in France.



Medical Device



CE Mark



Product traceability



Single patient multiple use



Batch Code



Use-By Date



Temperature limit



Consulte instructions for use



WARNING

Manufacturer Caution, Consult Accompanying Documents



None phthalates



None latex



Do Not Cut



Wash by hand



Do Not Iron



Do Not Bleach



Tumble Dry



Dangerous for the environment



3 rue de Villebon - 91160 Saulx-les-Chartreux - France
Tél.: 01 60 13 65 73 - Fax: 01 69 15 06 37 - Courriel: contact@orthonov.com
www.orthonov.com

FABRIQUÉ
EN FRANCE



NOTICE
D'UTILISATION

Excell'ICE

Kit de Cryotherapie Compressive du Coude Elbow Compressive Cryotherapy Device



FR



EN

Composition du colis

Réf. ORT40PACK-C



1 valisette
1 suitcase



1 pompe manuelle
1 manual pump



1 pack de froid
1 cold pack

1 tissu en lycra
1 lycra

1 sac congélation
1 freezer bag

NOTICE / INSTRUCTIONS



1

Enfiler le lycra. Le pack de froid ne doit jamais être en contact direct avec la peau.

Put on the lycra clothes. The cold pack should not never be in direct contact with the skin.



2

Après 8h au congélateur (température entre -18 et -22°C), sortir le pack de froid.

After 8 hours of freezing (between -18 and -22 °C), take out the cold pack.



3

Répartir le gel si nécessaire. Le liseré vert devra se situer sous l'avant-bras.

Distribute the gel if necessary. The green border must be under the forearm.



4

Insérer le coude dans le pack de froid en plaçant la pointe du coude dans le trou (flèche rouge). Place the elbow in the cold pack. The tip of the elbow (red arrow) must be in the hole.



5

Rabattre la partie gauche du pack de froid sur le coude et saisir le velcro fixé sur la partie droite.

Fold down the left part of the cold pack on the elbow, and take the velcro of the right side.



6

Rabattre la partie droite du pack de froid sur la partie gauche et fixer le velcro.

Fold down the right part of the cold pack on the left side and fix the velcro.



7

Placer le robinet sur 1 et visser la pompe. Turn the tap to 1 and screw the pump.



8

Gonfler (ne pas dépasser 10 pressions). Mettre le robinet sur 2 et dévisser la pompe. Inflate (do not exceed 10 pressures). Turn the tap to 2 and unscrew the pump.



9

Après 20min, mettre le robinet sur 1 et défaire le velcro. Essuyer et replacer le pack de froid dans le sachet, puis au congélateur. After 20min, turn the tap to the 1 position and undo the strap. Wipe and replace the cold packs in the bag and store in the freezer..

Indications

Soins postopératoires de chirurgie du coude, traumatologie sportive (entorse, déchirure, tendinopathie...), après séance de rééducation. Effets antalgique, anti-oedémateux, antihémorragique.

Contre-indications

Allergie ou insensibilité au froid, troubles de la sensibilité cutanée, cryoglobulinémie, drépanocytose, hypercoagulation, syndrome de Raynaud ou autres maladies angiospastiques, insuffisance circulatoire artérielle des membres supérieurs et toute pathologie causant une faible circulation sanguine locale.

Risques à l'utilisation et précautions d'emploi

Ce dispositif médical doit être utilisé selon la prescription médicale de votre médecin ou selon les recommandations d'utilisation de votre professionnel de santé dûment habilité (pharmacien, kinésithérapeute, orthésiste, etc.).

Le fabricant n'offre aucune garantie que l'utilisation de ce produit ne puisse empêcher la survenue d'une blessure. Il est impératif de vérifier l'intégralité et l'intégrité des éléments du kit avant son utilisation. Ne pas utiliser en cas de dégradation.

Des facteurs peuvent favoriser le risque de brûlure cutanée (patients dénutris, tabagisme excessif, diabétiques insulino-dépendants, ou encore les personnes ayant une peau fragile) : une surveillance médicale étroite est alors préconisée.

Le pack de froid ne doit jamais être mis en contact direct avec la cicatrice ou la peau. Utiliser systématiquement le lycra hypoallergénique fourni.

Le pack de froid doit être souple et ne pas présenter de givre avant utilisation.

Ne pas chauffer ou réchauffer le pack de froid.

Respecter le nombre de pressions indiqué pour gonfler le pack. En cas de fourmillements dans le membre, enlever et dégonfler immédiatement le pack.

Ne pas percer le pack de froid, ni la pompe manuelle et son tuyau de raccordement.

En cas de fuite du gel : manipuler le dispositif avec des gants, ne pas ingérer le gel, ne pas verser le gel dans un système d'évacuation relié aux égouts, ni dans un cours d'eau.

Ne pas jeter le dispositif dans la nature, ni avec les ordures ménagères. La mise au rebut se fait avec les déchets industriels spéciaux, en déchetterie.

En cas de contact direct du gel avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau froide.

Contactez votre médecin en cas d'irritation persistante.

Ne pas laisser à la portée des enfants et des personnes inaptes à l'utilisation de ce dispositif.

Entretien

Le pack de froid et le lycra sont lavables à la main avec un savon doux. Ne pas laver en machine et ne jamais utiliser d'eau de Javel. Ne pas immerger dans un bain détergent désinfectant.

Si besoin, pulvériser une solution détergente désinfectante (ANIOS détergent désinfectant surfaces hautes).

Toujours placer le robinet en position 2. Laisser sécher l'ensemble à plat à l'air libre.

Pour plus d'informations, contacter la société Orthonov ou consulter le site www.orthonov.com



AVERTISSEMENT



Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement cette notice et respecter les recommandations d'utilisation. En cas de douleur, de gonflement, de sensations inhabituelles, de réaction inflammatoire ou allergique, stopper immédiatement l'utilisation du dispositif médical et consulter au plus vite votre professionnel de santé habilité (pharmacien, kinésithérapeute, orthésiste, etc.), et contacter la société Orthonov : 01 60 13 65 73 ou via le site www.orthonov.com. En cas de réaction grave, contacter le fabricant et l'autorité compétente en France.



Dispositif médical



Conforme aux exigences de l'Union Européenne



Tracabilité produit



Un seul patient à usage multiple



Référence



Date limite d'utilisation



Température limite



Lire la notice d'utilisation



Respecter les consignes d'utilisation



Sans phtalates



Sans latex



Ne pas ouvrir avec un objet coupant



Lavage à la main



Ne pas repasser



Ne pas javelliser



Séchage en machine ou à sec interdit



Dangereux pour l'environnement



3 rue de Villebon - 91160 Saulx-les-Chartreux - France
Tél.: 01 60 13 65 73 - Fax: 01 69 15 06 37 - Courriel: contact@orthonov.com
www.orthonov.com