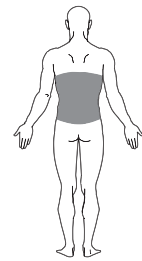
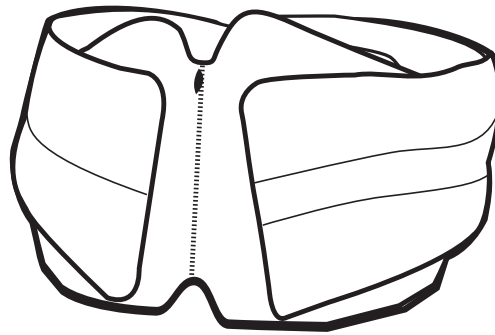




FOR USE WITH
**GAME READY*
GRPRO* 2.1 SYSTEM
MED4 ELITE* SYSTEM**



BACK USE GUIDE

ENGLISH

SIZING SPECIFICATIONS

- Size: One Size

ASSEMBLY

The Heat Exchanger (PN 520500-03) fits inside the Sleeve (PN 510500) and comes as part of a pre-assembled Wrap (PN 590500-03). If the Heat Exchanger is removed to launder the Sleeve, or for any other reason, please use the following instructions to re-insert the Heat Exchanger into the Sleeve.



WARNING

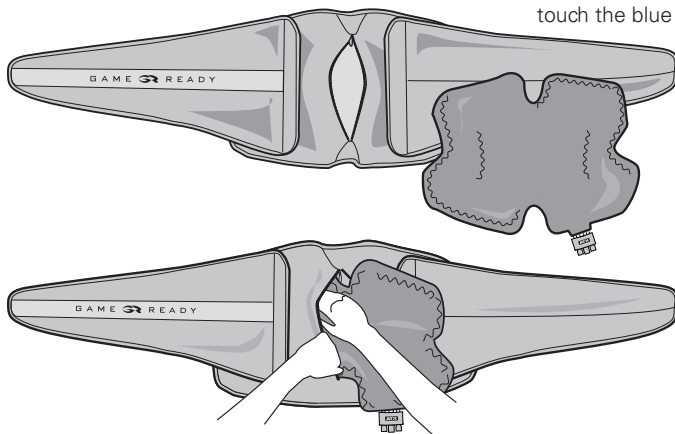
It is mandatory to fully read and understand your System's User Manual before using the device. Failure to follow operating instructions could result in serious injury.



IMPORTANT

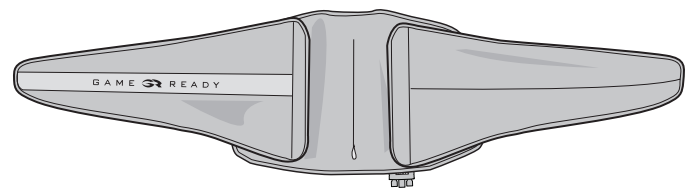
Read complete indications, contraindications, cautions, and warning before using this product. Keep this document for future reference.

- 1 Place the Sleeve on a flat surface with logo side up, and determine the opening location.



- 2 Insert the Heat Exchanger into the Sleeve with the blue side down (The blue side of the Heat Exchanger should touch the blue side of the Sleeve).

- 3 Be sure the Heat Exchanger is flat inside the Sleeve with no folds or creases. Zip up the Sleeve, if applicable. After assembly, lay the blue side up and ensure the Heat Exchanger is uniformly laid out and smooth inside the Sleeve.



REMOVAL OF HEAT EXCHANGER

1. Disconnect the Connector Hose from the Wrap
2. Unzip the zipper
3. Gently pull out the Heat Exchanger

STORAGE OF YOUR WRAP

Hang your Wrap on a wide hanger or lay flat. Do not fold or stack it, as this could kink the fluid chamber and the Wrap will not work properly.

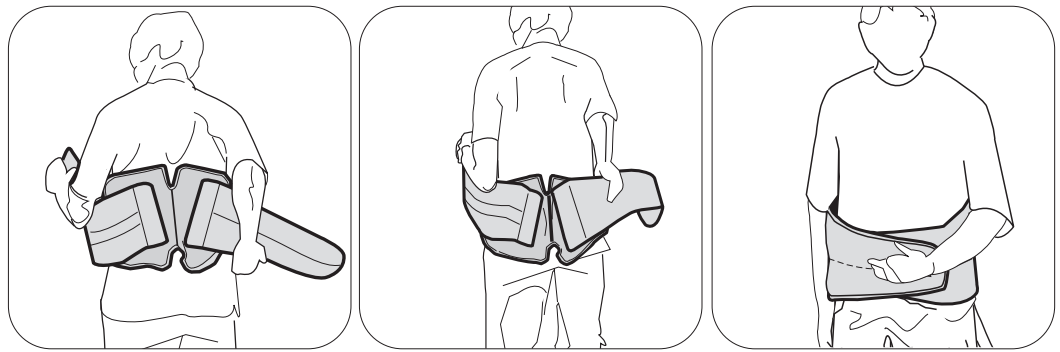
BEFORE INITIAL USE

Prime the Wrap using the following steps:

- With the **GRPro® 2.1 Control Unit** off, attach the Connector Hose to the Control Unit and the Wrap
- Lay the Wrap open and flat next to the Control Unit (not on the body)
- Turn the System on and run for 2 minutes with No Pressure

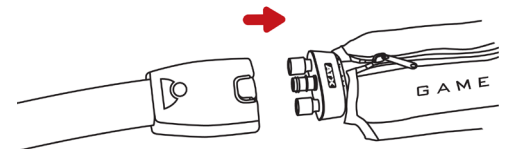
- With the **Med4 Elite® Control Unit** off, attach the Connector Hose to Patient 1 on Control Unit and the Wrap
- Lay the Wrap open and flat next to the Control Unit (not on the body)
- Press the On/Off button above the touchscreen
- Choose Patient 1 and run Cold Therapy with No Pressure for 2 minutes

BACK WRAP APPLICATION



- 1** Put the Back Wrap on by first placing it behind the body, wrapping the sides around the waist toward the front as shown above.
- 2** Ensure that the Back Wrap has been applied uniformly against the lower back with a close and snug fit.

- 3** Attach the Wrap to the Control Unit with the Connector Hose. There should be an audible “click.” To disconnect, simply press the blue or gray button and remove the connector from the Wrap.



GENERAL

IMPORTANT

DO NOT SET THE GAME READY® SYSTEM OR MED4 ELITE® SYSTEM TO HIGH PRESSURE WHEN USING THE BACK WRAP.

READ THIS COMPLETE USE GUIDE AND GAME READY® GRPRO® 2.1 SYSTEM USER MANUAL AND/OR MED4 ELITE® SYSTEM USER MANUAL INCLUDING INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, CAUTIONS AND WARNINGS BEFORE USING THIS PRODUCT!

INTENDED PURPOSE

The Game Ready® Wraps are intended to be used together with the Game Ready® Control Units (GRPro® 2.1 or Med4 Elite®) as a system to treat post-surgical and acute injuries in order to reduce edema/swelling and pain for which localized thermal therapy (hot or cold or contrast) are indicated. The system is intended to be used by or on the order of licensed healthcare professionals in hospitals, rehabilitation facilities, outpatient clinics, athletic training settings, or home settings. Clinical benefits include reduction of post-surgical- and acute injury-associated pain and edema/swelling.

WARNINGS

- Follow the recommendations of your health care practitioner regarding the frequency and duration of use.
- Improper placement or prolonged use of the Game Ready® System or Med4 Elite® System could result in tissue damage. During the course of therapy, patients should monitor the skin surrounding the treated region or the digits of the extremities of the treated limb for any burning, itching, increased swelling, or pain. If any of these signs present, or any changes in skin appearance occur (such as blisters, increased redness, discoloration, or other noticeable skin changes), patients are advised to discontinue use and consult a physician.
- Game Ready® Wraps are not sterile; do not place directly against open wounds, sores, rashes, infections, or stitches. The Wrap may be applied over clothing or dressing. A layer between Wrap and skin is recommended for all patients.
- Game Ready® Wraps are available in multiple configurations but are not intended for all possible physiologic uses. For example, the Ankle Wrap is not designed for use on the toes and the Back Wrap is not designed for use in the abdominal region.
- To avoid potential damage to the Control Unit, do not use other manufacturers' Wraps with the Control Unit.
- Use extra caution during the immediate postoperative period, especially when sedated or on any medication that could alter normal pain sensation. Check the skin of the treated region frequently and use mid-to-higher (warmer) temperature range settings or leave more time between treatments, if necessary.
- Monitor the level of heat throughout treatment session. Caution should be used with the Med4 Elite® System or any thermotherapy (Heat Therapy) device

generating high intensity heat at 113°F or above. Check the skin of the treated region frequently and use mid-to-lower (cooler) temperature range settings or leave more time between treatments, if necessary.

- The Med4 Elite® System is not intended for use with numbing agents.
- When using heat and rapid contrast therapy, skin should be protected in heat-sensitive or high-risk patients, especially over regions with sensory deficits.
- Heating of the gonads should be avoided.

NOTES

Apply Wrap with a uniformly close fit, ensuring there are no kinks which may impede water flow. Ensure connector hose is placed to prevent the Wrap from folding or kinking at the hose inlet location of the Wrap.

CARE AND CLEANING

For daily care and to minimize formation of mildew, remove Heat Exchanger from Sleeve and wipe with dry towel to remove any condensation that may form. Turn Sleeve inside out and hang both the Sleeve and Heat Exchanger to release excess moisture. For multi-patient use, if needed, use STERI-FAB® according to manufacturer's instructions to minimize microbe transfer.

For extended care, carefully remove the Heat Exchanger from the Sleeve and turn the Sleeve inside out. Hand or machine wash the Sleeve in cold water and mild detergent, or antibacterial soap. Hang to dry. Hand wash the Heat Exchanger with warm water and mild detergent, do not machine wash or place in a dryer. Hang to dry.

AVERAGE LIFE EXPECTANCY

The life expectancy of Sleeves and Heat Exchangers will vary widely depending on frequency of use. Please reference chart below to determine when to replace product.

Sleeve

Light Use (Personal).....	12 months
Medium Use.....	6 months
Heavy Use (Clinic or training facility)	3 months

Heat Exchanger

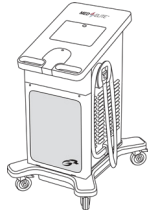
Light Use (Personal).....	24 months
Medium Use.....	18 months
Heavy Use (Clinic or training facility)	12 months

WARRANTY INFORMATION

Sleeve: In case of manufacturer defect, Sleeve may be returned within 7 days of purchase.

Heat Exchanger: 1 year from date of purchase. See warranty card included with Heat Exchanger.

MED4 ELITE⁺ CONTRAINDICATIONS



X = Absolute Contraindication –
Therapy in these situations should **not** be used in patients who have:

R = Relative Contraindication –
Therapy for these conditions should be used only under the supervision of a licensed healthcare practitioner in patients who have:

	THERAPY MODE			
	Thermotherapy	Cryotherapy	Compression	Rapid Contrast
Current clinical signs in the affected region of significant peripheral edema (e.g., deep vein thrombosis, chronic venous insufficiency, acute compartment syndrome, systemic venous hypertension, congestive heart failure, cirrhosis/liver failure, renal failure).	X	X	X	X
Significant vascular impairment in the affected region (e.g., from prior frostbite, arteriosclerosis, arterial insufficiency, diabetes, vascular dysregulation, or other vascular ischemic disease).	X	X	X	X
Known hematological dyscrasias that predispose to thrombosis (e.g., paroxysmal cold hemoglobinuria, cryoglobulinemia, sickle-cell disease, serum cold agglutinins).		X	R	X
Tissues inflamed as result of recent injury or exacerbation of chronic inflammatory condition.	X	R		X
Extremities with diffuse or focal impaired sensitivity to pain or temperature that prevent the patient from giving accurate and timely feedback.	X	R		X
Compromised local circulation or neurologic impairment (including paralysis or localized compromise due to multiple surgical procedures) in the affected region.	R	R	R	R
Cognition or communication impairments that prevent them from giving accurate and timely feedback.	X	R		X
An acute, unstable (untreated) fracture in the affected region.	X		R	X
Local malignancy.	X		R	X
Areas of skin breakdown or damage (damaged or at-risk skin) producing uneven heat conduction across the skin (e.g., open wound, scar tissue, burn or skin graft). Any open wound must be dressed prior to use of the Med4 Elite.	X	R	R	X
Actively bleeding tissue or hemorrhagic conditions.	X			X
Recently radiated tissues or areas affected by heat-sensitive skin diseases (e.g., eczema, psoriasis, vasculitis, dermatitis).	X			X
Localized unstable skin condition (e.g., dermatitis, vein ligation, gangrene, or recent skin graft) in the affected region.	R	R	R	R
Any active local or systemic infection.	X		X	X
Current clinical signs of inflammatory phlebitis, venous ulcers, or cellulitis.	R	X	X	X
A pregnancy.	X			X
Any significant risk factors or current clinical signs of embolism (e.g. pulmonary embolus, pulmonary edema, cerebral infraction, atrial fibrillation, endocarditis, myocardial infarction, or arteromatous embolic plaque).		X	X	X
A condition in which increased venous or lymphatic return is not desired in the affected extremity (e.g., lymphedema after breast cancer or other local carcinoma and/or carcinoma metastasis in the affected extremity).		X	X	X
Raynaud's disease or cold hypersensitivity (cold urticaria).		X		X
Hypertension, Cardiac failure, extreme low blood pressure, or decompensated cardiac insufficiency.	R	R	X	R
Children under 18 years old	R	R	R	R
Had recent toe surgery in the affected region.		R	R	R
Obtunded or with diabetes mellitus, multiple sclerosis, poor circulation, spinal cord injuries, and rheumatoid arthritis.	R	R	X	R
Decompensated hypertonia in the affected region.		X		X

GRPRO* 2.1 CONTRAINDICATIONS

 <p>X = Absolute Contraindication – Therapy in these situations should not be used in patients:</p> <p>R = Relative Contraindication – Therapy for these conditions should be used only under the supervision of a licensed healthcare practitioner in patients:</p>	THERAPY MODE	
	Cryotherapy	Compression
Who are in the acute stages of inflammatory phlebitis in the affected region.		X
Who have any current clinical signs suggestive of deep vein thrombosis in the affected region.		X
Who have significant arteriosclerosis or other vascular ischemic disease in the affected region.		X
Who have any significant risk factors or current clinical signs of embolism (e.g. pulmonary embolus, cerebral infarction, atrial fibrillation, endocarditis, myocardial infarction, or atheromatous embolic plaque).		X
Who have a condition in which increased venous or lymphatic return is not desired in the affected extremity (e.g., carcinoma).		X
Who have decompensated hypertension in the affected region.		X
Who have an open wound in the affected region (the wound must be dressed prior to use of Game Ready).		R
Who have an acute, unstable (untreated) fracture in the affected region.		R
Who are children under 18 years old or patients who have cognitive disabilities or communication barriers, whether temporary (due to medication) or permanent.	R	R
Who have a cardiac insufficiency or congestive heart failure (with associated edema in the extremities or lungs).		R
Who have a localized unstable skin condition (e.g., dermatitis, vein ligation, gangrene, or recent skin graft).	R	R
Who have erysipelas or other active infection in the affected region.		R
Who have significant vascular impairment in the affected region (e.g., from prior frostbite, diabetes, arteriosclerosis or ischemia).	X	
Who have known hematological dyscrasias which affect thrombosis (e.g., paroxysmal cold hemoglobinuria, cryoglobulinemia, sickle-cell disease, serum cold agglutinins).	X	
Who have Raynaud's disease or cold hypersensitivity (cold urticaria).	R	
Who have hypertension or extreme low blood pressure.	R	
Who have diabetes.	R	
Who have compromised local circulation or neurologic impairment (including paralysis or localized compromise due to multiple surgical procedures) in the affected region.	R	
Who have rheumatoid arthritis in the affected region.	R	

CONTACT US

In the U.S. call Game Ready Customer Service at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). From outside of the U.S. please refer to www.gameready.com to find your local distributor's contact information.

A list of current patent(s) covering Game Ready technology can be found at: www.gameready.com/patents.



Symbol for "assembled in" a specific country (XXXX).



Symbol for "made in" a specific country (XXXX).



Medical Device



Unique Device Identifier



Importer



Warning: To comply with California Proposition 65, the following warning has been included: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

Notification to Users/Patients: Please immediately report any serious incident that may have occurred due to this medical device to the manufacturer or its Authorized Representative and to your National Authority.

Wrap (PN 590500-03) includes Sleeve (PN 510500) & Heat Exchanger (PN 520500-03)

Last Revised: 2021-04-29
YYYYMM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Registered Trademark or Trademark of CoolSystems, Inc., or its affiliates. ©2020 CoolSystems, Inc. All rights reserved.
Game Ready® Dual Action Wrap Use Guide

Back Wrap 15-M1-914-03 / 704578 Rev D

STERI-FAB is a Registered Trademark of Castoleum Corporation.

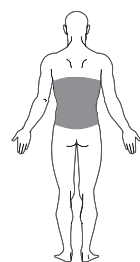
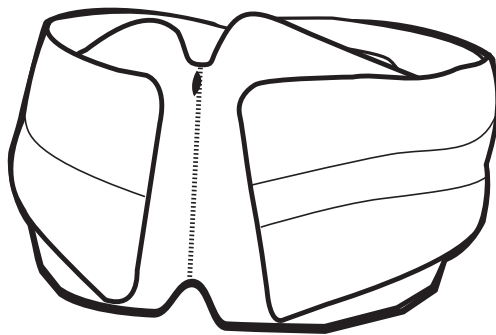
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australia



PRO POUŽITÍ SPOLU SE

**SYSTÉMEM GAME READY*
GRPRO* 2.1**

SYSTÉM MED4 ELITE*



BACK BANDÁŽ NA ZÁDA NÁVOD K POUŽITÍ

ČEŠTINA

SPECIFIKACE VELIKOSTÍ

- Velikost: Jedna velikost

SESTAVENÍ

Výměník tepla (PN 520500-03) se vkládá do pouzdra (PN 510500) a je dodáván jako součást předem sestavené bandáže (PN 590500-03). Je-li výměník tepla vyjmut za účelem vyprání pouzdra nebo z jakéhokoli jiného důvodu, řiďte se při jeho opětovném vložení do pouzdra následujícími pokyny.



VAROVÁNÍ

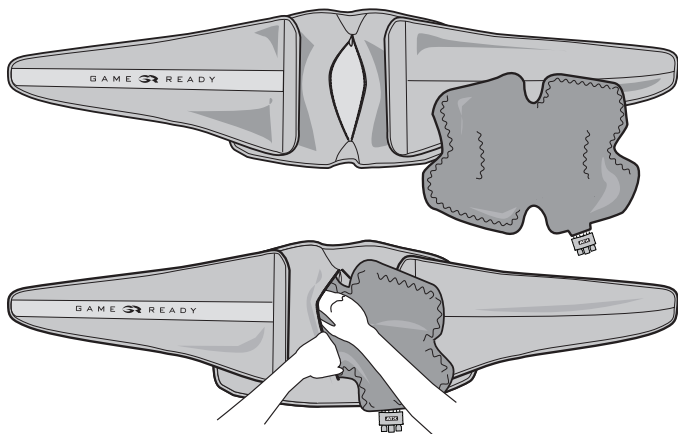
Před použitím prostředku je povinné si přečíst celý návod k použití systému a porozumět mu. Nedodržení pokynů k použití může mít za následek vážné poranění.



DŮLEŽITÉ

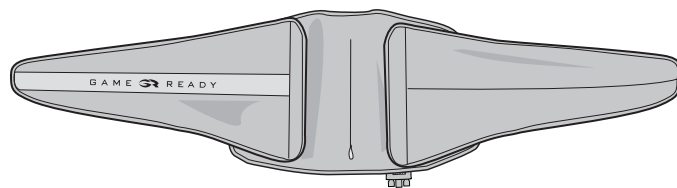
Před použitím tohoto produktu si přečtěte veškeré indikace, kontraindikace, upozornění a varování. Uchovejte tento dokument pro budoucí použití.

- 1 Umístěte pouzdro na rovný povrch logem nahoru a najděte místo, kde se otvírá.



- 2 Vložte výměník tepla do pouzdra modrou stranou dolů (modrá strana výměníku tepla by se měla dotýkat modré strany pouzdra).

- 3 Ujistěte se, že je výměník tepla v pouzdře vložen naplocho, bez přeložení nebo záhybů. Případně uzavřete pouzdro pomocí zipu. Po sestavení jej položte modrou stranu nahoru a ujistěte se, že je výměník tepla uvnitř pouzdra rovnoměrně rozložený a pouzdro je na dotek hladké.



VMJMUTÍ VMĚNÍKU TEPLA

1. Odpojte připojovací hadici z bandáže
2. Rozepněte zip
3. Jemně výměník tepla vytáhněte

UCHOVÁVÁNÍ BANDÁŽE

Pověste bandáž na široké ramínko nebo ji položte na rovný povrch. Neskládejte ji, ani ji nestohujte, protože by to mohlo zalomit komoru s kapalinou a bandáž by nefungovala správně.

