

Indications for use

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

Contraindications

Allergy to cold, insensitivity to cold, Raynaud's syndrome or other vasospastic diseases, arteritis, cryoglobulinemia, sickle cell disease, arteriosclerosis, diabetes, polyarthritis, disorders of skin sensitivity or hypercoagulation, peripheral vascular diseases causing ischemia or weak 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 packs should never be in direct contact with the scar or skin. Systematically use the hypoallergenic lycra supplied.

Cold packs should be soft and frost free before use.

Do not heat or warm cold packs.

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 packs, 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.

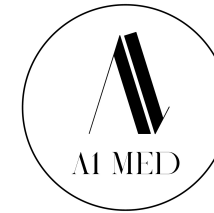
Cleaning

Cold packs 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 F. Leave to air dry and lay flat.

For more information, contact A1 Medical.



NOTICE
D'UTILISATION

Excell'ICE

Ensemble de Cryotherapie Compressive du Genou Universal Knee Compressive Cryotherapy Device



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

A1 Medical : +1 438-388-6400 ou par mail : infoa1medicalinc@gmail.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



Distributeur : A1 Medical
440 -5777, Boul. Gouin Ouest, Montréal Canada H4J 1E3
Tél.: +1 438-388-6400 - Courriel: infoa1medicalinc@gmail.com

Notice d'utilisation Kit Genou Excell'ICE A1 Medical 2023/06/V3

Composition du colis / Contents

Réf. ORT40PACK-G

1 tissu en lycra
1 lycra

1 valisette
1 suitcase

1 sac réfrigéré pour
cryothérapie antérieur
1 anterior cold pack

1 pompe manuelle
1 manual pump

1 sac réfrigéré pour
cryothérapie postérieur
1 posterior cold pack

1 sac congélation
1 freezer bag

Sacs réfrigérés pour cryothérapie



1

Insérer les sacs réfrigérés pour cryothérapie dans le sachet hermétique et sec, puis placer l'ensemble au congélateur.

Insert the cold packs in the airtight, dry freezer bag, before putting them in the freezer.



2

Après 8h de congélation (température entre -18 et -22°C), sortir les sacs réfrigérés et répartir le gel si nécessaire.

After 8 hours of freezing (between -18 and -22 °C), take out the cold packs and distribute the gel if necessary.



3

Placer le sac réfrigéré postérieur sur une surface plane.

Les sangles les plus longues serviront pour la cuisse.

Place the posterior cold pack on a flat surface. The longest straps will be used for the thigh.



4

Enfiler le lycra et positionner la jambe de manière à centrer le sac réfrigéré pour cryothérapie postérieur derrière le genou.

Put on the lycra cloth and place the leg in order to center the back of the knee on the posterior cold pack from a above point of view.



5

Mettre le sac réfrigéré antérieur sur le genou. Le liseré vert (flèche rouge) doit être sur la cuisse.

Place the anterior cold pack on the front of the knee. The green border must be on the thigh.



6

Rabattre le sac réfrigéré postérieur sur le sac réfrigéré antérieur et fixer les velcros. Si besoin, utiliser les rallonges.

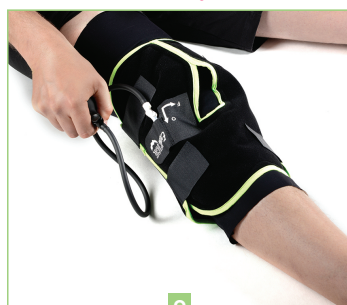
Fold down the posterior cold pack so that it overlaps the anterior cold pack and fix the velcro. If necessary, use the extensions.



7

À partir de maintenant, la jambe doit rester tendue avec si possible la cheville surélevée par rapport au genou.

From now on, the leg must remain straight, if possible ankle above the knee level.



8

Placer le robinet sur O et visser la pompe. Gonfler (ne pas dépasser 15 pressions). Mettre le robinet sur F et dévisser la pompe.

Turn the tap to O and screw on the pump. Inflate (do not exceed 15 pressures). Turn the tap to F and unscrew the pump.



9

Après 20 min, mettre le robinet sur O pour vider l'air. Défaire les sangles. Essuyer puis replacer les sacs réfrigérés dans le sachet, puis au congélateur.

After 20 min, turn the tap to the O position to release the remaining air. Undo the straps. Wipe and replace the cold packs in the bag and store in the freezer.

Indications

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

Contre-indications

Allergie au froid, insensibilité au froid, syndrome de Raynaud ou autres maladies angioplastiques, artérite, cryoglobulinémie, drépanocytose, artériosclérose, diabète, polyarthrite, troubles de la sensibilité cutanée ou d'hypercoagulation, maladies vasculaires périphériques causant une ischémie ou 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 préconisations 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.

Les sacs réfrigérés pour cryothérapie ne doivent jamais être mis en contact direct avec la cicatrice ou la peau. Utiliser systématiquement le lycra hypoallergénique fourni.

Les sacs réfrigérés pour cryothérapie doivent être souples et ne pas présenter de givre avant utilisation. Ne pas chauffer ou réchauffer les sacs réfrigérés pour cryothérapie.

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

Ne pas percer les sacs réfrigérés pour cryothérapie, ni la pompe manuelle et son tuyau de raccordement. 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 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. Contacter 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

Les sacs réfrigérés pour cryothérapie 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 F. Laisser sécher l'ensemble à plat à l'air libre. Pour plus d'informations, contacter la société A1 Medical.



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 préconisations 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 A1 Medical : +1 438-388-6400 ou par mail : infoa1medicalinc@gmail.com. En cas de réaction grave, contacter le fabricant et l'autorité compétente en France.



Dispositif médical



Conforme aux exigences de l'Union Européenne



Traçabilité 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



Distributeur : A1 Medical
440 -5777, Boul. Gouin Ouest, Montréal Canada H4J 1E3
Tél.: +1 438-388-6400 - Courriel: infoa1medicalinc@gmail.com