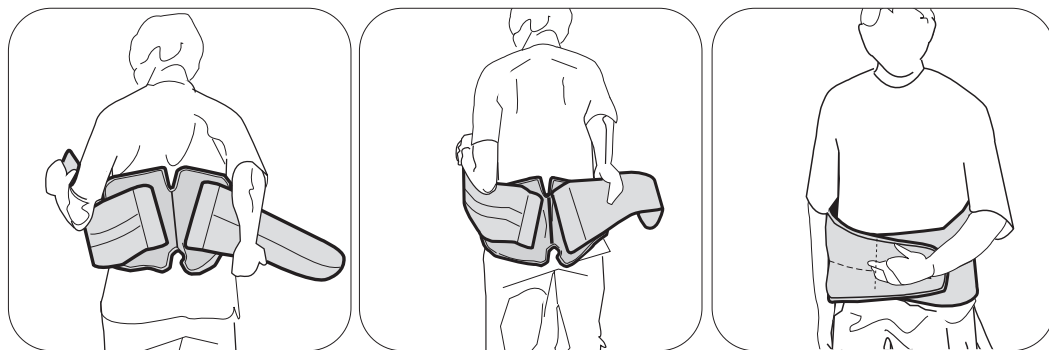
PŘED PRVNÍM POUŽITÍM

Připravte bandáž pomocí těchto kroků:

- Při vypnuté **ovládací jednotce GRPro® 2.1** připojte připojovací hadici k ovládací jednotce a bandáži
- Rozložte otevřenou bandáž vedle ovládací jednotky (ne na tělo)
- Zapněte systém a nechte jej běžet po dobu 2 minut v režimu No pressure (Bez tlaku)

- Při vypnuté **ovládací jednotce Med4 Elite®** připojte připojovací hadici k portu Patient 1 (Pacient 1) na ovládací jednotce a bandáži
- Rozložte otevřenou bandáž vedle ovládací jednotky (ne na tělo)
- Stiskněte tlačítko On/Off (Zap/Vyp) nad dotykovou obrazovkou
- Vyberte Patient 1 (Pacient 1) a spusťte Cold Therapy with No Pressure (Studenou terapii bez tlaku) po dobu 2 minut

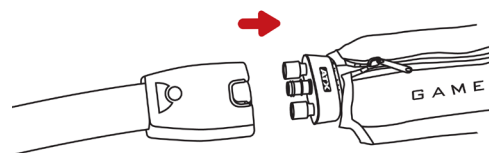
UMÍSTĚNÍ BANDÁŽE NA ZÁDA



1 Umístěte bandáž na záda tak, že ji nejprve přiložíte za tělo a ovinete její boční části kolem pasu směrem dopředu, jak je znázorněno výše.

2 Ujistěte se, že je bandáž na záda rovnoměrně umístěna v bederní části a těsně přiléhá.

3 Pomocí připojovací hadice připojte bandáž k ovládací jednotce. Mělo by se ozvat slyšitelné cvaknutí. K odpojení jednoduše stiskněte modrý nebo šedý knoflík a vyjměte konektor z bandáže.



OBECNÉ INFORMACE

DŮLEŽITÉ

NENASTAVUJTE SYSTÉM GAME READY® NEBO MED4 ELITE® NA VYSOKÝ TLAK ZATÍMCO SE BANDÁŽ NA ZÁDA POUŽÍVÁ.

PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SIPŘEČTĚTE VŠECHNY TYTO POKYNY A NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉMU GAME READY® GRPRO® 2.1 A/NEBO SYSTÉMU MED4 ELITE®, VČETNĚ VŠEKÝCH INDIKACÍ, KONTRAINDIKACÍ, UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ!

URČENÝ ÚČEL

Bandáže Game Ready® jsou určeny pro použití spolu s řídicími jednotkami Game Ready® (GRPro® 2.1 nebo Med4 Elite®), jako systém k léčbě pooperačních a akutních poranění pro účely snížení edému/otoku a bolesti tam, kde je indikována lokální termoterapie (teplá nebo studená nebo kontrastní). Je určen k použití zdravotnickými pracovníky s licencí nebo v nemocnicích, rehabilitačních zařízeních, ambulancích, zařízeních atletického tréninku nebo v domácím prostředí. Mezi klinické výhody patří snížení bolesti a edému/otoku spojených s pooperačním a akutním poraněním.

VAROVÁNÍ

- Řiďte se doporučeními svého lékaře ohledně četnosti a doby používání.
- Nesprávné umístění nebo delší používání systému Game Ready® nebo Med4 Elite® může mít za následek poškození tkáně. V průběhu léčby by pacienti měli sledovat kůži v okolí ošetřované oblasti nebo prsty ošetřované končetiny z hlediska pálení, svědění, zvýšeného otoku nebo bolesti. V případě výskytu jakéhokoliv z těchto příznaků nebo změn ve vzhledu kůže (jako jsou puchýře, zvýšené zarudnutí, změna barvy nebo jiné znatelné změny na pokožce) se pacientům doporučuje, aby přestali výrobek používat a poradili se s lékařem.
- Bandáže Game Ready® nejsou sterilní; neumísťujte je přímo na otevřené rány, vředy, vyrážky, oblasti infekce nebo stehy. Bandáž je možné umístit na oblečení či krytí. U všech pacientů se doporučuje mezi bandážemi a kůží umístit vrstvu.
- Bandáže Game Ready® jsou k dispozici v několika konfiguracích, nejsou však určeny pro všechny možné fyziologické účely. Například bandáž kotníku není určena k použití na prstech dolních končetin a bandáž zad není určena k použití na oblast břicha.
- Abyste zabránili možnému poškození ovládací jednotky, nepoužívejte spolu s ní bandáže jiných výrobců.
- V časném pooperačním období buďte zvláště opatrní, zejména pokud užíváte sedativa nebo na jakékoli léky, které by mohly změnit vaše normální vnímání bolesti. Pokožku ošetřované oblasti často kontrolujte a používejte nastavení rozsahu teplot od střední po vyšší (teplejší) nebo v případě potřeby ponechejte mezi ošetřeními delší časový interval.
- Během léčby sledujte úroveň tepla. U systému Med4 Elite® nebo jakéhokoliv zařízení pro termoterapii (léčbu teplem), které generuje teplo o intenzitě 45 °C (113 °F) a vyšší. Pokožku ošetřované oblasti často kontrolujte a používejte nastavení rozsahu teplot od střední po nižší (studenější) nebo v případě potřeby ponechejte mezi ošetřeními delší časový interval.

- Systém Med4 Elite® není určen k použití spolu se znečistivujícími látkami.
- Při použití tepelné a kontrastní termoterapie by měla být pokožka u pacientů citlivých na teplo nebo u vysoce rizikových pacientů chráněna, a to zejména v oblastech se sníženou citlivostí.
- Je třeba se vyhnout zahřívání pohlavních žláz.

POZNÁMKY

Umístěte bandáž rovnoměrně a tak, aby těsně přiléhala, což zajistí, že nedojde k zalomení, které by mohlo bránit průtoku vody. Ujistěte se, že je připojovací hadice umístěna tak, aby nedošlo k ohnutí nebo zalomení bandáže v místě přívodu hadice do bandáže.

PÉČE A ČIŠTĚNÍ

Pro každodenní péči a pro minimalizaci tvorby plísní vyjměte výměník tepla z pouzdra a otřete jej suchým ručníkem, odstraníte tak případnou kondenzaci. Otočte pouzdro naruby a pouzdro i výměník tepla pověste, aby se uvolnila přebytečná vlhkost. V případě potřeby použití u více pacientů používejte Sterifab® podle pokynů výrobce, abyste tak minimalizovali přenos mikrobů.

V rámci dlouhodobé péče opatrně vyjměte výměník tepla z pouzdra a obraťte pouzdro naruby. Vyperte pouzdro ručně nebo v pračce ve studené vodě za použití jemného čistícího prostředku nebo antibakteriálního mýdla. Pověšené nechte uschnout. Ručně umyjte výměník tepla teplou vodou za použití jemného čistícího prostředku, neperte jej v pračce, ani jej nedávejte do sušičky. Pověšené nechte uschnout.

PRŮMĚRNÁ ŽIVOTNOST

Očekávaná životnost pouzder a výměníků tepla se bude značně lišit v závislosti na frekvenci používání. Podle níže uvedených tabulek určete, kdy je třeba výrobek vyměnit.

Pouzdro

Používání mírné intenzity (osobní)	12 měsíců
Používání střední intenzity	6 měsíců
Intenzivní používání (klinické nebo rehabilitační)	3 měsíce

Výměník tepla

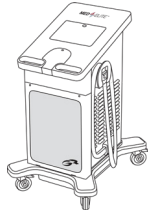
Používání mírné intenzity (osobní)	24 měsíců
Používání střední intenzity	18 měsíců
Intenzivní používání (klinické nebo rehabilitační)	12 měsíců

INFORMACE O ZÁRUČE

Pouzdro: V případě vady výrobce může být pouzdro vráceno do 7 dnů od data nákupu.

Výměník tepla: 1 rok od data nákupu. Viz záruční list dodávaný s výměníkem tepla.

KONTRAINDIKACE SYSTÉMU MED4 ELITE*



X = Absolutní kontraindikace –
Léčba v těchto situacích **nesmí** být použita u pacientů s výskytem následujícího:

R = Relativní kontraindikace –
Léčba za těchto podmínek by měla používat pouze pod dohledem zdravotnického odborníka s licenci, a to u pacientů, s výskytem následujícího:

	REŽIM LÉČBY			
	Termoterapie	Kryoterapie	Kompresní terapie	Kontrastní terapie
Stávající klinické příznaky významného periferního edému v postižené oblasti (např. hluboká žilní trombóza, chronická žilní nedostatečnost, akutní kompartment syndrom, systémová žilní hypertenze, městnavé srdeční selhání, cirhóza/selhání jater, selhání ledvin).	X	X	X	X
Významné poškození cév v postižené oblasti (např. omrzliny v minulosti, arterioskleróza, arteriální nedostatečnost, cukrovka, vaskulární dysregulace nebo jiné cévní ischemické onemocnění).	X	X	X	X
Známé hematologické dyskrázie s predispozicí k trombóze (např. paroxysmální studená hemoglobinurie, kryoglobulinémie, srpkovitá anémie, studené aglutininy v séru).		X	R	X
Tkáně zanícené v důsledku nedávného poranění nebo exacerbace chronického zánětlivého stavu.	X	R		X
Končetiny s difúzní nebo fokální poruchou vnímání bolesti nebo teploty, jež znemožňuje, aby pacient poskytl přesnou a včasnou zpětnou vazbu.	X	R		X
Místní porucha krevního oběhu nebo neurologické poškození (včetně paralýzy nebo lokalizované komprese v důsledku více chirurgických zákroků) v postižené oblasti.	R	R	R	R
Kognitivní porucha nebo porucha komunikace, jež pacientům brání v poskytnutí přesné a včasné zpětné vazby.	X	R		X
Akutní, nestabilní (neléčená) zlomenina v postižené oblasti.	X		R	X
Lokální malignita.	X		R	X
Oblasti s výskytem rozpadu nebo poškození kůže (poškozená nebo riziková kůže) způsobující nerovnoměrné vedení tepla přes kůži (např. otevřená rána, jizva, popálenina nebo kožní štěp). Na jakoukoli otevřenou ránu musí být před použitím systému Med4 Elite přiloženo krytí.	X	R	R	X
Tkáně s aktivním krvácením nebo hemoragickými stavy.	X			X
Nedávno ozařovaná tkáň nebo oblasti postižené kožními onemocněními citlivými na teplo (např. ekzém, psoriáza, vaskulitida, dermatitida).	X			X
Lokalizovaný nestabilní stav kůže (např. dermatitida, ligace žil, gangréna nebo nedávno transplantovaný kožní štěp) v postižené oblasti.	R	R	R	R
Jakákoli aktivní lokální nebo systémová infekce.	X		X	X
Stávající klinické příznaky zánětlivé flebitidy, žilních vředů nebo celulitidy.	R	X	X	X
Těhotenství.	X			X
Jakékoli významné rizikové faktory nebo stávající klinické příznaky embolie (např. plicní embolie, plicní edém, mozkový infarkt, fibrilace síní, endokarditida, infarkt myokardu nebo arteriomatózní embolický plak).		X	X	X
Stav, při kterém není vyžadován zvýšený venózní nebo lymfatický návrat v postižené končetině (např. lymfédém po rakovině prsu nebo jiném lokálním karcinomu a/nebo metastázování karcinomu v postižené končetině).		X	X	X
Raynaudova choroba nebo přecitlivělost na chlad (chladová kopřivka).		X		X
Hypertenze, srdeční selhání, extrémně nízký krevní tlak nebo dekompenzovaná srdeční nedostatečnost.	R	R	X	R
Děti ve věku do 18 let	R	R	R	R
Nedávná operace prstů dolní končetiny v postižené oblasti.		R	R	R
Otupělost pacienta nebo diabetes mellitus, roztroušená skleróza, špatný krevní oběh, poranění míchy a revmatoidní artritida.	R	R	X	R
Dekompenzovaná hypertonie v postižené oblasti.		X		X

GRPRO* 2.1 KONTRAINDIKACE

 <p>X = Absolutní kontraindikace – Léčba v těchto situacích nesmí být použita u pacientů:</p> <p>R = Relativní kontraindikace – Léčba za těchto podmínek by měla používána pouze pod dohledem zdravotnického odborníka s licenci, a to u pacientů:</p>	REŽIM LÉČBY	
	Kryoterapie	Kompresní terapie
S akutní fází zánětlivé flebitidy v postižené oblasti.		X
S jakýmkoliv stávajícími klinickými příznaky naznačujícími hlubokou žilní trombózu v postižené oblasti.		X
S významnou arteriosklerózou nebo jiným vaskulární ischemickou chorobou v postižené oblasti.		X
S jakýmkoli významnými rizikovými faktory nebo stávajícími klinickými příznaky embolie (např. plicní embolie, plicní edém, mozkový infarkt, fibrilace síní, endokarditida, infarkt myokardu nebo arteromatózní embolický plak).		X
S onemocněním, při kterém není žádoucí zvýšený venózní nebo lymfatický návrat v postižené končetině (např. Karcinom).		X
S dekompenzovanou hypertonií v postižené oblasti.		X
S otevřenou ránu v postižené oblasti (na ránu musí být před použitím systému Game Ready přiloženo krytí).		R
S akutní, nestabilní (neléčenou) zlomeninou v postižené oblasti.		R
Kteří jsou děti mladší 18 let nebo pacienti s kognitivním postižením nebo komunikační bariérou, ať už dočasnou (z důvodu medikace) nebo trvalou.	R	R
Se srdeční nedostatečností nebo městnavým srdečním selháním (s přidruženým edémem končetin nebo plicním edémem).		R
S lokalizovaným nestabilním stavem kůže (např. dermatitida, ligace žil, gangréna nebo nedávno transplantovaným kožním štěpem).	R	R
S erysipelem nebo jinou aktivní infekcí v postižené oblasti.		R
S významným postižením cév v postižené oblasti (např. omrzliny v minulosti, cukrovka, arterioskleróza nebo ischemie).		X
Se známou hematologickou dyskrázií s vlivem na trombózu (např. paroxysmální studená hemoglobinurie, kryoglobulinémie, srpkovitá anémie, studené aglutininy v séru).		X
S Raynaudovou chorobou nebo přecitlivělostí na chlad (chladová kopřivka).		R
S hypertenzí nebo velmi nízkým krevním tlakem.		R
S cukrovkou.		R
S místní poruchou krevního oběhu nebo neurologickým poškozením (včetně paralýzy nebo lokalizované komprese v důsledku více chirurgických zákroků) v postižené oblasti.		R
S revmatoidní artritidou v postižené oblasti.		R

KONTAKTUJTE NÁS

V rámci USA volejte zákaznický servis Game Ready* na tel. č. 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Kontaktní údaje na místního distributora na území mimo USA naleznete na stránkách www.gameready.com.

Seznam stávajícího patentu pokrývajících (stávajících patentů pokrývajících) technologii Game Ready* naleznete na stránkách: www.gameready.com/patents.



Symbol označující „assembled in“ (sestaveno v) konkrétní zemi (XXXX).



Symbol označující „made in“ (vyrobeno v) konkrétní zemi (XXXX).



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)



Dovozce



Varování: V souladu s kalifornským s návrhem California

Proposition 65 se uvádí následující varování: C Tento produkt obsahuje chemikálie, o nichž je ve státě Kalifornie známo, že způsobují rakovinu, vrozené vady nebo jiná poškození spojená s reprodukčním systémem.

Oznámení uživatélům/pacientům: Ihned nahláste jakýkoli závažný incident, ke kterému mohlo dojít z důvodu tohoto zdravotnického prostředku, výrobci nebo jeho autorizovanému zástupci a vnitrostátnímu orgánu ve vaší zemi.

Součástí bandáže (PN 590500-03) je pouzdro (PN 510500) a výměník tepla (PN 520500-03)

Datum poslední revize: 2021-06-22
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemí

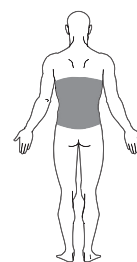
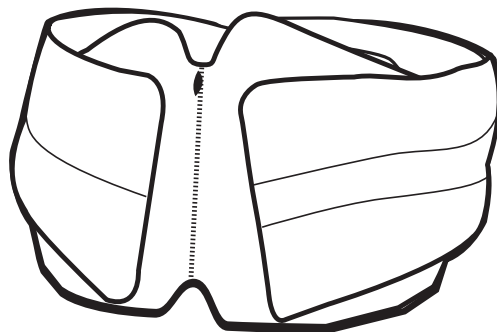


COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready*
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti CoolSystems, Inc. nebo jejich přidružených společností. ©2020 CoolSystems, Inc. Všechna práva vyhrazena. Návod k použití duální bandáže Dual Action Wrap Game Ready*

Bandáž na záda 15-M1-1123-01

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Austrálie



BACK
RYG

BRUGERVEJLEDNING

DANSK

TIL BRUG MED

GAME READY*
GRPRO* 2.1-SYSTEM
MED4 ELITE*-SYSTEM

STØRRELSESSPECIFIKATIONER

- Størrelse: Onesize

SAMLING

Varmeveksleren (PN 520500-03) passer ind i overtrækket (PN 510500) og leveres som en del af et allerede samlet bind (PN 590500-03). Hvis varmeveksleren fjernes, hvis f.eks. overtrækket skal vaskes eller af anden grund, bedes du følge nedenstående anvisninger i at anbringe varmeveksleren i overtrækket igen.



ADVARSEL

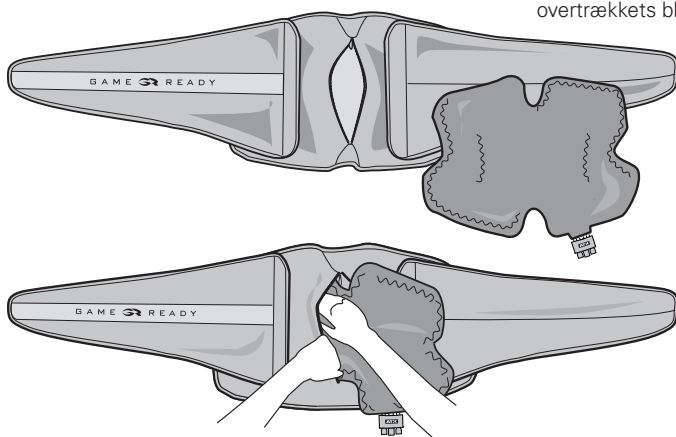
Det er obligatorisk, at brugervejledningen til dit system gennemlæses og forstås, inden produktet tages i brug. Hvis betjeningsinstruktionerne ikke følges, kan det give anledning til alvorlig skade.



VIGTIGT

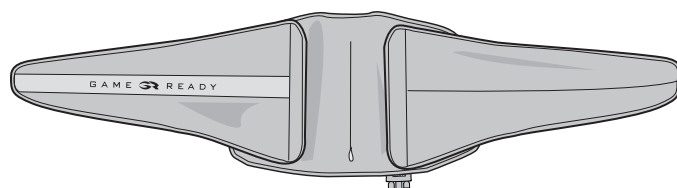
Læs alle indikationer, kontraindikationer, forsigtighedsregler og advarsler, før du tager dette produkt i brug. Opbevar dette dokument til senere brug.

- 1** Anbring overtrækket på en flad overflade, så logoet vender opad, og find åbningen.



- 2** Anbring varmeveksleren i overtrækket med den blå side vendende nedad (varmevekslerens blå side skal vende mod overtrækkets blå side).

- 3** Kontrollér, at varmeveksleren er anbragt fladt inden i overtrækket, uden folder eller rynker. Lyn om relevant overtrækket. Anbring efter samling den blå side, så den vender opad, og sørg for at varmeveksleren ligger fladt og jævnt inden i overtrækket.



SÅDAN FJERNES VARMEVEKSLEREN

1. Frakobl forbindelsesslangen fra bindet
2. Åbn lynlåsen
3. Træk forsigtigt varmeveksleren ud

OPBEVARING AF BINDET

Hæng bindet på en bred bøjle, eller læg det fladt. Det må ikke foldes eller stables, da dette kunne kinke væskekompartimentet, og bindet vil ikke længere fungere korrekt.

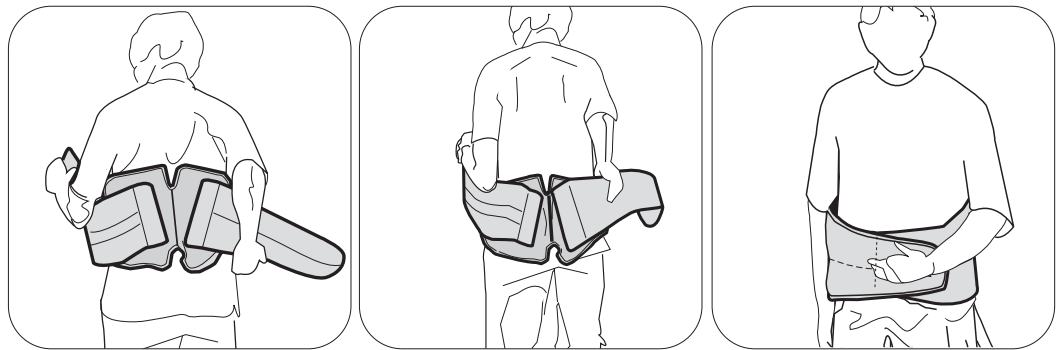
INDEN FØRSTE BRUG

Spæd bindet ved brug af følgende trin:

- **GRPRO® 2.1-kontrolenheden** skal være slukket. Fastgør nu forbindelsesslangen til kontrolenheden og bindet
- Læg bindet åbent og fladt ved siden af kontrolenheden (ikke på kroppen)
- Tænd for systemet, og kød det i 2 minutter No Pressure (uden tryk)

- **MED4 ELITE®-kontrolenheden** skal være slukket. Fastgør nu forbindelsesslangen til Patient 1 på kontrolenheden og bindet
- Læg bindet åbent og fladt ved siden af kontrolenheden (ikke på kroppen)
- Tryk på tænd/sluk-knappen oven over touchskærmen
- Vælg Patient 1, og kød Cold Therapy with No Pressure (kuldebehandling uden tryk) i 2 minutter

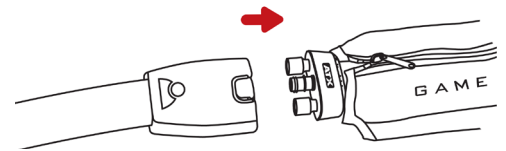
PÅSÆTNING AF RYGBIND



1 Tag rygbindet på ved først at anbringe det bag om ryggen, og derefter føre siderne rundt om taljen fortil, som vist ovenfor.

2 Sørg for, at rygbindet er påsat ensartet mod lænden og sidder ordentligt og tæt til.

3 Slut bindet til kontrolenheden med forbindelsesslangen. Du bør høre et "klik". Forbindelsen afbrydes ved blot at trykke på den blå eller grå knap og trække stikket ud af bindet.



GENERELT



VIGTIGT

GAME READY®-SYSTEMET ELLER MED4 ELITE®-SYSTEMET MÅ IKKE INDSTILLES TIL HØJT TRYK VED BRUG MED RYGBINDET.

LÆS HELE DENNE BRUGERVEJLEDNING OG BRUGERVEJLEDNINGEN TIL GAME READY® GRPRO® 2.1-SYSTEMET OG/ELLER BRUGERVEJLEDNINGEN TIL MED4 ELITE®-SYSTEMET HERUNDER ALLE INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER, FORSİGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER, FØR DU TAGER DETTE PRODUKT I BRUG!

TILTÆNKT BRUG

GAME READY® bind er beregnet til brug sammen med GAME READY® kontrolenhederne (GRPRO® 2.1 eller MED4 ELITE®) som et system til behandling af post-kirurgiske og akutte skader for at reducere ødem/hævelse og smerte, for hvilket lokal behandling med varme/kulde (varme eller kulde, eller begge på skift) er indiceret. Systemet er beregnet til at blive brugt af eller på foranledning af autoriseret sundhedspersonale på hospitaler, rehabiliteringscentre, ambulatorier og idrætsmedicinske faciliteter, eller i hjemmet. Kliniske fordele inkluderer reduktion af post-kirurgisk og akut smerte og ødem/hævelse forbundet med skaden.

ADVARSLER

- Følg din sundhedsudbyders anbefalinger vedrørende anvendeshyppigheden og -varigheden.
- Forkert placering eller længerevarende brug af GAME READY®-systemet eller MED4 ELITE®-systemet kan forårsage vævsskade. Under behandlingen skal patienterne holde øje med huden omkring den behandlede region og yderpunkterne af den behandlede legemsdel for enhver form for brændende fornemmelse, kløe, øget hævelse eller smerte. Hvis nogen af disse tegn er til stede, eller der forekommer eventuelle ændringer i hudens udseende (såsom vabler, øget rødme, misfarvning eller andre mærkbare hudforandringer), rådes patienter til at stoppe brugen og søge læge.
- GAME READY®-bind er ikke sterile. Læg dem ikke direkte op mod åbne sår, udslæt, infektioner eller sting. Bindet kan anlægges over tøj eller forbindinger. Det anbefales at have et lag mellem bindet og huden for alle patienter.
- GAME READY®-bind fås i flere konfigurationer, men er ikke beregnet til alle former for fysiologisk brug. For eksempel er ankelbind ikke beregnet til tærne og rygbind er ikke beregnet til maveregionen.
- For at undgå potentiel beskadigelse af kontrolenheden må der ikke bruges bind fra andre producenter sammen med kontrolenheden.
- Vær ekstra forsigtig i den umiddelbart efterfølgende postoperative periode, især når der har været anvendt bedøvelse eller en medicin, der kunne ændre normal smertefornemmelse. Undersøg huden i den behandlede region ofte og brug temperaturindstillinger i området midt-til-højt (varmere) eller lad der gå længere tid mellem behandlingerne, hvis det er nødvendigt.

- Monitorér varmeniveauet under hele behandlingen. Der skal udvises forsigtighed med MED4 ELITE®-systemet eller andre varmebehandlingssystemer, som danner en høj varme på 45 °C (113 °F) eller derover. Undersøg huden i den behandlede region ofte, og brug temperaturindstillinger i området midt-til-lavt (køligere), eller lad der gå længere tid mellem behandlingerne, hvis det er nødvendigt.
- MED4 ELITE®-systemet er ikke beregnet til brug med bedøvelsesmidler.
- Ved brug af varme- og hurtig kontrast-behandling, skal huden beskyttes hos varmfølsomme patienter eller hos højrisikopatienter, især på områder med nedsat følsomhed.
- Undgå opvarmning af gonaderne.

NOTATER

Anlæg bindet med en ensartet, tæt pasform, sådan at der ikke er nogen folder, som kunne forhindre vandgennemstrømning. Sørg for, at forbindelsesslangen er anbragt sådan, at den forhindrer bindet i at lave folder eller bukke ved slangens indgangssted på bindet.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Den daglige vedligeholdelse, for at minimere dannelsen af mug, består i at tage varmeveksleren ud af overtrækket og tørre den af med et tørt vaskestykke for at fjerne eventuel kondensering. Vend vrangen ud på overtrækket, og hæng både overtrækket og varmeveksleren til tørre. Hvis produktet bruges til flere patienter, kan du om nødvendigt bruge Sterifab® i henhold til fabrikantens anvisninger for at minimere overførsel af mikrober. Den langsigtede vedligeholdelse består i at tage varmeveksleren ud af overtrækket og vende vrangen ud på overtrækket. Vask overtrækket i hånden eller i maskine i koldt vand med et mildt vaskemiddel eller bakteriedræbende sæbe. Hæng den til tørre. Vask varmeveksleren i hånden med varmt vand med et mildt vaskemiddel, den må ikke vaskes i maskine eller tørretumbles. Hæng den til tørre.

GENNEMSNITLIG FORVENTET LEVETID

Overtrækkets og varmevekslerens forventede levetid vil variere meget, afhængigt af hvor hyppigt de bruges. Se oversigten nedenfor for at fastslå, hvornår produktet bør udskiftes.

Overtræk

Mindre hyppig brug (privat)..... 12 måneder
Hyppig brug 6 måneder
Hverdagsbrug (klinik eller træningscenter) 3 måneder

Varmeveksler

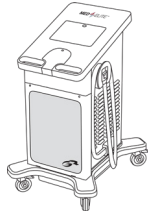
Mindre hyppig brug (privat)..... 24 måneder
Hyppig brug 18 måneder
Hverdagsbrug (klinik eller træningscenter) 12 måneder

GARANTI

Overtræk: Hvis der foreligger en defekt fra producentens side kan overtrækket returneres inden for 7 dage efter købet.

Varmeveksler: 1 år fra købsdatoen. Se garantikortet, der er vedlagt varmeveksleren.

MED4 ELITE[®] KONTRAINDIKATIONER



X = Absolut kontraindikation –


Behandling i disse situationer må **ikke** bruges hos patienter, som har:

R = Relativ kontraindikation –

Behandling til disse tilstande må kun anvendes under tilsyn af en autoriseret læge til patienter, som har:

	BEHANDLINGS-TILSTAND			
	Termoterapi	Kryoterapi	Kompression	Hurtig kontrastbehandling
Aktuelle kliniske tegn i den berørte region på signifikante perifere ødemer (fx dyb venetrombose, kronisk venøs insufficiens, akut kompartmentsyndrom, systemisk venøs hypertension, kongestiv hjerteinsufficiens, cirrose/leversvigt, nyresvigt).	X	X	X	X
Betydelig vaskulær svækkelse i den berørte region (fx fra tidligere forfrysninger, åreforkalkning, arteriel insufficiens, diabetes, vaskulær dysregulering eller anden vaskulær iskæmisk sygdom).	X	X	X	X
Kendte hæmatologiske dyskrasier, som prædisponerer for trombose (fx paroxysmal kuldehæmoglobinuri, kryoglobulinæmi, seglcelle-anæmi, serum kuldeagglutininere).		X	R	X
Betændelse i vævene som følge af en nylig skade eller forværring af kronisk inflammatorisk sygdom.	X	R		X
Ekstremiteter med diffust eller fokalt tab af smertefølelse eller temperaturfølelse, som gør, at patienten ikke kan give nøjagtige og rettidige tilbagemeldinger.	X	R		X
Kompromitteret lokal cirkulation eller neurologisk svækkelse (herunder lammelse eller lokaliseret kompromis på grund af flere kirurgiske indgreb) i den berørte region.	R	R	R	R
Kognitive vanskeligheder eller nedsat kommunikationsevne, som gør, at patienten ikke kan give nøjagtige og rettidige tilbagemeldinger.	X	R		X
En akut, ustabil (ubehandlet) fraktur i den berørte region.	X		R	X
Lokal malignitet.	X		R	X
Hud, der er nedbrudt eller beskadiget (beskadiget hud eller risiko derfor), som giver en ujævn varmefordeling på huden (fx åbent sår, arvæv, forbrænding eller hudtransplantation). Ethvert åbent sår skal forbindes inden brug af MED4 ELITE [®] .	X	R	R	X
Aktivt blødende væv eller blødningsforstyrrelser.	X			X
For nyligt har modtaget strålebehandling eller områder påvirket af varmefølsomme hudsygdomme (fx eksem, psoriasis, vaskulitis, dermatitis).	X			X
Lokaliseret ustabil hudlidelse (fx dermatitis, veneligation, koldbrand eller nylig hudtransplantation) i den berørte region.	R	R	R	R
Enhver aktiv lokal eller systemisk infektion.	X		X	X
Kliniske tegn på inflammatorisk phlebitis, venesår eller cellulitis.	R	X	X	X
Graviditet.	X			X
En eller flere signifikante risikofaktorer eller aktuelle kliniske tegn på blodprop (fx lungeemboli, lungeødem, cerebralt infarkt, atrieflimren, endocarditis, myokardieinfarkt eller arteromatøs embolisk plaque).		X	X	X
En tilstand, hvor øget venøst eller lymfatisk returmateriale er uønsket i den berørte ekstremitet (fx lymfødem efter brystkræft eller andet lokalt karcinom og/eller karcinommetastaser i den berørte ekstremitet).		X	X	X
Raynauds sygdom eller overfølsomhed over for kulde (kold urticaria).		X		X
Hypertension, hjertesvigt, ekstremt lavt blodtryk eller dekomenseret hjerteinsufficiens.	R	R	X	R
Er under 18 år	R	R	R	R
Nyligt gennemgået en tåoperation i den berørte region.		R	R	R
Omtåget eller har diabetes mellitus, multipel sklerose, dårligt kredsløb, rygmarsvlidelser og reumatoid artrit.	R	R	X	R
Dekomenseret hypertoni i den berørte region.		X		X

GRPRO* 2.1 KONTRAINDIKATIONER

 <p>X = Absolut kontraindikation – Behandling i disse situationer må ikke bruges hos patienter:</p> <p>R = Relativ kontraindikation – Behandling til disse tilstande må kun anvendes under tilsyn af en autoriseret læge til patienter, som har:</p>	BEHANDLINGS-TILSTAND	
	Kryoterapi	Kompression
Der er i de akutte stadier af inflammatorisk phlebitis i den berørte region.		X
Der har nogen aktuelle kliniske tegn, der tyder på dyb venetrombose i den berørte region.		X
Der har betydelig åreforkalkning eller anden vaskulær iskæmisk sygdom i den berørte region.		X
Der har nogen signifikante risikofaktorer eller aktuelle kliniske tegn på blodprop (f.eks. lungeemboli, cerebral infarkt, atrieflimren, endocarditis, myokardieinfarkt eller artheromatøs embolisk plaque).		X
Der har en tilstand, hvor øget venøst eller lymfatisk returmateriale er uønsket i den berørte ekstremitet (f.eks. karcinom).		X
Der har dekomenseret hypertoni i den berørte region.		X
Der har et åbent sår i den berørte region (såret skal forbindes før GAME READY tages i brug).		R
Der har en akut, ustabil (ubehandlet) fraktur i den berørte region.		R
Der er børn under 18 år eller patienter, der har kognitive handicap eller kommunikationsbarrierer, hvad enten det er midlertidigt (på grund af medicin) eller permanent.	R	R
Der har hjerteinsufficiens eller kongestiv hjerteinsufficiens (med tilhørende ødem i ekstremiteterne eller lungerne).		R
Der har en lokaliseret ustabil hudlidelse (f.eks. dermatitis, veneligation, koldbrand eller nylig hudtransplantation).	R	R
Der har erysipelas eller anden aktiv infektion i den berørte region.		R
Der har betydelig vaskulær svækkelse i den berørte region (f.eks. fra tidligere forfrysninger, diabetes, åreforkalkning eller iskæmi).	X	
Der har kendte hæmatologiske dyskrasier, som påvirker trombose (f.eks. paroxysmal kuldehæmoglobinuri, kryoglobulinæmi, seglcelle-anæmi, serum kuldeagglutiner).	X	
Der har Raynauds sygdom eller overfølsomhed over for kulde (kold urticaria).	R	
Der har hypertension eller meget lavt blodtryk.	R	
Der har diabetes.	R	
Der har kompromitteret lokal cirkulation eller neurologisk svækkelse (herunder lammelse eller lokaliseret kompromis på grund af flere kirurgiske indgreb) i den berørte region.	R	
Der har reumatoid arthritis i den berørte region.	R	

KONTAKT OS

Du kan i USA ringe til GAME READY's kundeservice på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Uden for USA bedes du finde din lokale forhandlers kontaktoplysninger på www.gameready.com.

En liste over aktuelle patenter, som dækker GAME READY's teknologi, kan findes på: www.gameready.com/patents.



Symbol for "samlet i" et bestemt land (XXXX).



Symbol for "fremstillet i" et bestemt land (XXXX).



Medicinsk udstyr



Unik udstyrsidentifikator



Importør



Advarsel: Følgende advarsel er inkluderet for at overholde California Proposition 65: Dette produkt indeholder kemikalier, som ifølge staten Californien vides at forårsage kræft, fosterskader eller andre reproduktive skader.

Meddelelse til brugere/patienter: Enhver alvorlig hændelse, der kan være forekommet på grund af dette medicinske udstyr, skal straks rapporteres til fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant og til de nationale myndigheder.

Bind (PN 590500-03) inkluderer overtræk (PN 510500) og varmeveksler (PN 520500-03)

Sidst revideret: 2021-06-01
YYYYMM-DD

 
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Nederland

 COOLSYSTEMS, INC.
DBA GAME READY
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADEY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Registreret varemærke eller varemærke tilhørende CoolSystems, Inc., eller deres tilknyttede selskaber.
© 2020 CoolSystems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
Brugervejledning til Game Ready* dobbeltvirkende bind

Rygbind 15-M1-635-02 / 704660 Rev D

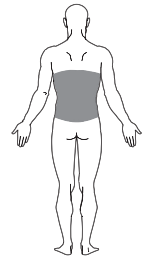
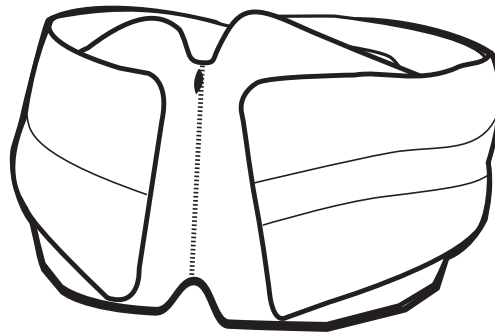
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australien



ZUM GEBRAUCH MIT DEM

GAME READY*
GRPRO* 2.1-SYSTEM

MED4 ELITE* SYSTEM



BACK
RÜCKEN

GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

GRÖSSENSPEZIFIKATIONEN

- Maße: Einheitsgröße

ZUSAMMENBAU

Der Wärmetauscher (Teile-Nr. 520500-03) passt in die Bandage (Teile-Nr. 510500) und wird als Teil einer bereits eingesetzten Manschette (Teile-Nr. 590500-03) geliefert. Wenn der Wärmetauscher herausgenommen wird, um die Bandage zu waschen oder aus irgendeinem anderen Grund, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen zum Wiedereinsetzen des Wärmetauschers in die Bandage.



WARNUNG

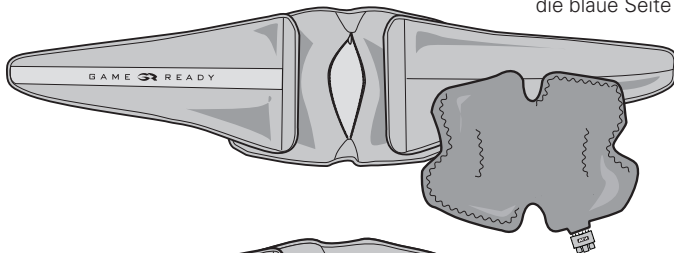
Es ist zwingend erforderlich, vor Verwendung des Produkts das Benutzerhandbuch für das System vollständig zu lesen und zu verstehen. Bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung könnte es zu schweren Verletzungen kommen.



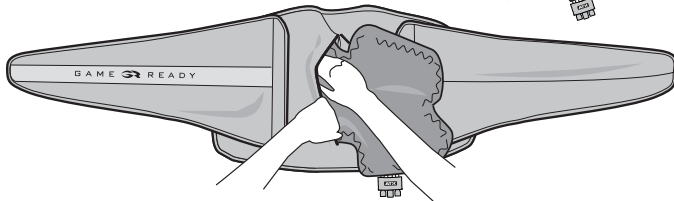
WICHTIG

Lesen Sie die Indikationen, Kontraindikationen sowie Warn- und Vorsichtshinweise vor der Verwendung dieses Produkts vollständig durch. Bewahren Sie dieses Dokument zum späteren Nachschlagen auf.

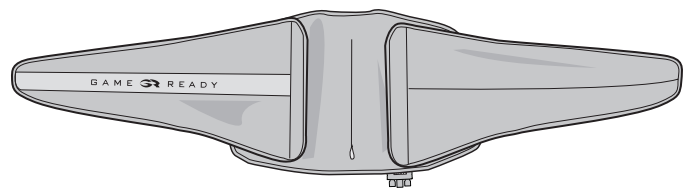
- 1 Legen Sie die Bandage mit dem Logo nach oben auf eine flache Oberfläche und machen Sie die Öffnung ausfindig.



- 2 Schieben Sie den Wärmetauscher mit der blauen Seite nach unten in die Bandage (die blaue Seite des Wärmetauschers berührt die blaue Seite der Bandage).



- 3 Achten Sie darauf, dass der Wärmetauscher ohne Falten oder Knicke flach in der Bandage steckt. Schließen Sie ggf. den Reißverschluss der Bandage. Drehen Sie die Bandage nach der Montage mit der blauen Seite nach oben und vergewissern Sie sich, dass der Wärmetauscher glatt und gleichmäßig in der Bandage liegt.



HERAUSNEHMEN DES WÄRMETAUSCHERS

1. Trennen Sie den Verbindungsschlauch von der Manschette
2. Öffnen Sie den Reißverschluss
3. Ziehen Sie den Wärmetauscher vorsichtig heraus

AUFBEWAHRUNG DER MANSCHETTE

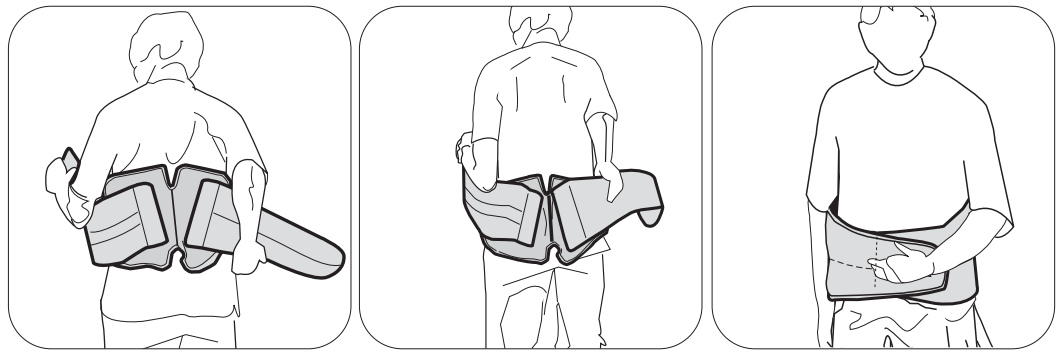
Hängen Sie Manschette auf einem breiten Kleiderbügel auf oder legen Sie sie flach hin. Sie darf weder gefaltet noch gestapelt werden, da die Flüssigkeitskammer geknickt werden könnte und die Manschette dann nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert.

VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH

Entlüften Sie die Manschette wie folgt:

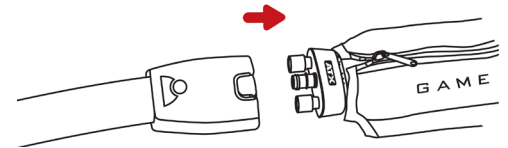
- Schließen Sie bei ausgeschaltetem **GRPRO® 2.1 Steuergerät** den Verbindungsschlauch am Steuergerät und an der Manschette an
- Legen Sie die offene, flache Manschette neben das Steuergerät (nicht auf den Körper)
- Schalten Sie das System ein und lassen Sie es 2 Minuten lang unter No Pressure (ohne Druck) laufen
- Schließen Sie bei ausgeschaltetem **MED4 ELITE® Steuergerät** den Verbindungsschlauch an „Patient 1“ am Steuergerät und an der Manschette an
- Legen Sie die offene, flache Manschette neben das Steuergerät (nicht auf den Körper)
- Drücken Sie die On/Off (Ein/Aus)-Taste oberhalb des Touchscreens
- Wählen Sie „Patient 1“ und führen Sie 2 Minuten lang eine Cold Therapy (Kältebehandlung) unter No Pressure (ohne Druck) durch

ANLEGEN DER RÜCKENMANSCHETTE



- 1** Zum Anlegen der Rückenmanschette legen Sie die Manschette zunächst hinter den Körper und wickeln dann die Seiten wie oben gezeigt nach vorne um die Taille.
- 2** Stellen Sie sicher, dass die Rückenmanschette gleichförmig am unteren Rücken angelegt wurde und eng sitzt.

- 3** Schließen Sie die Manschette mit dem Verbindungsschlauch an das Steuergerät an. Es sollte ein „Klicken“ zu hören sein. Um den Schlauch abzutrennen, drücken Sie einfach auf die blaue oder graue Taste und ziehen den Steckverbinder aus der Manschette.



ALLGEMEINES

⚠ WICHTIG

BEI VERWENDUNG DER RÜCKENMANSCHETTE DAS GAME READY® SYSTEM ODER MED4 ELITE® SYSTEM NICHT AUF HOHEN DRUCK EINSTELLEN.

LESEN SIE VOR VERWENDUNG DIESES PRODUKTS DIE VORLIEGENDE GEBRAUCHSANWEISUNG UND DAS BENUTZERHANDBUCH DES GAME READY® GRPRO® 2.1 SYSTEMS UND/ODER MED4 ELITE® SYSTEMS EINSCHLIESSLICH INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN, VORSICHTS- UND WARNHINWEISEN VOLLSTÄNDIG DURCH!

VERWENDUNGSZWECK

Die GAME READY® Manschetten sind für die Verwendung zusammen mit den GAME READY® Steuergeräten (GRPRO® 2.1 oder MED4 ELITE®) als System für die Behandlung von postoperativen und akuten Verletzungen zur Senkung von Ödembildung, Schwellung und Schmerzen bestimmt, wenn eine lokale Wärmetherapie (Wärme- oder Kälte- oder Kontrastbehandlung) angezeigt ist. Das System ist zur Anwendung durch approbierte Ärzte bzw. auf ärztliche Verordnung in Krankenhäusern, Rehabilitationseinrichtungen, in der Ambulanz, in Sport-Trainingszentren und im heimischen Umfeld bestimmt. Zu den klinischen Vorteilen gehört die Senkung von postoperativen und akuten verletzungsbedingten Schmerzen und Ödemen/Schwellungen.

WARNHINWEISE

- Zur Häufigkeit und Dauer der Anwendung bitte die Empfehlungen Ihres Arztes befolgen.
- Die unsachgemäße Anbringung oder längere Verwendung des GAME READY® Systems oder MED4 ELITE® Systems könnte Gewebeschäden verursachen. Während der Behandlungsdauer sollte der Patient die Haut um die Behandlungsstelle bzw. die Finger (Zehen) am behandelten Arm (Bein) im Auge behalten und auf Brennen, Jucken, zunehmende Schwellung oder Schmerzen achten. Falls diese Symptome eintreten oder Hautveränderungen erkennbar werden (z. B. Blasen, zunehmende Rötung, Verfärbung, andere sichtbare Hautveränderungen), sollte der Patient die Anwendung einstellen und einen Arzt aufsuchen.
- GAME READY® Manschetten sind nicht steril. Sie dürfen nicht direkt auf offene Wunden, wunde Stellen, Ausschlag, Infektionen oder chirurgische Nähte gelegt werden. Die Manschette kann über Kleidung oder einen Verband angelegt werden. Für alle Patienten wird zwischen Manschette und Haut eine Lage Kleidung empfohlen.
- GAME READY® Manschetten sind in zahlreichen Ausführungen erhältlich, aber nicht für alle denkbaren physiologischen Anwendungen bestimmt. So ist z. B. die Sprunggelenkmanschette nicht für den Einsatz an den Zehen konzipiert und die Rückenmanschette nicht für den Einsatz in der Bauchregion.
- Um die Gefahr einer Beschädigung des Steuergeräts zu vermeiden, verwenden Sie keine Manschetten anderer Hersteller zusammen mit dem Steuergerät.
- Besondere Vorsicht ist in der unmittelbaren postoperativen Phase geboten, insbesondere wenn der Patient sediert ist oder sein Schmerzempfinden durch andere Arzneimittel verändert sein könnte. Die Haut an der Behandlungsstelle sollte häufig kontrolliert werden und es sollten mittlere bis höhere (wärmere) Temperaturbereichseinstellungen verwendet bzw. ggf. die Zeitintervalle zwischen den Behandlungen verlängert werden.
- Überwachen Sie während der gesamten Behandlungssitzung die Heizstufe. Bei der Verwendung des MED4 ELITE® Systems oder anderen Thermotherapie- (Wärmetherapie-)

Geräten, die Hochintensitätswärme von 45 °C (113 °F) oder höher generieren, ist mit Vorsicht vorzugehen. Die Haut an der Behandlungsstelle sollte häufig kontrolliert werden und es sollten mittlere bis niedrigere (kühlere) Temperaturbereichseinstellungen verwendet bzw. ggf. die Zeitintervalle zwischen den Behandlungen verlängert werden.

- Das MED4 ELITE® System ist nicht für die Verwendung mit Betäubungsmitteln vorgesehen.
- Wenn die Wärme- und Schnellkontrastmittelbehandlung bei wärmeempfindlichen oder Hochrisikopatienten verwendet wird, muss die Haut – insbesondere Bereiche mit sensorischen Defiziten – geschützt werden.
- Ein Erwärmen der Gonaden ist zu vermeiden.

HINWEISE

Legen Sie die Manschette gleichförmig eng an und achten Sie darauf, dass keine Knicke vorhanden sind, die den Wasserstrom behindern können. Verlegen Sie den Verbindungsschlauch so, dass sich die Manschette an der Mündung des Schlauchs in die Manschette nicht falten oder knicken kann.

PFLEGE UND REINIGUNG

Nehmen Sie zur täglichen Pflege und zur Verhinderung von Schimmelbildung den Wärmetauscher aus der Bandage und wischen Sie ihn mit einem trockenen Handtuch ab, um ggf. vorhandenes Kondensat zu entfernen. Drehen Sie die Bandage auf links und hängen Sie die Bandage und den Wärmetauscher zum Trocknen auf. Bei Anwendung an mehreren Patienten bei Bedarf entsprechend den Anweisungen des Herstellers mit Sterifab® behandeln, um die Übertragung von Mikroben zu minimieren.

Zur erweiterten Pflege nehmen Sie den Wärmetauscher vorsichtig aus der Bandage und drehen Sie die Bandage auf links. Waschen Sie die Bandage von Hand oder in der Maschine mit kaltem Wasser und einem milden Waschmittel oder antibakterieller Seife. Hängen Sie sie zum Trocknen auf. Den Wärmetauscher nur mit warmem Wasser und einem milden Waschmittel per Hand waschen. Er darf weder in der Maschine gewaschen noch maschinell getrocknet werden. Hängen Sie sie zum Trocknen auf.

DURCHSCHNITTliche LEBENSDAUER

Die Lebensdauer von Bandagen und Wärmetauschern hängt von der Häufigkeit der Benutzung ab und schwankt daher stark. Bitte richten Sie sich zum Austausch der Produkte nach der nachstehenden Tabelle.

Bandage

Wenig Nutzung (persönlich).....	12 Monate
Moderate Nutzung.....	6 Monate
Starke Nutzung (Klinik oder Trainingseinrichtung)	3 Monate

Wärmetauscher

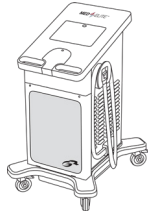
Wenig Nutzung (persönlich).....	24 Monate
Moderate Nutzung.....	18 Monate
Starke Nutzung (Klinik oder Trainingseinrichtung)	12 Monate

GARANTIEINFORMATIONEN

Bandage: Bei einem Herstellungsdefekt kann die Bandage bis zu 7 Tage nach dem Kaufdatum zurückgegeben werden.

Wärmetauscher: 1 Jahr ab dem Kaufdatum. Siehe Garantiekarte, die dem Wärmetauscher beiliegt.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DAS MED4 ELITE*



X = Absolute Kontraindikation –


In diesen Situationen dürfen die Patienten **nicht** mit Therapie behandelt werden:

R = Relative Kontraindikation –

Die Behandlung dieser Leiden darf bei den folgenden Patienten nur unter der Aufsicht eines approbierten Arztes eingesetzt werden:

	THERAPIEMODUS			
	Thermotherapie	Kryotherapie	Kompression	Schnellkontrast
Patienten mit aktuellen klinischen Anzeichen signifikanter peripherer Ödeme im betroffenen Bereich (z. B. tiefe Venenthrombose, chronische venöse Insuffizienz, akutes Kompartmentsyndrom, systemischer venöser Hypertonus, kongestives Herzversagen, Zirrhose/Leberversagen, Nierenversagen).	X	X	X	X
Patienten mit einer signifikanten vaskulären Störung im betroffenen Bereich (z. B. durch frühere Erfrierungen, Arteriosklerose, arterielle Insuffizienz, Diabetes, vaskuläre Dysregulation oder andere ischämische Gefäßerkrankungen).	X	X	X	X
Patienten mit bekannten, Thrombose prädisponierenden hämatologischen Dyskrasien (z. B. paroxysmale Kältehämoglobinurie, Kryoglobulinämie, Sichelzellkrankheit, Serum-Kälteagglutinine).		X	R	X
Patienten mit entzündetem Gewebe infolge einer rezenten Verletzung oder Verschlimmerung einer chronisch-entzündlichen Erkrankung.	X	R		X
Patienten mit Extremitäten mit diffusem oder fokal gestörtem Empfinden gegenüber Schmerzen oder Temperaturen, das ein genaues und zeitnahes Erteilen von Feedback durch den Patienten verhindert.	X	R		X
Patienten mit eingeschränkter lokaler Durchblutung oder neurologischen Defiziten (einschließlich Paralyse und lokalisierter Beeinträchtigung aufgrund wiederholter chirurgischer Eingriffe) im betroffenen Bereich.	R	R	R	R
Patienten mit kognitiven Einschränkungen und Verständigungsschwierigkeiten, die ein genaues und zeitnahes Erteilen von Feedback durch den Patienten verhindern.	X	R		X
Patienten mit einer akuten, instabilen (unbehandelten) Fraktur im betroffenen Bereich.	X		R	X
Patienten mit einer lokalen Malignität.	X		R	X
Patienten, die Hautbereiche mit Wunden oder Schäden (verletzte oder gefährdete Haut) aufweisen, was zu uneinheitlicher Wärmeleitung über die Haut hinweg führt (z. B. offene Wunde, Narbengewebe, Verbrennung oder Hauttransplantation). Jegliche offene Wunde muss vor dem Einsatz des MED4 ELITE* verbunden werden.	X	R	R	X
Patienten mit aktiv blutendem Gewebe oder mit hämorrhagischen Erkrankungen.	X			X
Patienten mit kürzlich bestrahltem Gewebe oder mit Bereichen, die von wärmeempfindlichen Hauterkrankungen betroffen sind (z. B. Ekzem, Schuppenflechte, Gefäßentzündung, Dermatitis).	X			X
Patienten mit einer örtlichen instabilen Hauterkrankung (z. B. Dermatitis, Venenligatur, Gangrän, rezentes Hauttransplantat) im betroffenen Bereich.	R	R	R	R
Patienten mit aktiver lokaler oder systemischer Infektion.	X		X	X
Patienten mit klinischen Anzeichen entzündlicher Venenentzündung, Venengeschwüren oder Cellulitis.	R	X	X	X
Schwangere Patientinnen.	X			X
Patienten mit signifikanten Risikofaktoren oder aktuellen klinischen Anzeichen jeglicher Art für eine Embolie (z. B. Lungenembolie, Lungenödem, Zerebralinfarkt, Vorhofflimmern, Endokarditis, Myokardinfarkt oder atheromatöse embolische Plaque).		X	X	X
Patienten mit einem Leiden, bei dem ein erhöhter Venen- oder Lymphrückfluss im betroffenen Arm oder Bein nicht erwünscht ist (z. B. Lymphödem nach Brustkrebs oder anderem lokalem Karzinom und/oder Metastase eines Karzinoms im betroffenen Arm oder Bein).		X	X	X
Patienten mit Raynaud-Krankheit oder Kälteüberempfindlichkeit (Kälteurtikaria).		X		X
Patienten mit Hypertonie, Herzinsuffizienz, extrem niedrigem Blutdruck oder dekompensierter Herzinsuffizienz.	R	R	X	R
Kinder unter 18 Jahren.	R	R	R	R
Patienten, die sich kürzlich einer Zehenoperation im betroffenen Bereich unterzogen haben.		R	R	R
Patienten mit Bewusstseinsstörung oder Diabetes mellitus, Multipler Sklerose, Durchblutungsstörung, Wirbelsäulenverletzungen und rheumatoider Arthritis.	R	R	X	R
Patienten mit dekompensierter Hypertonie im betroffenen Bereich.		X		X

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DAS GRPRO* 2.1

 <p>X = Absolute Kontraindikation – In diesen Situationen dürfen die Patienten nicht mit Therapie behandelt werden:</p> <p>R = Relative Kontraindikation – Die Behandlung dieser Leiden darf bei den folgenden Patienten nur unter der Aufsicht eines approbierten Arztes eingesetzt werden:</p>	THERAPIE-MODUS	
	Kryotherapie	Kompression
Patienten mit akuter entzündlicher Phlebitis im betroffenen Bereich.		X
Patienten mit aktuellen klinischen Anzeichen jeglicher Art, die auf eine tiefe Venenthrombose im betroffenen Bereich hindeuten.		X
Patienten mit signifikanter Arteriosklerose oder anderer ischämischer Gefäßerkrankung im betroffenen Bereich.		X
Patienten mit signifikanten Risikofaktoren oder aktuellen klinischen Anzeichen jeglicher Art für eine Embolie (z. B. Lungenembolie, Zerebralinfarkt, Vorhofflimmern, Endokarditis, Myokardinfarkt oder atheromatöse embolische Plaques).		X
Patienten mit einem Leiden, bei dem ein erhöhter Venen- oder Lymphrückfluss im betroffenen Arm oder Bein nicht erwünscht ist (z. B. Karzinom).		X
Patienten mit dekompensierter Hypertonie im betroffenen Bereich.		X
Patienten mit einer offenen Wunde im betroffenen Bereich (vor dem Einsatz des GAME READY Systems muss die Wunde verbunden werden).		R
Patienten mit einer akuten, instabilen (unbehandelten) Fraktur im betroffenen Bereich.		R
Minderjährige Patienten (unter 18 Jahren) oder Patienten mit geistigen Behinderungen oder Kommunikationsbarrieren, ob vorübergehend (infolge von Medikamenten) oder permanent.	R	R
Patienten mit Herzinsuffizienz oder dekompensierter Herzinsuffizienz (mit dadurch bedingter Ödembildung in den Gliedmaßen oder der Lunge).		R
Patienten mit einer örtlichen instabilen Hauterkrankung (z. B. Dermatitis, Venenligatur, Gangrän, rezentes Hauttransplantat).	R	R
Patienten mit Erysipel oder einer anderen aktiven Infektion im betroffenen Bereich.		R
Patienten mit signifikanten Gefäßstörungen im betroffenen Bereich (z. B. durch frühere Erfrierungen, Diabetes, Arteriosklerose oder Ischämie).	X	
Patienten mit bekannten, Thrombose beeinflussenden hämatologischen Dyskrasien (z. B. paroxysmale Kältehäoglobinurie, Kryoglobulinämie, Sichelzellerkrankung, Serum-Kälteagglutinine).	X	
Patienten mit Raynaud-Krankheit oder Kälteüberempfindlichkeit (Kälteurtikaria).	R	
Patienten mit Hypertonus oder extrem niedrigem Blutdruck.	R	
Patienten mit Diabetes.	R	
Patienten mit eingeschränkter lokaler Durchblutung oder neurologischen Defiziten (einschließlich Paralyse und lokalisierter Beeinträchtigung aufgrund wiederholter chirurgischer Eingriffe) im betroffenen Bereich.	R	
Patienten mit rheumatoider Arthritis im betroffenen Bereich.	R	

KONTAKTANGABEN

Wenden Sie sich in den USA an den GAME READY* Kundendienst unter 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Außerhalb der USA schlagen Sie bitte die Kontaktangaben für den zuständigen Vertriebspartner auf www.gameready.com nach.

Eine Liste aktueller Patente, die die GAME READY* Technologie abdecken, finden Sie auf www.gameready.com/patents.



Symbol für „montiert in“ einem bestimmten Land (XXXX).



Symbol für „hergestellt in“ einem bestimmten Land (XXXX).



Medizinprodukt



Eindeutige Geräteerkennung



Importeur



Warnhinweis: Zur Einhaltung der California Proposition 65 wurde folgender Warnhinweis aufgenommen: Dieses Produkt enthält Chemikalien, die im Bundesstaat Kalifornien als Ursache für Krebs, Geburtsfehler oder sonstige Einschränkung der Fortpflanzungsfähigkeit eingestuft werden.

Benachrichtigung an Benutzer/Patienten: Bitte melden Sie schwerwiegende Vorfälle, die aufgrund dieses Medizinprodukts aufgetreten sein könnten, unverzüglich dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Manschette (**Teile-Nr. 590500-03**) bestehend aus Bandage (**Teile-Nr. 510500**) und Wärmetauscher (**Teile-Nr. 520500-03**)

Zuletzt überarbeitet: 2021-06-01
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Niederlande

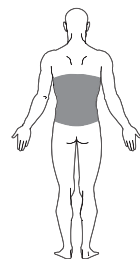
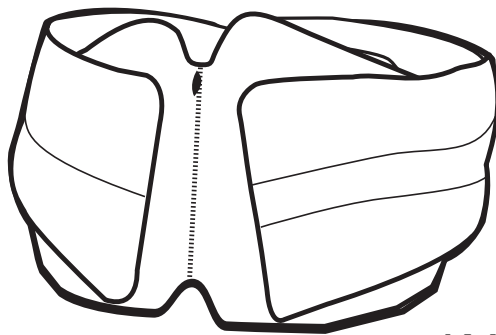


COOLSYSTEMS, INC.
DBA GAME READY*
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Eingetragene Marke oder Marke von CoolSystems, Inc. oder seinen verbundenen Unternehmen. ©2020 CoolSystems, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gebrauchsanweisung für Game Ready* Dual-Action-Manschetten

Rückenmanschette 15-M1-639-02 / 704712 Rev D

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australien



BACK
SELG

KASUTUSJUHE

EESTI

KASUTAMISEKS KOOS

GAME READY*
GRPRO* 2.1 SÜSTEEMIGA

MED4 ELITE* SÜSTEEMIGA

SUURUSE KIRJELDUSED

- Suurus: Üks suurus

MONTAAŽ

Soojusvaheti (PN 520500-03) sobib kätte (PN 510500) sisse ja on eelnevalt kokku pandud tugisideme (PN 590500-03) osa. Kui soojusvaheti eemaldatakse kätte pesemiseks või mõnel muul põhjusel, kasutage soojusvaheti katesse uuesti sisestamiseks järgmisi juhiseid.



HOIATUS

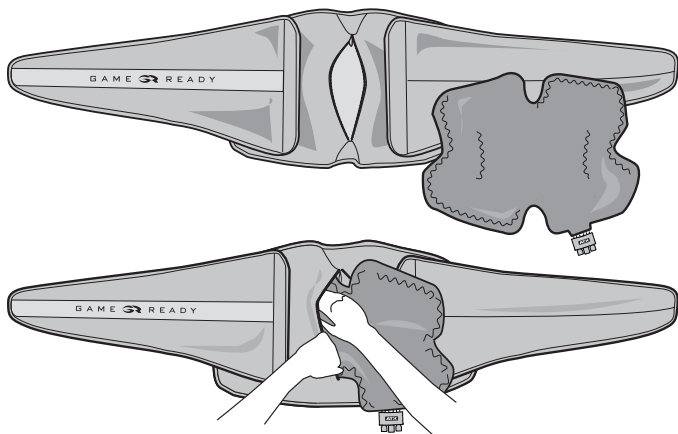
Enne seadme kasutamist on kohustuslik oma süsteemi kasutusjuhend täielikult läbi lugeda ja sellest aru saada. Kasutusjuhiste eiramine võib põhjustada tõsiseid vigastusi.



TÄHTIS

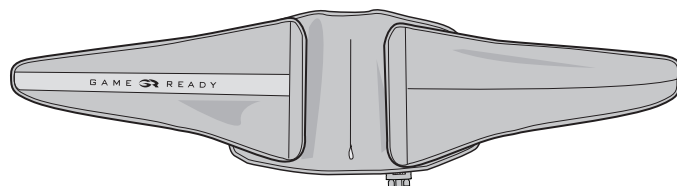
Enne selle toote kasutamist tutvuge kõikide näidustuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude ja hoiatustega. Hoidke see dokument edaspidiseks kasutamiseks alles.

- 1 Asetage kate tasasele pinnale, logoga pool ülespoole, ja määrake avamiskoht.



- 2 Sisestage soojusvaheti katesse sinise küljega allapoole (soojusvaheti sinine külj peab puudutama kätte sinist külge).

- 3 Veenduge, et soojusvaheti on kätte sees lamedalt, ilma voltide ja kortsudeta. Vajadusel tõmmake kate üles. Pärast kokku panemist asetage sinine pool ülespoole ja veenduge, et soojusvaheti on kätte sees ühtlaselt paigutatud ja sile.



SOOJUSVAHETI EEMALDAMINE

1. Ühendage ühendusvoolik tugisidemest lahti
2. Tõmmake tõmblukk lahti
3. Tõmmake soojusvaheti ettevaatlikult välja

TEIE TUGISIDEME HOIUSTAMINE

Riputage oma tugiside laiale riidepuule või asetage tasapinnaliselt. Ärge voltige ega virnastage seda, kuna see võib vedelikambrit väänata ja tugiside ei tööta korralikult.

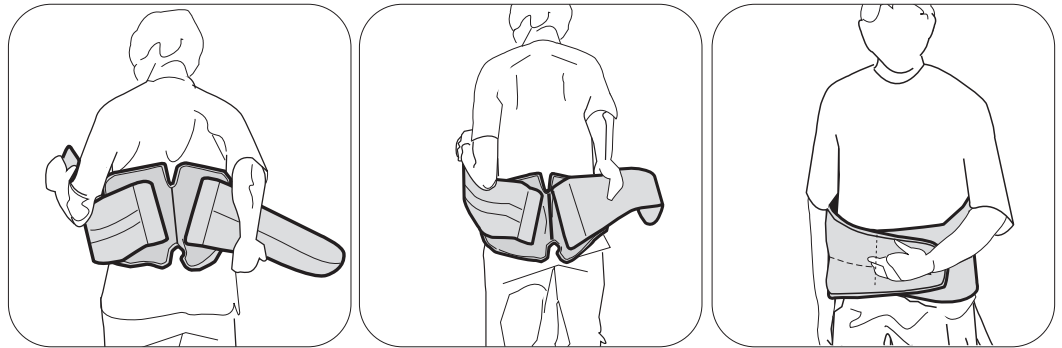
ENNE ESMAST KASUTAMIST

SELJA TUGISIDEME PAIGALDAMINE

Valmistage tugiside ette järgmiste sammudega:

- Kui **GRPro* 2.1 juhtseade** on välja lülitatud, kinnitage ühendusvoolik juhtseadme ja tugisideme külge
- Asetage tugiside avatuna ja lamedalt juhtseadme kõrvale (mitte korpusele)
- Lülitage süsteem sisse ja laske 2 minutit töötada režiimis No Pressure (Ilma rõhuta)

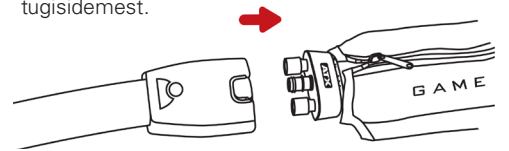
- Kui **Med4 Elite* juhtseade** on välja lülitatud, kinnitage ühendusvoolik Patient 1 (Patsient 1) külge juhtseadmel ja tugisideme küljes
- Asetage tugiside avatuna ja lamedalt juhtseadme kõrvale (mitte korpusele)
- Vajutage puutetundliku ekraani kohal olevat On/Off (Sisse/välja) nuppu
- Valige Patient 1 (Patsient 1) ja laske 2 minutit töötada režiimis Cold Therapy with No Pressure (Surveta külmteraapia)



1 Pange selja tugiside peale, asetades selle esmalt keha taha, viies küljed ümber puusa suunaga ette, nagu ülal näidatud.

2 Veenduge, et selja tugiside sobitub tihedalt ja liibuvalt ning on ühtlaselt kinnitatud alaselja vastu.

3 Kinnitage tugiside ühendusvoolikuga juhtseadme külge. Peaks olema kuuldav „klõps“. Ühenduse katkestamiseks vajutage lihtsalt sinist või halli nuppu ja eemaldage konnector tugisidest.



ÜLDINE



TÄHTIS

SELJA TUGISIDEME KASUTAMISEL ÄRGE SEADKE GAME READY* SÜSTEEMI VÕI MED4 ELITE* SÜSTEEMI KÕRGELE RÕHULE.

ENNE SELLE TOOTE KASUTAMIST TUTVUGE SELLE TÄIELIKU KASUTUSJUHENDIGA JA GAME READY* GRPRO* 2.1 SÜSTEEMI KASUTUSJUHENDIGA JAVÕI MED4 ELITE* SÜSTEEMI KASUTUSJUHENDIGA SEALHULGAS NÄIDUSTUSTE, VASTUNÄIDUSTUSTE, ETTEVAATUSABINÕUDE JA HOIATUSTEGA!

SIHOTSTARVE

Game Ready* tugisidemed on mõeldud kasutamiseks süsteemina koos Game Ready* juhtploki (GRPro* 2.1 või Med4 Elite*) operatsioonijärgsete ja ägedate vigastuste raviks, et vähendada turset/paistetust ja valu, millele on näidustatud lokaalne termoteraapia (kuum või külm või kontrast). Süsteem on ette nähtud kasutamiseks haiglates, taastusravi asutustes, ambulatoorsetes ravisutustes, sporditreeningutel või kodukeskkonnas litsentseeritud tervishoiutöötajate poolt või nende korraldusel. Kliiniline kasu hõlmab operatsioonijärgse ja ägeda vigastusega seotud valu ja turse/paistetuse vähenemist.

HOIATUSED

- Järgige oma tervishoiutöötaja soovitusi kasutamise sageduse ja kestuse kohta.
- Game Ready* süsteemi või Med4 Elite* süsteemi vale paigutamine või pikaajaline kasutamine võib põhjustada koekahjustusi. Ravi käigus peavad patsiendid jälgima ravitavat piirkonda ümbritsevat nahka või ravitava jäseme sõrmi/varbaid põletustunde, sügeluse, suurenenud turse või valu suhtes. Kui mõni neist nähtudest ilmneb või ilmnevad muutused naha välimuses (näiteks villid, suurenenud punetus, värvimuutus või muud märgatavad nahamuutused), soovitatatakse patsientidel kasutamine katkestada ja pöörduda arsti poole.
- Game Ready* tugisidemed pole steriilsed; Ärge asetage otse lahtiste haavade, haavandite, lõovete, infektsioonide ega õmbluste vastu. Tugisidet võib kanda riiete peal. Kõigil patsientidel on soovitatav kasutada kihti tugisideme ja naha vahel.
- Game Ready* tugisidemed on saadaval mitmes konfiguratsioonis, kuid pole mõeldud kõigile võimalikele füsioloogilistele kasutustele. Näiteks pole pakkluu tugiside mõeldud kasutamiseks varvastel ja selja tugiside pole mõeldud kasutamiseks kõhupiirkonnas.
- Juhtseadme võimalike kahjustuste vältimiseks ärge kasutage juhtseadmega teiste tootjate tugisidemeid.
- Vahetult operatsioonijärgsel perioodil olge eriti ettevaatlik, eriti sedatsiooni ajal või mis tahes muu ravimi mõju all, mis võib muuta tavapärasest valutunnetust. Kontrollige sageli ravitava piirkonna nahka ja kasutage keskmisest kuni kõrgema (soojema) temperatuurivahemiku sätteid või jätke vajadusel protseduuride vahele rohkem aega.
- Jälgige kogu raviseansi vältel kuumuse taset. Med4 Elite* süsteemi või mis tahes termoteraapiaseadme (soojusteraapia) kasutamisel, mis tekitab kõrge

intensiivsusega soojust 45 °C (113 °F) või rohkem, tuleb olla ettevaatlik. Kontrollige sageli ravitava piirkonna nahka ja kasutage keskmisest kuni madalama (jahedama) temperatuurivahemiku sätteid või jätke vajadusel protseduuride vahele rohkem aega.

- Med4 Elite* süsteem ei ole mõeldud kasutamiseks koos tuimestavate ainetega.
- Kuumuse ja kiire kontrastteraapia kasutamisel tuleb nahka kaitsta kuumustundlikel või kõrge riskiga patsientidel, eriti tundlikkushäiretega piirkondades.
- Munandite kuumutamist tuleks vältida.

MÄRKUSED

Asetage tugiside ühtlaselt ja tihedalt, tagades, et ei esineks veevoolu takistavaid väändeid. Veenduge, et ühendusvoolik oleks paigutatud nii, et tugiside ei saaks voltuda ega väänduda tugisideme vooliku sisselaskeava juures.

HOOLDUS JA PUHASTAMINE

Igapäevaseks hoolduseks ja hallituse tekke minimeerimiseks eemaldage soojusvaheti katted ja pühkige kuiva rätikuga, et eemaldada tekkiv kondens. Pöörake kate pahempidi ja liigse niiskuse väljumiseks riputage nii kate kui soojusvaheti kuivama. Mitmel patsiendil kasutamise vajaduse korral kasutage mikroobide ülekande minimeerimiseks Sterifab®-i vastavalt tootja juhistele.

Põhjalikuks hoolduseks eemaldage soojusvaheti ettevaatlikult kattest ja keerake kate pahempidi. Peske katet käsitsi või masinaga külmas vees ja nõrgatoimelise pesuvahendi või antibakteriaalse seebiga. Riputage kuivama. Soojusvahetit peske käsitsi sooja vee ja nõrgatoimelise pesuvahendiga, ärge peske masinas ega pange kuivatisse. Riputage kuivama.

KESKMINE ELUIGA

Katte ja soojusvahetite eeldatav eluiga varieerub suuresti sõltuvalt kasutamise sagedusest. Toote väljavahetamise vajaduse osas vaadake palun allolevat tabelit.

Kate

Vähene kasutus (isiklik)	12 kuud
Keskmine kasutus	6 kuud
Rohke kasutus (haigla või koolitusasutus)	3 kuud

Soojusvaheti

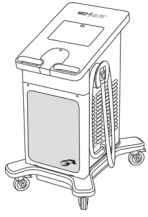
Vähene kasutus (isiklik)	24 kuud
Keskmine kasutus	18 kuud
Rohke kasutus (haigla või koolitusasutus)	12 kuud

GARANTII TEAVE

Kate. Tootja poolse defekti korral võib kate tagastada 7 päeva jooksul pärast ostmist.

Soojusvaheti: 1 aasta alates ostukuupäevast. Vaadake soojusvahetiga kaasas olevat garantiikaarti.

MED4 ELITE* VASTUNÄIDUSTUSED



X = absoluutne vastunäidustus –
nendes olukordades **ei** tohi ravi kasutada patsientidel, kellel on:

R = suhteline vastunäidustus –
nende haiguste ravis võib kasutada ainult litsentseeritud tervishoiutöötaja
järelevalve all patsientidel, kellel on:

	RAVI REŽIIM			
	Termoteraapia	Krioterapia	Kompressioon	Kiire kontrast
Perifeersetel tursetel praegused kliinilised nähud kahjustatud piirkonnas (nt süvaveenitromboos, krooniline veenipuudulikkus, äge lihase suletusrõhu sündroom, süsteemne venoosne hüpertensioon, kongestiivne südamepuudulikkus, tsirroos/maksapuudulikkus, neerupuudulikkus).	X	X	X	X
Oluline veresoonte kahjustus kahjustatud piirkonnas (nt eelnevast külmakahjustusest, arterioskleroos, arteriaalne puudulikkus, diabeet, veresoonte düsregulatsioon või muu vaskulaarne isheemiline haigus).	X	X	X	X
Teadaolevad hematoloogilised düskraasiad, mis soodustavad tromboosi (nt paroksüsmaalne külm hemoglobiinuuria, krüoglobulineemia, sirprakuline haigus, seerumi külma-aglutiniinid).		X	R	X
Hiljutise vigastuse või kroonilise põletikulise seisundi ägenemise tagajärjel põletikulised koed.	X	R		X
Difuusse või fokaalse kahjustusega tundlikkus valu või temperatuuri suhtes, mis ei lase patsiendil täpset ja õigeaegset tagasisidet anda.	X	R		X
Kahjustatud piirkonnas lokaalse vereringe kahjustus või neuroloogiline kahjustus (sealhulgas mitme kirurgilise protseduuri tõttu tekkinud halvatus või lokaliseeritud kahjustus).	R	R	R	R
Tunnetus- või suhtlemishäired, mis takistavad neil täpset ja õigeaegset tagasisidet andmast.	X	R		X
Äge, ebastabiilne (ravimata) murd kahjustatud piirkonnas.	X		R	X
Lokaalne pahaloomuline kasvaja.	X		R	X
Naha lagunemis- või kahjustuspiirkonnad (kahjustatud või ohustatud nahk), mis põhjustavad ebaühtlast soojusjuhtivust nahal (nt avatud haav, armkude, põletus või naha transplantaat). Enne Med4 Elite'i kasutamist peavad kõik lahtised haavad olema seotud.	X	R	R	X
Koe aktiivne verejooks või hemorraagilised seisundid.	X			X
Hiljuti kiiritatud koed või piirkonnad, mida mõjutavad kuumustundlikud nahahaigused (nt ekseem, psoriaas, vaskuliit, dermatiit).	X			X
Lokaliseeritud ebastabiilne nahahaigus (nt dermatiit, veeni liigermine, gangreen või hiljutine nahasiirdamine) kahjustatud piirkonnas.	R	R	R	R
Igasugune aktiivne lokaalne või süsteemne infektsioon.	X		X	X
Põletikulise flebiidi, veenihäavandite või tselluliidi praegused kliinilised nähud.	R	X	X	X
Rasedus.	X			X
Kõik emboolia olulised riskitegurid või praegused kliinilised nähud (nt kopsuemboolia, kopsuturse, ajuinfrakt, kodade fibrillatsioon, endokardiit, müokardi infarkt või arteromatoosne embooliline naast).		X	X	X
Seisund, mille korral kahjustatud jäsemes ei ole soovitatav suurenenud venoosne või lümfivool (näiteks lümfödeem pärast rinnavähki või muu lokaalne kartsinoom ja/või kartsinoomi metastaasid kahjustatud jäsemes).		X	X	X
Raynaud' sündroom või külma ülitundlikkus (külm urtikaaria).		X		X
Hüpertensioon, südamepuudulikkus, äärmiselt madal vererõhk või dekompanseeritud südamepuudulikkus.	R	R	X	R
Alla 18-aastased lapsed	R	R	R	R
Kellel oli hiljuti varbaoperatsioon kahjustatud piirkonnas.		R	R	R
Pärsitud vaimne seisund või suhkruhaigus, hulgiskleroos, kehv vereringe, seljaaju vigastused ja reumatoidartriit.	R	R	X	R
Dekompanseeritud hüpertoonia kahjustatud piirkonnas.		X		X

GRPRO* 2.1 VASTUNÄIDUSTUSED

	RAVI REŽIIM	
	Krioterapia	Kompressioon
 <p>X = absoluutne vastunäidustus – nendes olukordades ei tohi ravi kasutada patsientidel:</p> <p>R = suhteline vastunäidustus – nende haiguste ravi võib kasutada ainult litsentseeritud tervishoiutöötaja järelevalve all patsientidel:</p>		
Kellel on kahjustatud piirkonnas põletikulise flebiidi äge staadium.		X
Kellel on kahjustatud piirkonnas süvaveenitromboosile viitavad kliinilised nähud.		X
Kellel on kahjustatud piirkonnas märkimisväärne arterioskleroos või mõni muu vaskulaarne isheemiline haigus.		X
Kellel on emboolia olulised riskitegurid või praegused kliinilised nähud (nt kopsuemboolia, ajuinfarkt, kodade fibrillatsioon, endokardiit, müokardi infarkt või arteromatoosne embooliline naast).		X
Kellel on seisund, mille korral kahjustatud jäsemes ei ole soovitatav suurenenud venoosne või lümfivool (näiteks kartsinoom).		X
Kellel on kahjustatud piirkonnas dekompenseeritud hüpertoonia.		X
Kellel on kahjustatud piirkonnas avatud haav (haav peab olema enne Game Ready kasutamist seotud).		R
Kellel on kahjustatud piirkonnas äge, ebastabiilne (ravimata) murd.		R
Kes on alla 18-aastased lapsed või patsiendid, kellel on ajutised (ravimite tõttu) või püsivad kognitiivsed häired või suhtlemishäired.	R	R
Kellel on südamepuudulikkus või kongestiivne südamepuudulikkus (koos sellega seotud jäsemete või kopsude tursega).		R
Kellel on lokaliseeritud ebastabiilne nahahaigus (nt dermatiit, veeni ligeerimine, gangreen või hiljutine nahasiirdamine).	R	R
Kellel on kahjustatud piirkonnas roospõletik või muu aktiivne infektsioon.		R
Kellel on kahjustatud piirkonnas märkimisväärne veresoonte kahjustus (nt eelnev külmakahjustus, diabeet, arterioskleroos või isheemia).	X	
Kellel on teadaolevad hematoloogilised düskraasiad, mis mõjutavad tromboosi (nt paroksüsmaalne külm hemoglobiinuuria, krüoglobulineemia, sirprakuline haigus, seerumi külma-aglutiniinid).	X	
Kellel on Raynaud' sündroom või külma ülitundlikkus (külma urtikaaria).	R	
Kellel on hüpertensioon või äärmiselt madal vererõhk.	R	
Kellel on diabeet.	R	
Kellel on kahjustatud piirkonnas lokaalse vereringe kahjustus või neuroloogiline kahjustus (sealhulgas mitme kirurgilise protseduuri tõttu tekkiv halvatus või lokaliseeritud kahjustus).	R	
Kellel on kahjustatud piirkonnas reumatoidartriit.	R	

VÕTKE MEIEGA ÜHENDUST

USAs helistage Game Ready® klienditeenindusse numbril 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Väljastpoolt USA-d leiate oma kohaliku edasimüüja kontaktandmed veebilehelt www.gameready.com.

Game Ready® tehnoloogiat hõlmavate praeguste patentide loetelu leiate aadressilt www.gameready.com/patents.



Konkreetses riigi „kokku pandud“ sümbol (XXXX).



Konkreetses riigi „valmistatud“ sümbol (XXXX).



Meditsiiniseade



Seadme kordumatu identifitseerimiskood



Importija



Hoiatus! California ettepaneku 65 täitmiseks on lisatud järgmine hoiatus. See toode sisaldab kemikaale, mis California osariigile teadaolevalt põhjustavad vähki, sünnidefekte või muid reproduktiivseid kahjustusi.

Teatis kasutajatele/patsientidele. Palume teavitada viivitamatult tootjat või selle volitatud esindajat ja oma riiklikku asutust kõigist tõsistest ohuohutustest, mis võisid tekkida selle meditsiiniseadme tõttu.

Tugiside (PN 590500-03) sisaldab katet (PN 510500) & soojusvahetit (PN 520500-03)

Viimati muudetud: 2021-06-22
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Madalmaad

COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready®
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Registreeritud kaubamärk või CoolSystems, Inc. või tema sidusettevõtete registreeritud kaubamärk.
©2020 CoolSystems, Inc. Kõik õigused kaitstud.
Game Ready® Kahetoimise tugisideme kasutusjuhend

Selja tugiside 15-M1-1121-01

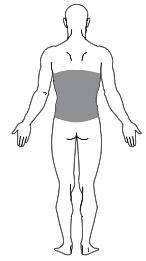
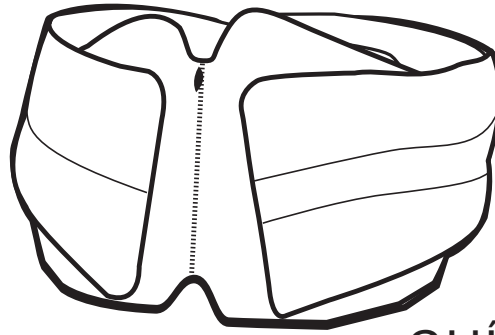
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Austraalia



PARA UTILIZAR CON EL

**SISTEMA GAME READY*
GRPRO* 2.1**

SISTEMA MED4 ELITE*



**BACK
ESPALDA**

GUÍA DEL USUARIO

ESPAÑOL

ESPECIFICACIONES DE TAMAÑO

- Tamaño: Tamaño único

MONTAJE

El intercambiador térmico (REF 520500-03) cabe dentro de la funda (REF 510500) y se suministra como parte de una envoltura previamente montada (REF 590500-03). Si se extrae el intercambiador térmico para lavar la funda o por cualquier otra razón, utilice las instrucciones siguientes para volver a introducir el intercambiador térmico en la funda.



ADVERTENCIA

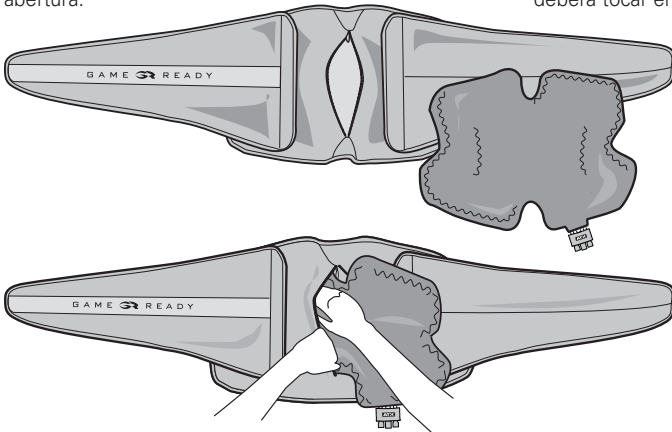
Es obligatorio leer y comprender en su totalidad el Manual del usuario de su sistema antes de utilizar el equipo. Si las instrucciones de uso no se siguen, podrían producirse lesiones graves.



IMPORTANTE

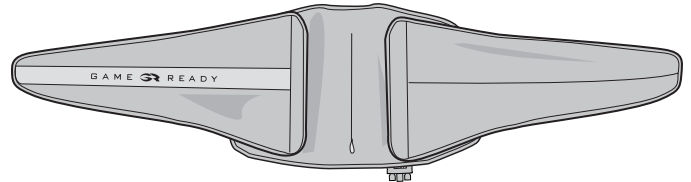
Lea las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias completas antes de usar este producto. Guarde este documento como referencia para el futuro.

- 1 Coloque la funda sobre una superficie plana con el lado del logotipo orientado hacia arriba y determine el lugar de la abertura.



- 2 Introduzca el intercambiador térmico en la funda con el lado azul orientado hacia abajo (el lado azul del intercambiador térmico deberá tocar el lado azul de la funda).

- 3 Asegúrese de que el intercambiador térmico quede plano en el interior de la funda, sin pliegues ni arrugas. Cierre el cierre de la funda, si corresponde. Tras el montaje, ponga el lado azul orientado hacia arriba y asegúrese de que el intercambiador térmico quede colocado de forma uniforme y liso en el interior de la funda.



EXTRACCIÓN DEL INTERCAMBIADOR TÉRMICO

1. Desconecte la manguera de conexión de la envoltura
2. Abra el cierre
3. Saque el intercambiador térmico con cuidado

ALMACENAMIENTO DE LA ENVOLTURA

Cuelgue la envoltura de una percha ancha o guárdela en posición plana. No la doble ni apile, ya que la cámara de líquido podría quedar retorcida y la envoltura no funcionará correctamente.

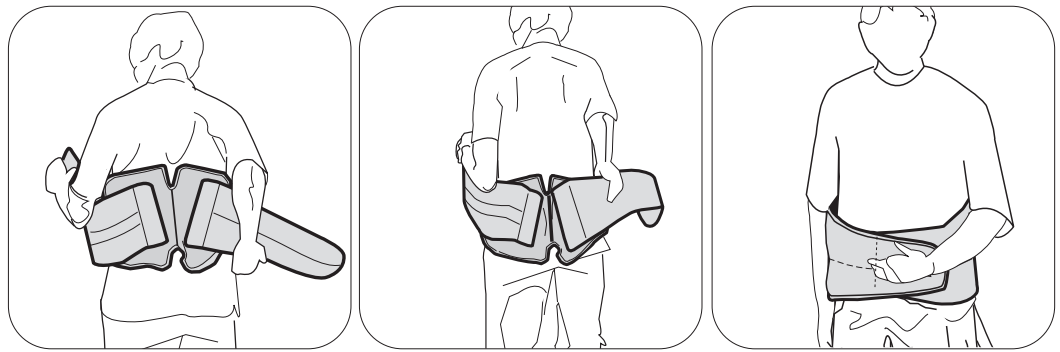
PREPARATIVOS ANTES DEL PRIMER USO

Debe la envoltura siguiendo estos pasos:

- Con la **unidad de control GRPRO[®] 2.1** apagada, conecte la manguera de conexión a la unidad de control y a la envoltura.
- Deje la envoltura abierta y plana junto a la unidad de control (no en el cuerpo).
- Encienda el sistema y déjelo funcionando 2 minutos con No Pressure (Presión nula).

- Con la **unidad de control MED4 ELITE[®]** apagada, conecte la manguera de conexión a Patient 1 (Paciente 1) en la unidad de control y en la envoltura.
- Deje la envoltura abierta y plana junto a la unidad de control (no en el cuerpo).
- Pulse el botón On/Off (encendido/apagado) encima de la pantalla táctil.
- Seleccione Patient 1 (Paciente 1) y ejecute Cold Therapy with No Pressure (Terapia fría con Presión nula) durante 2 minutos.

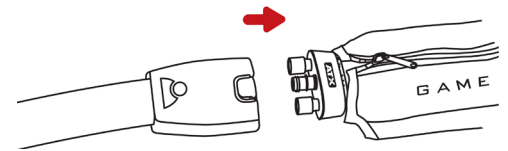
APLICACIÓN DE LA ENVOLTURA DE ESPALDA



1 Póngase la envoltura de espalda colocándola primero detrás del cuerpo y envolviendo los lados alrededor de la cintura hacia la parte delantera, como se ilustra más arriba.

2 Asegúrese de que la envoltura de espalda quede aplicada de forma uniforme contra la parte baja de la espalda con un ajuste óptimo y ceñido.

3 Conecte la envoltura a la unidad de control con la manguera de conexión. Deberá escucharse un «clic» cuando queden sujetas. Para desconectarla, pulse simplemente el botón azul o gris y retire el conector de la envoltura.



GENERAL

⚠ IMPORTANTE

NO AJUSTE EL SISTEMA GAME READY[®] O EL SISTEMA MED4 ELITE[®] A UNA PRESIÓN ALTA CUANDO SE UTILICE LA ENVOLTURA DE ESPALDA.

¡LEA TODO ESTA GUÍA DEL USUARIO Y LOS MANUALES DEL USUARIO DEL SISTEMA GRPRO[®] 2.1 Y DEL SISTEMA MED4 ELITE[®] DE GAME READY[®], SI CORRESPONDE, INCLUIDAS LAS INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO!

OBJETIVO PREVISTO

Las bandas GAME READY[®] están diseñadas para usarse junto con las unidades de control GAME READY[®] (GRPRO[®] 2.1 o MED4 ELITE[®]) como un sistema para el tratamiento de lesiones posquirúrgicas y agudas, con el fin de reducir el edema/hinchazón y el dolor para los cuales se indicó terapia térmica localizada (con calor o frío o de contraste). El sistema está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos con licencia, o por orden de profesionales médicos con licencia, en hospitales, centros de rehabilitación, clínicas de atención ambulatoria, instalaciones de entrenamiento atlético o entornos domiciliarios. Los beneficios clínicos incluyen la reducción del dolor y el edema/hinchazón asociados a lesiones posquirúrgicas y agudas.

ADVERTENCIAS

- Siga las recomendaciones de su profesional médico relativas a la frecuencia y la duración de uso.
- La colocación incorrecta o el uso prolongado del sistema GAME READY[®] o del sistema MED4 ELITE[®] podrían resultar en daño tisular. Durante el transcurso de la terapia, los pacientes deben vigilar la piel alrededor de la región tratada o los dedos de las extremidades de los miembros tratados para ver si hay signos de quemazón, picazón, aumento de la hinchazón o dolor. Si alguno de estos signos está presente, o si se producen cambios en el aspecto de la piel (como ampollas, mayor enrojecimiento, alteración de la pigmentación u otros cambios perceptibles), se aconseja a los pacientes interrumpir el uso y consultar con un médico.
- Las envolturas GAME READY[®] no son estériles, no las coloque directamente sobre heridas abiertas, úlceras, sarpullidos, infecciones o puntos. La envoltura puede aplicarse sobre la ropa o el apósito. Se recomienda una capa entre la envoltura y la piel para todos los pacientes.
- Las envolturas GAME READY[®] están disponibles en varias configuraciones, pero no están indicadas para todos los posibles usos fisiológicos. Por ejemplo, la envoltura para tobillo no está diseñada para utilizarse en los dedos de los pies, y la envoltura para espalda no está diseñada para utilizarse en la región abdominal.
- Para evitar posibles daños a la unidad de control, no utilice envolturas de otros fabricantes con ella.
- Tome precauciones adicionales durante el período posquirúrgico inmediato, especialmente si el paciente está sedado o bajo el efecto de medicamentos que puedan alterar la sensación normal de dolor. Compruebe la piel de la región tratada con frecuencia y utilice intervalos de temperaturas medias a altas (más caliente) o deje pasar más tiempo entre tratamientos, si es necesario.
- Vigile el nivel de calor a lo largo de la sesión de tratamiento. Debe actuarse con precaución con el sistema MED4 ELITE[®] o con cualquier dispositivo de termoterapia

(terapia de calor) que genere calor de alta intensidad a una temperatura de 45 °C (113 °F) o superior. Compruebe la piel de la región tratada con frecuencia y utilice intervalos de temperaturas medias a bajas (más fría) o deje pasar más tiempo entre tratamientos, si es necesario.

- El sistema MED4 ELITE[®] no está indicado para utilizarse con agentes anestésicos.
- Cuando se utilice terapia de calor y contraste rápido, la piel de los pacientes sensibles al calor o de alto riesgo debe protegerse, especialmente en regiones con deficiencias sensoriales.
- Debe evitarse la aplicación de calor en las gónadas.

NOTAS

Aplique la envoltura de manera que quede bien ceñida y ajustada uniformemente, y asegúrese de que no presente retorcimientos que puedan impedir el flujo de agua. Asegúrese de que la manguera de conexión esté colocada de tal manera que se evite que la envoltura se doble o se retuerza en el lugar de la entrada de la manguera de la envoltura.

CUIDADO Y LIMPIEZA

Para el cuidado diario y para reducir al mínimo la formación de moho, retire el intercambiador térmico de la funda y límpielos con una toallita seca para eliminar cualquier condensación que pueda haberse formado. Ponga la funda del revés y cuelgue tanto la funda como el intercambiador térmico para eliminar el exceso de humedad. Para el uso en varios pacientes, puede utilizarse Sterifab[®] siguiendo las instrucciones del fabricante para reducir al mínimo la transferencia de microbios.

Para prolongar el uso del producto, retire con cuidado el intercambiador térmico de la funda y póngala del revés. Lave la funda a mano o en una lavadora con agua fría y detergente suave o jabón antibacteriano. Cuélguela para que se seque. Lave a mano el intercambiador térmico únicamente con un paño empapado en agua tibia y detergente suave; no lo lave a máquina ni lo ponga en una secadora. Cuélguela para que se seque.

EXPECTATIVA DE VIDA ÚTIL MEDIA

La expectativa de vida útil de las fundas y los intercambiadores térmicos variará en gran medida dependiendo de la frecuencia de uso. Consulte el cuadro incluido a continuación para determinar cuándo deberá cambiar el producto.

Funda

Uso ligero (personal)..... 12 meses
Uso medio 6 meses
Uso intenso (clínica o centro de capacitación)..... 3 meses

Intercambiador térmico

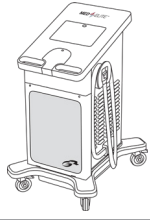
Uso ligero (personal)..... 24 meses
Uso medio 18 meses
Uso intenso (clínica o centro de capacitación)..... 12 meses

INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA

Funda: En caso de defecto de fabricación, la funda puede devolverse en los 7 días posteriores a la compra.

Intercambiador térmico: Durante el periodo de un año posterior a la fecha de compra. Consulte la tarjeta de garantía incluida con el intercambiador térmico.

CONTRAINDICACIONES DEL MED4 ELITE*



X = Contraindicación absoluta –


La terapia en estas situaciones **no** deberá utilizarse en pacientes en el caso de:

R = Contraindicación relativa –

La terapia en estas situaciones solamente deberá utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico autorizado en los pacientes en el caso de:

	MODO DE TERAPIA			
	Termoderapia	Crioterapia	Compresión	Contraste rápido
Signos clínicos activos de edema periférico notable (por ejemplo, trombosis venosa profunda, insuficiencia venosa crónica, síndrome de compartimentación aguda, hipertensión venosa sistémica, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis/insuficiencia hepática, insuficiencia renal) en la región afectada.	X	X	X	X
Problemas vasculares importantes en la región afectada (por ejemplo, de congelación anterior, arteriosclerosis, insuficiencia arterial, diabetes, desregulación vascular u otra vasculopatía isquémica).	X	X	X	X
Discrasias hematológicas conocidas que predispongan a la trombosis (por ejemplo, hemoglobinuria paroxística al frío, crioglobulinemia, anemia drepanocítica o aglutininas frías en suero).		X	R	X
Tejidos inflamados como resultado de una lesión reciente o de la exacerbación de una afección inflamatoria crónica.	X	R		X
Extremidades con sensibilidad difusa o focal alterada al dolor o la temperatura, que impida al paciente comunicar sus observaciones de forma precisa y oportuna.	X	R		X
Circulación sanguínea local comprometida o deficiencia neurológica (lo que incluye parálisis o compromiso localizado debido a múltiples intervenciones quirúrgicas) en la región afectada.	R	R	R	R
Dificultades cognitivas o de comunicación que le impidan al paciente comunicar sus observaciones de forma precisa y oportuna.	X	R		X
Una fractura aguda e inestable (sin tratar) en la región afectada.	X		R	X
Tumor maligno local.	X		R	X
Zonas de piel dehiscente o dañada (piel dañada o comprometida) que generen una conducción térmica desigual a través de la piel (por ejemplo, herida abierta, tejido cicatricial, quemadura o injerto de piel). Deberá colocarse un apósito en cualquier herida abierta antes de utilizar el Med4 Elite.	X	R	R	X
Tejido sangrante activo o trastornos hemorrágicos.	X			X
Tejidos recientemente irradiados o zonas afectadas por enfermedades de la piel sensibles al calor (por ejemplo, eczema, psoriasis, vasculitis, dermatitis).	X			X
Afección cutánea inestable localizada (por ejemplo, dermatitis, ligadura de vena, gangrena o injerto de piel reciente) en la región afectada.	R	R	R	R
Cualquier infección local o sistémica activa.	X		X	X
Signos clínicos activos de flebitis inflamatoria, úlceras venosas o celulitis.	R	X	X	X
Embarazo.	X			X
Cualquier factor de riesgo significativo o signo clínico activo de embolia (por ejemplo, émbolo pulmonar, edema pulmonar, infarto cerebral, fibrilación auricular, endocarditis, infarto de miocardio o placa embólica ateromatosa).		X	X	X
Una afección en la que no se desee un mayor retorno venoso o linfático en la extremidad afectada (por ejemplo, linfedema después de cáncer de mama u otro carcinoma local o carcinoma metastásico en la extremidad afectada).		X	X	X
Enfermedad de Raynaud o hipersensibilidad al frío (urticaria por frío).		X		X
Hipertensión, insuficiencia cardíaca, presión arterial extremadamente baja o insuficiencia cardíaca descompensada.	R	R	X	R
Niños menores de 18 años.	R	R	R	R
Cirugía reciente de dedo del pie en la región afectada.		R	R	R
Obnubilación o diabetes mellitus, esclerosis múltiple, mala circulación, lesiones de la médula espinal y artritis reumatoide.	R	R	X	R
Hipertonía descompensada en la región afectada.		X		X

CONTRAINDICACIONES DEL GRPRO* 2.1

 <p>X = Contraindicación absoluta – La terapia en estas situaciones no debe utilizarse en pacientes:</p> <p>R = Contraindicación relativa – La terapia en estas situaciones solamente deberá utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico autorizado en los pacientes en el caso de:</p>	MODO DE TERAPIA	
	Crioterapia	Compresión
Que se encuentren en las fases agudas de flebitis inflamatoria en la región afectada.		X
Que muestren signos clínicos activos indicativos de trombosis venosa profunda en la región afectada.		X
Que tengan arteriosclerosis significativa u otra enfermedad isquémica vascular en la región afectada.		X
Que muestren factores de riesgo significativos o signos clínicos activos de embolia (por ejemplo, émbolo pulmonar, infarto cerebral, fibrilación auricular, endocarditis, infarto de miocardio o placa embólica ateromatosa).		X
Que tengan una afección en la que no se desee un mayor retorno venoso o linfático en la extremidad afectada (por ejemplo, carcinoma).		X
Que tengan hipertensión descompensada en la región afectada.		X
Que tengan una herida abierta en la región afectada (debe colocarse un apósito en la herida antes de utilizar GAME READY).		R
Que tengan una fractura aguda e inestable (sin tratar) en la región afectada.		R
Que sean menores de 18 años o pacientes que tengan discapacidades cognitivas o dificultades de comunicación, ya sean temporales debido a medicación o permanentes.	R	R
Que tengan una insuficiencia cardíaca o insuficiencia cardíaca congestiva (con edema asociado en las extremidades o pulmones).		R
Que tengan una afección cutánea inestable localizada (por ejemplo, dermatitis, ligadura de vena, gangrena o injerto de piel reciente).	R	R
Que tengan erisipela u otra infección activa en la región afectada.		R
Que tengan problemas vasculares importantes en la región afectada (por ejemplo, de congelación anterior, diabetes, arteriosclerosis o isquemia).	X	
Que tengan discrasias hematológicas conocidas que afecten a la trombosis (por ejemplo, hemoglobinuria paroxística al frío, crioglobulinemia, anemia drepanocítica o aglutininas frías en suero).	X	
Que tengan enfermedad de Raynaud o hipersensibilidad al frío (urticaria por frío).	R	
Que tengan hipertensión o presión arterial extremadamente baja.	R	
Que tengan diabetes.	R	
Que tengan circulación sanguínea local comprometida o deficiencia neurológica (lo que incluye parálisis o compromiso localizado debido a múltiples intervenciones quirúrgicas) en la región afectada.	R	
Que tengan artritis reumatoide en la región afectada.	R	

CONTACTO

En EE. UU., llame al Servicio de atención al cliente de GAME READY* al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Desde fuera de EE. UU., vaya a www.gameready.com para buscar la información de contacto de su distribuidor local.

Una lista de las patentes que cubren actualmente la tecnología GAME READY* puede encontrarse en: www.gameready.com/patents.



Símbolo de «Ensamblado en» un país específico (XXXX).



Símbolo de «Fabricado en» un país específico (XXXX).



Dispositivo médico



Identificador de dispositivo único



Importador



Advertencia: Para cumplir con la proposición 65 de California, se ha incluido la siguiente advertencia: Este producto contiene sustancias químicas conocidas por el Estado de California que producen cáncer, defectos congénitos u otros daños reproductivos.

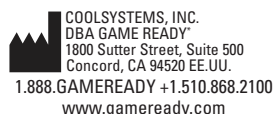
Notificación a los usuarios/pacientes: Informe de inmediato al fabricante o al representante autorizado del fabricante y a las autoridades nacionales sobre cualquier incidente grave que pueda haber ocurrido debido a este dispositivo médico.

Envoltura (REF 590500-03) incluye: funda (REF 510500) e intercambiador térmico (REF 520500-03)

Última revisión: 2021-06-01
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haya
Países Bajos



COOLSYSTEMS, INC.
DBA GAME READY*
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 EE.UU.
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Marca registrada o marca comercial de CoolSystems, Inc. o sus afiliadas. ©2020 CoolSystems, Inc. Todos los derechos reservados.
Guía del usuario de la banda de acción doble Game Ready*

Envoltura de espalda 15-M1-648-02 / 704829 Rev D

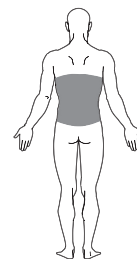
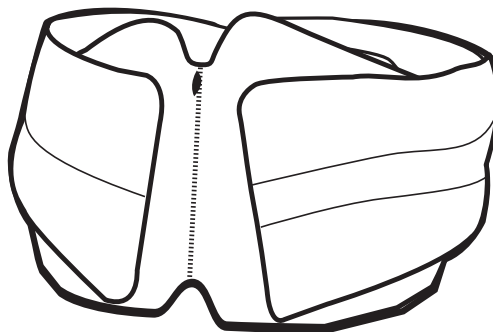
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australia



COMPATIBLE AVEC

**LE SYSTÈME GRPRO* 2.1
GAME READY***

SYSTÈME MED4 ELITE*



**BACK
DOS**

GUIDE D'UTILISATION

FRANÇAIS

DIMENSIONS

- Taille : Taille unique

ASSEMBLAGE

L'échangeur thermique (Réf. 520500-03) s'adapte à l'intérieur de la housse (Réf. 510500) et fait partie d'une enveloppe pré-assemblée (Réf. 590500-03). Si l'échangeur thermique est retiré de la housse avant le nettoyage de celle-ci ou pour toute autre raison, suivre les instructions ci-dessous pour réinsérer l'échangeur thermique dans la housse.



AVERTISSEMENT

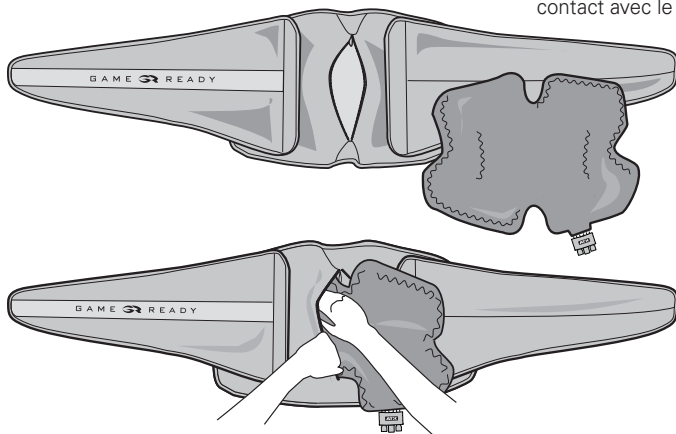
Le manuel d'utilisation du système doit être lu et compris dans son intégralité avant d'utiliser ce dispositif. Le non-respect des instructions d'utilisation pourrait entraîner des blessures graves.



IMPORTANT

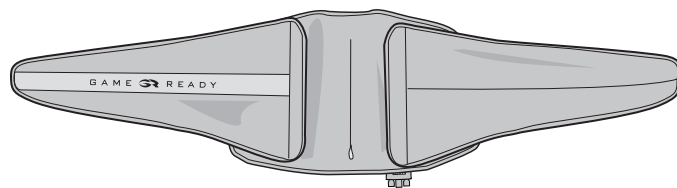
Lire l'ensemble des indications, contre-indications, mises en garde et avertissements avant d'utiliser ce produit. Conserver ce document pour le consulter en cas de besoin.

- 1 Placer la housse sur une surface plate avec le logo vers le haut et localiser l'endroit d'ouverture.



- 2 Insérer l'échangeur thermique dans la housse côté bleu vers le bas (le côté bleu de l'échangeur thermique doit être en contact avec le côté bleu de la housse).

- 3 Veiller à ce que l'échangeur thermique soit bien à plat à l'intérieur de la housse, sans plis ni fronces. Fermer la fermeture à glissière de la housse le cas échéant. Après l'assemblage, poser le côté bleu vers le haut et vérifier que l'échangeur thermique est réparti partout et bien à plat à l'intérieur de la housse.



RETRAIT DE L'ÉCHANGEUR THERMIQUE

1. Déconnecter le tuyau connecteur de l'enveloppe
2. Ouvrir la fermeture à glissière
3. Retirer avec précaution l'échangeur thermique

ENTREPOSAGE DE L'ENVELOPPE

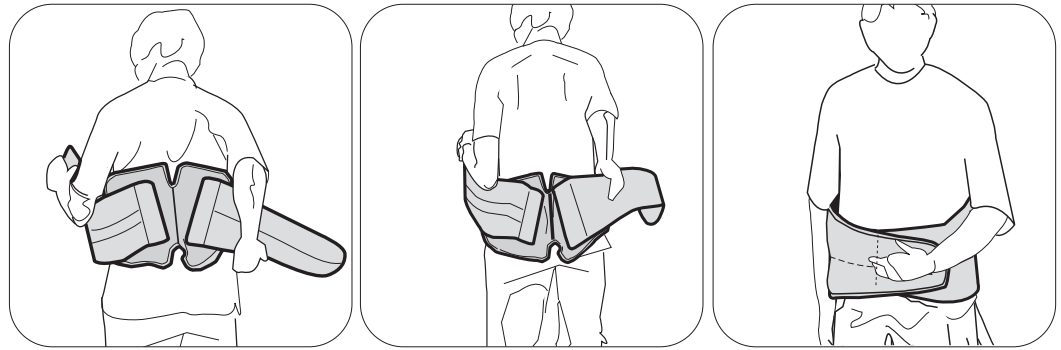
Suspendre l'enveloppe sur un large cintre ou la poser à plat. Ne pas la plier ni l'empiler, au risque de tordre le réservoir de liquide et d'empêcher le bon fonctionnement de l'enveloppe.

AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION

APPLICATION DE L'ENVELOPPE POUR DOS

Amorcer l'enveloppe en observant les étapes suivantes :

- Avec le **contrôleur GRPRO® 2.1** désactivé, fixer le tuyau connecteur au contrôleur et à l'enveloppe
- Placer l'enveloppe ouverte et à plat à côté du contrôleur (pas sur le corps)
- Faire fonctionner le système pendant 2 minutes avec No Pressure (Sans pression)

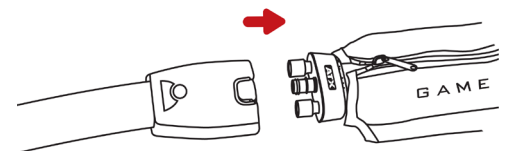


- Avec le **contrôleur MED4 ELITE®** désactivé, fixer le tuyau connecteur au Patient 1 sur le contrôleur et l'enveloppe
- Placer l'enveloppe ouverte et à plat à côté du contrôleur (pas sur le corps)
- Appuyer sur le bouton On/Off (Marche/Arrêt) situé au-dessus de l'écran tactile
- Choisir Patient 1 et appliquer la fonction Cold Therapy with No Pressure (Cryothérapie sans pression) pendant 2 minutes

1 Mettre l'enveloppe pour dos en place en commençant par la poser à l'arrière du corps, en enveloppant les côtés autour de la taille vers l'avant, tel qu'illustré ci-dessus.

2 Vérifier que l'enveloppe pour dos a été appliquée de manière uniforme contre le bas du dos et qu'elle est bien serrée et bien adaptée.

3 Fixer l'enveloppe au contrôleur avec le tuyau connecteur. Un clic doit être entendu. Pour déconnecter, il suffit d'appuyer sur le bouton bleu ou gris et de retirer le connecteur de l'enveloppe.



INFORMATIONS GÉNÉRALES

⚠ IMPORTANT

LORS DE L'UTILISATION DE L'ENVELOPPE POUR DOS, NE PAS RÉGLER LE SYSTÈME GAME READY® OU LE SYSTÈME MED4 ELITE® SUR PRESSION ÉLEVÉE (HIGH).

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE L'INTÉGRALITÉ DE CE GUIDE D'UTILISATION ET DU MANUEL D'UTILISATION DU SYSTÈME GRPRO® 2.1 GAME READY® ET/OU DU SYSTÈME MED4 ELITE®, Y COMPRIS LES INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS !

OBJECTIF PRÉVU

Les attelles GAME READY® sont destinées à être utilisées avec les contrôleurs GAME READY® (GRPRO® 2.1 ou MED4 ELITE®) comme système de traitement des lésions postopératoires et aiguës afin de réduire l'œdème/le gonflement et la douleur pour lesquels un traitement thermique localisé (chaud, froid ou contrasté) est indiqué. Le système est prévu pour être utilisé par des professionnels de santé autorisés à exercer ou sur prescription médicale dans des hôpitaux, des centres de rééducation, en consultation ambulatoire, dans le milieu sportif ou à domicile. Les bénéfices cliniques comprennent la réduction de la douleur et de l'œdème/du gonflement postopératoires ou associés à un traumatisme aigu.

AVERTISSEMENTS

- Suivre les recommandations du praticien de santé en ce qui concerne la fréquence et la durée d'utilisation.
- Une mise en place incorrecte ou une utilisation prolongée du système GAME READY® ou du système MED4 ELITE® risque de provoquer des lésions tissulaires. Au cours de la thérapie, les patients doivent surveiller la peau autour de la région traitée ou les doigts/orteils du membre traité pour toute sensation de brûlure ou de démangeaison, une aggravation du gonflement ou des douleurs. Si l'un de ces signes ou des changements cutanés se produisent (tels que cloques, rougeurs aggravées, coloration anormale ou autres altérations visibles de la peau), il est conseillé aux patients de cesser d'utiliser le système et de consulter un médecin.
- Les enveloppes GAME READY® ne sont pas stériles ; ne pas placer directement au contact d'une lésion ouverte, une plaie, un érythème, une infection ou des sutures. L'enveloppe peut être placée par-dessus les vêtements ou un pansement. Une couche entre l'enveloppe et la peau est recommandée pour tous les patients.
- Les enveloppes GAME READY® sont disponibles en plusieurs configurations mais ne sont pas indiquées pour toutes les utilisations physiologiques possibles. L'enveloppe pour cheville, par exemple, n'est pas conçue pour être utilisée sur les orteils et l'enveloppe pour dos n'est pas conçue pour être utilisée dans la région abdominale.
- Ne pas utiliser des enveloppes provenant d'autres fabricants avec ce contrôleur, afin d'éviter tout endommagement potentiel de celui-ci.
- Agir avec une grande précaution pendant la période postopératoire immédiate, en particulier en cas de sédation ou de prise de médicament qui pourrait altérer la sensation normale de douleur. Vérifier la peau de la région traitée fréquemment et, si nécessaire, utiliser des réglages de plage de températures moyennes à élevées (plus chaudes) ou attendre plus de temps entre les traitements.

- Surveiller le niveau de chaleur pendant toute la session de thérapie. Le système MED4 ELITE® ou toute autre appareil de thérapie (thérapie chaude) générant une chaleur de haute intensité de 45 °C (113 °F) ou plus doit être utilisé avec précaution. Vérifier fréquemment la peau de la région traitée et, si nécessaire, utiliser des réglages de plage de températures moyennes à basses (plus froides) ou attendre plus longtemps entre les traitements.
- Le système MED4 ELITE® n'est pas destiné à être utilisé avec des agents analgésiques.
- Lors de l'utilisation d'une thérapie ou d'une thérapie à contraste rapide, la peau doit être protégée chez les patients sensibles à la chaleur ou à risque élevé, particulièrement sur les régions atteintes de déficience sensorielle.
- Le réchauffement des gonades doit être évité.

REMARQUES

Appliquer l'enveloppe en l'ajustant de manière uniforme, en veillant à éviter la formation de plis susceptibles d'empêcher la circulation de l'eau. S'assurer que le tuyau connecteur est placé de manière à éviter que l'enveloppe ne se plie ou se torde au niveau de l'orifice d'entrée de cette dernière.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Pour l'entretien quotidien et afin de minimiser la formation de moisissure, sortir l'échangeur thermique de la housse et essuyer avec un chiffon sec pour éliminer toute condensation éventuelle. Retourner la housse et la suspendre avec l'échangeur thermique afin de libérer l'excès d'humidité. Pour une utilisation sur plusieurs patients, si nécessaire, appliquer du Sterifab® en respectant les instructions du fabricant afin de minimiser le transfert de microbes.

Pour un entretien plus efficace, sortir délicatement l'échangeur thermique de la housse et retourner cette dernière. Laver la housse à la main ou à la machine à l'eau froide et avec un détergent doux ou un savon antibactérien. Suspendre pour sécher. Nettoyer l'échangeur thermique à la main, avec de l'eau chaude et un détergent doux. Ne pas le passer au lave-linge ni au sèche-linge. Suspendre pour sécher.

DURÉE DE VIE MOYENNE

La durée de vie des housses et des échangeurs thermiques dépend largement de la fréquence d'utilisation. Consulter le tableau suivant pour savoir quand remplacer le produit.

Housse

Usage sporadique (personnel)	12 mois
Usage moyen	6 mois
Usage intensif (en clinique ou en formation)	3 mois

Échangeur thermique

Usage sporadique (personnel)	24 mois
Usage moyen	18 mois
Usage intensif (en clinique ou en formation)	12 mois

GARANTIE

Housse : En cas de défaut de fabrication, il est possible de renvoyer la housse dans les sept jours suivant l'achat.

Échangeur thermique : Un an à compter de la date d'achat. Voir la carte de garantie fournie avec l'échangeur thermique.

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES AU MED4 ELITE*

 <p>X = Contre-indication absolue – Ne pas utiliser la thérapie chez les patients présentant les affections suivantes :</p> <p>R = Contre-indication relative – Utiliser la thérapie uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé chez les patients présentant les affections suivantes :</p>	MODE DE THÉRAPIE			
	Thermothérapie	Cryothérapie	Compression	Contraste rapide
Signes cliniques courants d'un œdème périphérique significatif dans la région affectée (p. ex., thrombose veineuse profonde, insuffisance veineuse chronique, syndrome de loge aigu, hypertension veineuse systémique, insuffisance cardiaque congestive, cirrhose/insuffisance hépatique, insuffisance rénale).	X	X	X	X
Atteinte vasculaire significative dans la région affectée (p. ex., en raison de gelures antérieures, d'artériosclérose, d'insuffisance artérielle, de diabète, de dérégulation vasculaire ou d'autres maladies ischémiques vasculaires).	X	X	X	X
Dyscrasies hématologiques connues prédisposant à une thrombose (p. ex., hémoglobinurie paroxystique a frigore, cryoglobulinémie, drépanocytose ou agglutinines froides sériques).		X	R	X
Tissus enflammés suite à une lésion récente ou exacerbation d'affection inflammatoire chronique.	X	R		X
Membres ayant une baisse de sensibilité diffuse ou focale à la douleur ou à la température, empêchant le retour d'information exact et rapide du patient.	X	R		X
Circulation locale compromise ou atteinte neurologique (notamment paralysie ou compromis localisé en raison d'interventions chirurgicales multiples) dans la région affectée.	R	R	R	R
Déficit cognitif ou de communication empêchant le retour d'information exact et rapide du patient.	X	R		X
Fracture instable (non traitée) aiguë dans la région affectée.	X		R	X
Malignité locale.	X		R	X
Zones de dégradation ou lésions cutanées (peau endommagée ou à risque) produisant une conduction de la chaleur inégale sur la peau (p. ex., plaie ouverte, tissu cicatriciel, brûlure ou greffe cutanée). Plaie ouverte dans la région affectée (la plaie doit être pansée avant l'utilisation du Med4 Elite).	X	R	R	X
Saignement actif des tissus ou troubles hémorragiques.	X			X
Tissus récemment irradiés ou zones affectées par des maladies cutanées sensibles à la chaleur (p. ex., eczéma, psoriasis, vasculite, dermatite).	X			X
Affection cutanée localisée instable (p. ex., dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe cutanée récente) dans la région affectée.	R	R	R	R
Toute infection locale active ou systémique.	X		X	X
Signes cliniques courants de phlébite inflammatoire, d'ulcères veineux, d'infection de plaie localisée ou de cellulite.	R	X	X	X
Grossesse.	X			X
Facteurs de risque significatifs ou signes cliniques courants d'embolie (p. ex., embolie pulmonaire, œdème pulmonaire, infarctus cérébral, fibrillation auriculaire, endocardite, infarctus du myocarde ou plaque athéromateuse embolique).		X	X	X
Affection dans laquelle une augmentation du retour veineux ou lymphatique dans le membre affecté est indésirable (p. ex., lymphœdème après un cancer du sein ou autre carcinome local et/ou métastase de carcinome dans le membre affecté).		X	X	X
Maladie de Raynaud ou hypersensibilité au froid (urticaire au froid).		X		X
Hypertension, insuffisance cardiaque, tension artérielle extrêmement basse ou insuffisance cardiaque décompensée.	R	R	X	R
Enfants de moins de 18 ans.	R	R	R	R
Intervention chirurgicale récente de l'orteil dans la région affectée.		R	R	R
Atténuation sensorielle avec diabète mellitus, sclérose en plaque, mauvaise circulation, traumatismes médullaires et polyarthrite rhumatoïde.	R	R	X	R
Hypertonie décompensée dans la région affectée.		X		X

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES AU GRPRO* 2.1

 <p>X = Contre-indication absolue – La thérapie ne doit pas être utilisée chez les patients présentant ces affections :</p> <p>R = Contre-indication relative – Utiliser la thérapie uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé chez les patients présentant les affections suivantes :</p>	MODE DE THÉRAPIE	
	Cryothérapie	Compression
Patients dans les stades aigus d'une phlébite inflammatoire dans la région affectée.		X
Patients présentant tous les signes cliniques courants suspectant une thrombose veineuse profonde dans la région affectée.		X
Patients atteints d'une artériosclérose significative ou d'autres maladies ischémiques vasculaires dans la région affectée.		X
Patients présentant tous les facteurs de risque importants ou les signes cliniques courants d'une embolie (par exemple, embolie pulmonaire, infarctus cérébral, fibrillation auriculaire, endocardite, infarctus du myocarde ou plaque athéromateuse embolique).		X
Patients souffrant d'un état dans lequel une augmentation du retour veineux ou lymphatique est indésirable dans le membre affecté (cancer, par exemple).		X
Patients ayant une hypertonie décompensée dans la région affectée.		X
Patients présentant une lésion ouverte dans la région affectée (la lésion doit être pansée avant l'utilisation du système GAME READY).		R
Patients ayant une fracture instable (non traitée) aiguë dans la région affectée.		R
Patients âgés de moins de 18 ans ou ayant des déficits cognitifs ou des obstacles à la communication, que ceux-ci soient provisoires d'origine médicamenteuse ou permanents.	R	R
Patients atteints d'insuffisance cardiaque ou d'insuffisance cardiaque congestive (avec œdème associé des membres ou des poumons).		R
Patients présentant une affection cutanée localisée instable (par exemple, dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe cutanée récente).	R	R
Patients atteints d'érysipèle ou d'une autre infection active dans la région affectée.		R
Patients présentant une atteinte vasculaire significative dans la région affectée (en raison de gelures antérieures, diabète, artériosclérose ou ischémie, par exemple).	X	
Patients présentant des dyscrasies hématologiques affectant la thrombose (par exemple, hémoglobinurie paroxystique a frigore, cryoglobulinémie, drépanocytose ou agglutinines froides sériques).	X	
Patients atteints de la maladie de Raynaud ou d'une hypersensibilité au froid (urticaire au froid).	R	
Patients hypertensifs ou dont la tension artérielle est extrêmement basse.	R	
Patients diabétiques.	R	
Patients présentant une circulation locale compromise ou une atteinte neurologique (notamment une paralysie ou un compromis localisé en raison d'interventions chirurgicales multiples) dans la région affectée.	R	
Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde dans la région affectée.	R	

NOUS CONTACTER

Aux États-Unis, appeler le service clientèle GAME READY* au 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Hors des États-Unis, visiter le site www.gameready.com pour connaître les coordonnées de votre revendeur local.

Une liste des brevets actuels applicables à la technologie GAME READY* est accessible sur : www.gameready.com/patents.



Symbole pour « assemblé dans » un pays spécifique (XXXX).



Symbole pour « fabriqué dans » un pays spécifique (XXXX).



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif



Importateur



Avertissement : Pour respecter la loi Proposition 65 de Californie, l'avertissement suivant a été inclus : Ce produit contient des produits chimiques connus de l'État de Californie pour provoquer des cancers, des anomalies congénitales et d'autres effets néfastes sur la reproduction.

Avis aux utilisateurs/patients : Merci de signaler immédiatement tout incident grave qui aurait pu se produire en raison de ce dispositif médical au fabricant ou à son représentant agréé et à l'autorité nationale compétente.

L'enveloppe (**Réf. 590500-03**) comprend une housse (**Réf. 510500**) et un échangeur thermique (**Réf. 520500-03**)

Dernière révision : 2021-06-01
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haye
Pays-Bas

COOLSYSTEMS, INC.
DBA GAME READY*
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 États-Unis
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Marque déposée ou marque de commerce de CoolSystems, Inc., ou de ses filiales. ©2020 CoolSystems, Inc. Tous droits réservés. Guide d'utilisation de l'enveloppe à double action Game Ready*

Enveloppe pour dos 15-M1-638-02 / 704699 Rév D

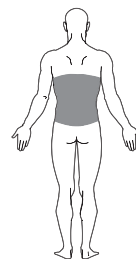
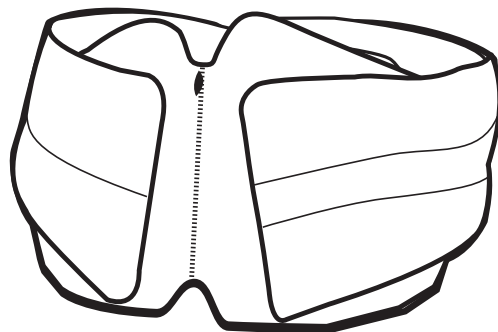
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australie



ZA UPOTREBU SA

**SUSTAVOM GAME READY*
GRPRO* 2.1**

SUSTAV MED4 ELITE*



BACK
LEĐA

KORISNIČKI PRIRUČNIK

HRVATSKI

SPECIFIKACIJE ODREĐIVANJA VELIČINE

- Veličina: Jedna veličina

SASTAVLJANJE

Izmjenjivač topline (PN 520500-03) pristaje u rukavac (PN 510500) i dolazi kao dio unaprijed sastavljenog steznika (PN 590500-03). Ako je potrebno ukloniti izmjenjivač topline radi pranja rukavca ili iz nekog drugog razloga, upotrijebite sljedeće upute kako biste ponovno umetnuli izmjenjivač topline u rukavac.



UPOZORENJE

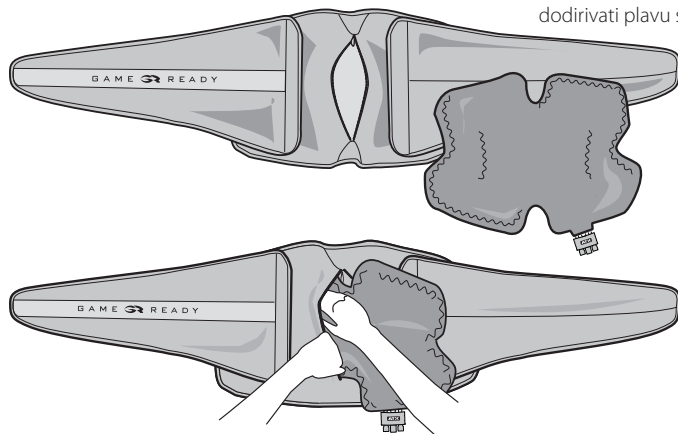
Obavezno trebate u potpunosti pročitati i shvatiti Korisnički priručnik svojega Sustava prije upotrebe proizvoda. Nepridržavanje uputa može dovesti do ozbiljne ozljede.



VAŽNO

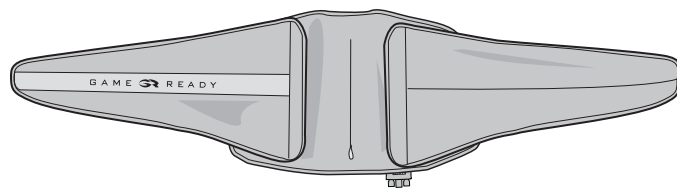
Prije upotrebe ovog proizvoda pročitajte sve indikacije, kontraindikacije, mjere opreza i upozorenja. Sačuvajte ovaj dokument za buduće potrebe.

- 1 Postavite rukavac na ravnu površinu tako da je logotip okrenut prema gore i pronađite mjesto otvaranja.



- 2 Umetnite izmjenjivač topline u rukavac tako da je plava strana okrenuta prema dolje (plava strana na izmjenjivaču topline treba dodirivati plavu stranu rukavca).

- 3 Provjerite da je izmjenjivač topline izravnat u rukavcu, bez nabora ili pregiba. Zatvorite rukavac patentnim zatvaračem, ako je primjenjivo. Nakon sastavljanja okrenite plavu stranu prema gore i pobrinite se da je izmjenjivač topline ravnomjerno položen i izravnat unutar rukavca.



UKLANJANJE IZMJENJIVAČA TOPLINE

1. Odvojite priključnu cijev od steznika
2. Otvorite patentni zatvarač
3. Lagano izvucite izmjenjivač topline

SKLADIŠTENJE STEZNIKA

Objesite svoj steznik na široku vješalicu ili ga polegnite na ravnu podlogu. Nemojte ga presavijati niti naslagivati na druge predmete jer biste time mogli zapetljati komoru s tekućinom te steznik neće pravilno funkcionirati.

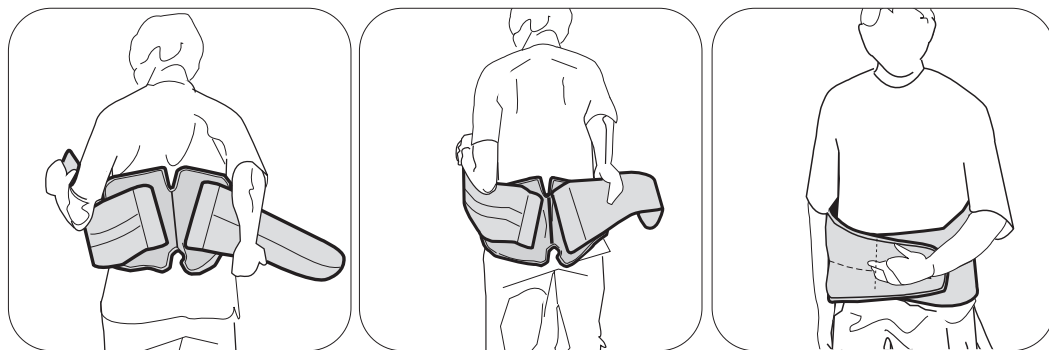
PRIJE PRVE UPOTREBE

Napunite steznik primjenom sljedećih koraka:

- Dok je **upravljačka jedinica GRPro® 2.1** isključena, pričvrstite priključnu cijev za upravljačku jedinicu i steznik
- Rastvorite steznik i položite ga kraj upravljačke jedinice (ne na tijelo)
- Uključite sustav i pustite da radi dvije minute uz opciju No Pressure (bez tlaka)

- Dok je **upravljačka jedinica Med4 Elite®** isključena, pričvrstite priključnu cijev za Patient 1 (Bolesnika 1) na upravljačkoj jedinici i stezniku
- Rastvorite steznik i položite ga kraj upravljačke jedinice (ne na tijelo)
- Pritisnite gumb On/Off (uključivanje/isključivanje) iznad dodirnog zaslona
- Odaberite Patient 1 (Bolesnik 1) i pokrenite Cold Therapy (terapiju hlađenjem) uz opciju No Pressure (bez tlaka) u trajanju od dvije minute

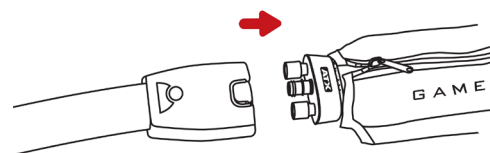
PRIMJENA STEZNIKA ZA LEĐA



1 Stavite steznik za leđa tako da ga prvo stavite iza tijela, omatajući strane oko struka prema prednjoj strani, kako je prikazano iznad.

2 Pobrinite se da je steznik za leđa ujednačeno postavljen na donji dio leđa tako da usko i čvrsto pristaje.

3 Pričvrstite steznik za upravljačku jedinicu pomoću priključne cijevi. Trebali biste začuti „klik“. Da biste ga odvojili, jednostavno pritisnite plavi ili sivi gumb i odvojite priključak od steznika.



OPĆENITO



VAŽNO

NEMOJTE POSTAVLJATI SUSTAV GAME READY® ILI MED4 ELITE® NA VISOKI TLAK PRILIKOM UPOTREBE STEZNIKA ZA LEĐA.

PROČITAJTE CIJELE UPUTE ZA UPOTREBU I KORISNIČKI VODIČ SUSTAVA GAME READY® GRPRO® 2.1 I/ILI KORISNIČKI PRIRUČNIK SUSTAVA MED4 ELITE® UKLJUČUJUĆI INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE, MUJERE OPREZA I UPOZORENJA PRIJE UPOTREBE OVOG PROIZVODA!

NAMJENA

Steznici Game Ready® namijenjeni su za upotrebu zajedno s upravljačkim jedinicama Game Ready® (GRPro® 2.1 ili Med4 Elite®) kao sustav za liječenje post-kirurških i akutnih ozljeda radi smanjenja edema/oticanja i boli za koje je indicirana lokalizirana toplinska terapija (zagrijavanjem, hlađenjem ili kontrastom). Sustav je namijenjen je za upotrebu licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili na njihov nalog, u bolnicama, ustanovama za rehabilitaciju, klinikama za ambulantno liječenje, okruženjima za trening sportaša ili za kućnu njegu. Kliničke koristi uključuju smanjenje post-kirurške i akutne boli povezane s ozljedom te edema/oticanja.

UPOZORENJA

- Pridržavajte se preporuka svojega zdravstvenog djelatnika po pitanju učestalosti i trajanja upotrebe.
- Neispravno postavljanje ili produljena upotreba sustava Game Ready® ili Med4 Elite® može dovesti do oštećenja tkiva. Tijekom trajanja terapije bolesnici bi trebali pratiti kožu koja okružuje liječeno područje ili prste na ekstremitetima liječenog uda radi pojave opekline, svrbeža, pojačanog oticanja ili boli. U slučaju prisutnosti nekog od tih znakova ili ako dođe do promjene izgleda kože (poput plikova, povećanog crvenila, promjene boje ili drugih primjetnih promjena na koži), bolesnicima se savjetuje da prekinu s upotrebom i posavjetuju se s liječnikom.
- Steznici Game Ready® nisu sterilni; nemojte ih postavljati izravno na otvorene rane, čireve, osipe, infekcije ili šavove. Steznik se može primijeniti preko odjeće ili zavoja. Kod svih bolesnika preporučuje se sloj između steznika i kože.
- Steznici Game Ready® dostupni su u raznim konfiguracijama, no nisu namijenjeni za sve moguće fiziološke upotrebe. Na primjer, steznik za gležanj nije namijenjen za upotrebu na nožnim prstima, a steznik za leđa nije namijenjen za upotrebu na abdominalnom području.
- Da biste izbjegli mogućnost oštećenja upravljačke jedinice, nemojte upotrebljavati steznike drugih proizvođača s upravljačkom jedinicom.
- Budite posebno oprezni u razdoblju neposredno nakon operacije, pogotovo ako ste pod sedativima ili lijekovima koji mogu izmijeniti uobičajen osjet boli. Često provjeravajte kožu liječenog područja i upotrebljavajte postavke temperaturnog raspona srednje visoke do više (toplije) temperature ili, prema potrebi, ostavite više vremena između tretmana.
- Pratite razinu topline tijekom tretmana. Potreban je oprez pri rukovanju sustavom Med4 Elite® ili bilo kojim uređajem za toplinsku terapiju (liječenje toplinom) koji stvara toplinu visokog intenziteta na temperaturi od 45 °C (113 °F) ili višoj. Često provjeravajte kožu liječenog područja i upotrebljavajte postavke temperaturnog raspona srednje visoke do niže (hladnije) temperature ili, prema potrebi, ostavite više vremena između tretmana.

- Sustav Med4 Elite® nije namijenjen za upotrebu s anestheticima.

- Kad upotrebljavate terapiju toplinom i brzim kontrastom, potrebno je zaštititi kožu bolesnika osjetljivih na toplinu ili kod visokorizičnih bolesnika, pogotovo u područjima s osjetnim deficitom.

- Treba izbjegavati zagrijavanje spolnih žlijezda.

NAPOMENE

Postavite steznik tako da ujednačeno čvrsto prijanja, pazite da nema zapetljanja koja bi mogla spriječiti protok vode. Pobrinite se da je postavljena priključna cijev kako biste spriječili presavijanje ili zapetljanje na mjestu otvora za cijev na stezniku.

ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

Za svakodnevno održavanje i smanjenje stvaranja plijesni na najmanju moguću mjeru, uklonite izmjenjivač topline iz rukavca i prebrišite ga suhim ručnikom kako biste uklonili kondenzaciju koja može nastati. Preokrenite rukavac na drugu stranu i objesite rukavac te izmjenjivač topline da biste ispustili suvišnu vlagu. Kod upotrebe na više bolesnika, prema potrebi, upotrijebite Sterifab® prema uputama proizvođača kako biste prijenos mikroba sveli na najmanju moguću mjeru.

Tijekom dugotrajne skrbi pažljivo uklonite izmjenjivač topline iz rukavca i preokrenite rukavac na drugu stranu. Operite rukavac ručno ili strojno u hladnoj vodi i blagom deterdžentu ili antibakterijskom sapunu. Objesite da se osuši. Ručno operite izmjenjivač topline toplom vodom i blagim deterdžentom; nemojte ga strojno prati niti sušiti u sušilici. Objesite da se osuši.

PROSJEČNI VIJEK TRAJANJA

Vijek trajanja rukavaca i izmjenjivača topline znatno će se razlikovati ovisno o učestalosti upotrebe. Proučite referentnu tablicu u nastavku da biste odredili kad treba zamijeniti proizvod.

Rukavac

Povremena upotreba (osobna).....	12 mjeseci
Srednje česta upotreba.....	6 mjeseci
Česta upotreba (bolnica ili ustanova za vježbanje).....	3 mjeseca

Izmjenjivač topline

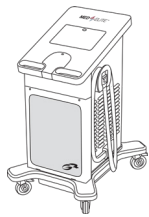
Povremena upotreba (osobna).....	24 mjeseca
Srednje česta upotreba.....	18 mjeseci
Česta upotreba (bolnica ili ustanova za vježbanje).....	12 mjeseci

INFORMACIJE O JAMSTVU

Rukavac: U slučaju nedostatka u proizvodnji rukavac se može vratiti u roku od sedam dana od kupnje.

Izmjenjivač topline: Godina dana od datuma kupnje. Pogledajte jamstvenu karticu uključenu s izmjenjivačem topline.

MED4 ELITE* KONTRAINDIKACIJE



X = Apsolutna kontraindikacija –

U tim se slučajevima terapija **ne** bi smjela upotrebljavati na bolesnicima koji imaju:

R = Relativna kontraindikacija –

Terapija za ova stanja treba se upotrebljavati samo pod nadzorom licenciranog zdravstvenog djelatnika kod bolesnika koji imaju:

	NAČIN TERAPIJE			
	Toplinska terapija	Krio terapija	Kompresija	Brizi kontrast
Trenutačni klinički znakovi na ozlijeđenom području značajnog perifernog edema (npr. duboka venska tromboza, kronična venska insuficijencija, akutni sindrom odjeljka, sistemska venska hipertenzija, kongestivno zatajenje srca, ciroza/zatajenje jetre, zatajenje bubrega).	X	X	X	X
Značajno vaskularno pogoršanje u ozlijeđenom području (npr. zbog prijašnje ozeblina, arterioskleroze, arterijske insuficijencije, dijabetesa, vaskularne disregulacije ili druge vaskularne ishemijske bolesti).	X	X	X	X
Poznate hematološke diskrazije koje predodređuju trombozu (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krioglobulinemija, bolest srpastih stanica, serumski hladni aglutinini).		X	R	X
Upala tkiva kao posljedica nedavne ozljede ili pogoršanja kroničnog upalnog stanja.	X	R		X
Ekstremiteti s difuznom ili žarišnom oslabljenom osjetljivošću na bol ili temperaturu koja sprečava bolesnika da navede ispravne i pravovremene povratne informacije.	X	R		X
Kompromitirana lokalna cirkulacija ili neurološko oštećenje (uključujući paralizu ili lokaliziranu ugrozu zbog višestrukih kirurških zahvata) na ozlijeđenom području.	R	R	R	R
Pogoršanje kognitivnih sposobnosti ili sposobnosti komunikacije koje sprečavaju bolesnika da pruži ispravne i pravovremene povratne informacije.	X	R		X
Akutni, nestabilni (neliječeni) lom na ozlijeđenom području.	X		R	X
Lokalna maligna bolest.	X		R	X
Područja s popucalom ili oštećenom kožom (oštećena ili ugrožena koža) koja proizvodi neujednačeno provođenje topline kožom (npr. otvorena rana, ožiljkasto tkivo, opekline ili presađivanje kože). Svaku otvorenu ranu treba prekriti zavojem prije upotrebe proizvoda Med4 Elite.	X	R	R	X
Tkivo koje aktivno krvari ili hemoragijska stanja.	X			X
Nedavno zračena tkiva ili područja oštećena kožnim bolestima osjetljivima na toplinu (npr. ekcem, psorijaza, vaskulitis, dermatitis).	X			X
Lokalizirano nestabilno stanje na koži (npr. dermatitis, podvezivanje vena, gangrena ili nedavno presađivanje kože) na ozlijeđenom području.	R	R	R	R
Svaka aktivna lokalna ili sistemska infekcija.	X		X	X
Trenutačni klinički znakovi upalnog flebitisa, venskih ulkusa ili celulitisa.	R	X	X	X
Trudnoća.	X			X
Svi značajni čimbenici rizika ili trenutačni klinički znakovi embolije (npr. plućni embolus, plućni edem, cerebralni infarkt, fibrilacija atrija, endokarditis, infarkt miokarda ili aterosklerotski embolijski plak).		X	X	X
Stanje u kojem nije poželjan povećan venski ili limfni povratak na ozlijeđenom ekstremitetu (npr. limfedem nakon raka dojke ili nekog drugog lokalnog karcinoma i/ili metastaze karcinoma na ozlijeđenom ekstremitetu).		X	X	X
Raynaudova bolest ili preosjetljivost na hladnoću (urtikarija na hladnoću).		X		X
Hipertenzija, zatajenje srca, iznimno nizak krvni tlak ili dekompenzirana srčana insuficijencija.	R	R	X	R
Djeca mlađa od 18 godina.	R	R	R	R
Osobe koje su nedavno imale operaciju nožnih prstiju na ozlijeđenom području.		R	R	R
Osobe smanjene svijesti ili sa šećernom bolesti, multiplom sklerozom, lošom cirkulacijom, ozljedama leđne moždine i reumatoidnim artritisom.	R	R	X	R
Dekompenzirana hipertenzija na ozlijeđenom području.		X		X

GRPRO* 2.1 KONTRAINDIKACIJE

 <p>X = Apsolutna kontraindikacija – U ovim se slučajevima terapija ne bi smjela upotrebljavati na bolesnicima:</p> <p>R = Relativna kontraindikacija – Terapija za ova stanja treba se upotrebljavati samo pod nadzorom licenciranog zdravstvenog djelatnika kod bolesnika:</p>	NAČIN TERAPIJE	
	Kriterapija	Kompresija
Koji imaju akutne faze upalnog flebitisa na ozlijeđenom području.		X
Koji imaju trenutne kliničke znakove koji ukazuju na duboku vensku trombozu na ozlijeđenom području.		X
Koji imaju značajnu arteriosklerozu ili drugu vaskularnu ishemijsku bolest na ozlijeđenom području.		X
Koji imaju neke značajne čimbenike rizika ili trenutne kliničke znakove embolije (npr. plućni embolus, cerebralni infarkt, fibrilacija atrija, endokarditis, infarkt miokarda ili aterosklerotski embolijski plak).		X
Koji imaju stanje u kojem nije poželjan povećan venski ili limfni povratak na ozlijeđenom ekstremitetu (npr., karcinom).		X
Koji imaju dekompenziranu hipertenziju na ozlijeđenom području.		X
Koji imaju otvorenu ranu na ozlijeđenom području (ranu je potrebno prekriti zavojem prije upotrebe sustava Game Ready).		R
Koji imaju akutni, nestabilni (neliječeni) lom na ozlijeđenom području.		R
Djeca mlađa od 18 godina ili bolesnici s kognitivnim smetnjama ili preprekama u komunikaciji, bez obzira na to jesu li one privremene (zbog lijekova) ili trajne.	R	R
Koji imaju srčanu insuficijenciju ili kongestivno zatajenje srca (s povezanim edemom u ekstremitetima ili plućima).		R
Koji imaju lokalizirano nestabilno stanje na koži (npr. dermatitis, podvezivanje vena, gangrenu ili nedavno presađivanje kože).	R	R
Koji imaju erizipele ili neku drugu aktivnu infekciju na ozlijeđenom području.		R
Koji imaju značajno vaskularno oštećenje na ozlijeđenom području (npr. od prijašnje ozeblinje, dijabetesa, arterioskleroze ili ishemijske).	X	
Koji imaju poznate hematološke diskrazije koje utječu na trombozu (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krioglobulinemija, bolest srpastih stanica, serumski hladni aglutinini).	X	
Koji imaju Raynaudovu bolest ili preosjetljivost na hladnoću (urtikarija na hladnoću).	R	
Koji imaju hipertenziju ili iznimno nizak krvni tlak.	R	
Koji imaju dijabetes.	R	
Koji imaju kompromitiranu lokalnu cirkulaciju ili neurološko oštećenje (uključujući paralizu ili lokaliziranu ugrozu zbog višestrukih kirurških zahvata) na ozlijeđenom području.	R	
Koji imaju reumatoidni artritis na ozlijeđenom području.	R	

OBRATITE NAM SE

U SAD-u nazovite službu za korisnike društva Game Ready* na 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Izvan SAD-a posjetite www.gameready.com kako biste pronašli podatke za kontakt sa svojim lokalnim distributerom.

Popis važećih patenata koji obuhvaćaju tehnologiju Game Ready* može se pronaći na: www.gameready.com/patents.



Simbol za „sastavljeno u“ određenoj državi (XXXX).



Simbol za „proizvedeno u“ određenoj državi (XXXX).



Medicinski proizvod



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Uvoznik



Upozorenje: Radi sukladnosti s Prijedlogom države Kalifornije 65 uključeno je sljedeće upozorenje: proizvod sadrži kemikalije za koje je država Kalifornija utvrdila da uzrokuju rak, urođene mane ili druga reproduktivna oštećenja.

Obavijest korisnicima/bolesnicima: Odmah prijavite svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo zbog tog medicinskog proizvoda proizvođaču ili njegovom ovlaštenom predstavniku i svojem nacionalnom tijelu.

Steznik (PN 590500-03) uključuje rukavac (PN 510500) i izmjenjivač topline (PN 520500-03)

Posljednji put revidirano: 2021-06-22
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska

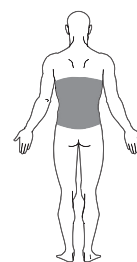
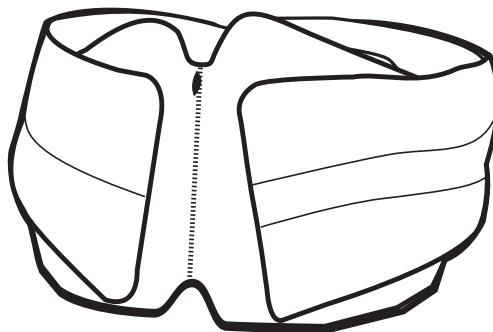


COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 SAD
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Registrirani zaštitni znak ili zaštitni znak društva CoolSystems, Inc. ili njegovih povezanih društava. ©2020. CoolSystems, Inc. Sva prava pridržana. Game Ready* Korisnički priručnik za steznik s dvostrukim djelovanjem

Steznik za leđa 15-M1-1124-01

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australija



BACK
SCHIENA

MANUALE D'USO

ITALIANO

DA UTILIZZARE CON

**SISTEMA GAME READY*
GRPRO* 2.1**

SISTEMA MED4 ELITE*

INDICAZIONI SULLA TAGLIA

- Taglia: taglia unica

ASSEMBLAGGIO

Lo scambiatore di calore (cod. art. 520500-03) è sistemato all'interno del manico (cod. art. 510500) e fa parte di una fascia termica preassemblata (cod. art. 590500-03). Se lo scambiatore di calore viene rimosso per lavare il manico o per qualsiasi altra ragione, utilizzare le seguenti istruzioni per reinserirlo all'interno del manico.



AVVERTENZA

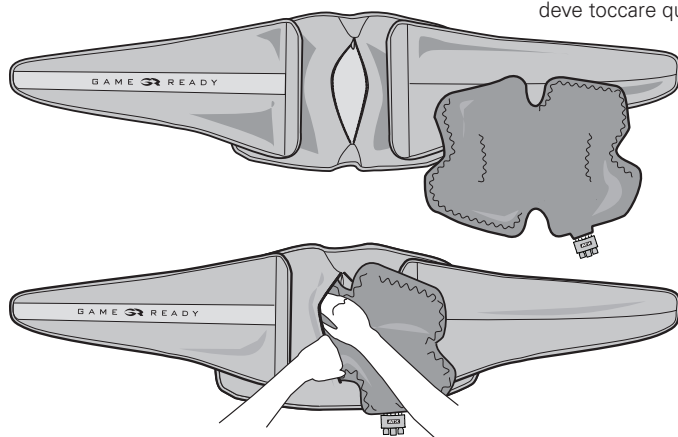
Prima di utilizzare il dispositivo è obbligatorio leggere e comprendere l'intero manuale d'uso del sistema. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni.



IMPORTANTE

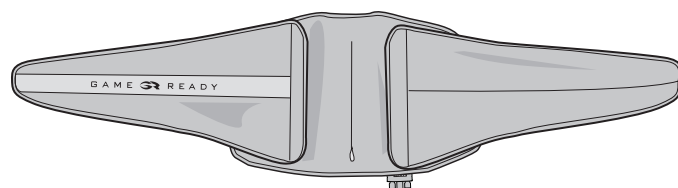
Prima di utilizzare questo prodotto, leggere per intero le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni. Conservare il presente documento come consultazione.

- 1** Posizionare il manico su una superficie in piano, con il logo rivolto verso l'alto, e individuarne l'apertura.



- 2** Inserire lo scambiatore di calore nel manico, con il lato blu rivolto verso il basso (il lato blu dello scambiatore di calore deve toccare quello del manico).

- 3** Assicurarsi che lo scambiatore di calore sia piatto all'interno del manico, senza pieghe o increspature. Se necessario, chiudere verso l'alto la cerniera del manico. Dopo l'assemblaggio, girare il lato blu verso l'alto e accertarsi che lo scambiatore di calore sia sistemato in modo regolare e uniforme all'interno del manico.



RIMOZIONE DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

1. Staccare il tubo connettore dalla fascia termica
2. Aprire la cerniera
3. Estrarre delicatamente lo scambiatore di calore

CONSERVAZIONE DELLA FASCIA TERMICA

Appendere la fascia termica su un gancio largo o distenderla. Non piegarla o impilarla, perché ciò potrebbe far attorcigliare la camera dei fluidi, compromettendo il corretto funzionamento della fascia termica.

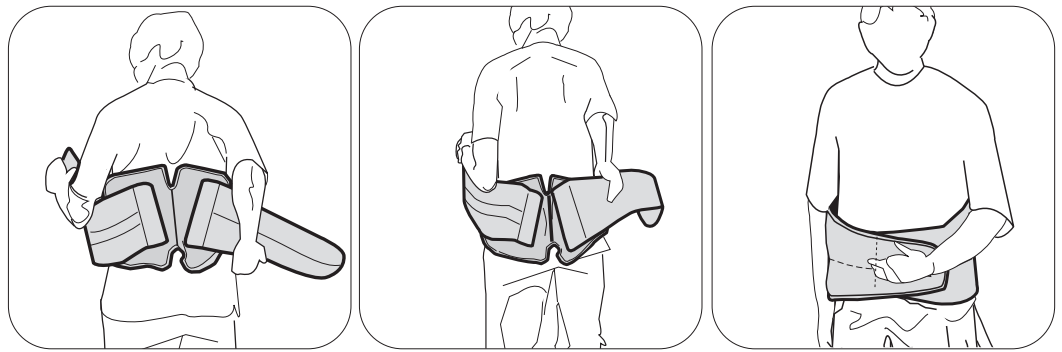
PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

Approntare la fascia termica procedendo in questo modo:

- Con l'unità di controllo **GRPRO* 2.1** spenta, applicare il tubo connettore all'unità di controllo e alla fascia termica
- Aprire e appiattire la fascia termica accanto all'unità di controllo (non sul corpo)
- Accendere il sistema e azionarlo per 2 minuti in modalità No pressure (Nessuna pressione)

- Con l'unità di controllo **MED4 ELITE*** spenta, applicare il tubo connettore in corrispondenza di Patient 1 (Paziente 1) sull'unità di controllo e alla fascia termica
- Aprire e appiattire la fascia termica accanto all'unità di controllo (non sul corpo)
- Premere il pulsante On/Off (Acceso/Spento) situato al di sopra del touchscreen
- Scegliere Patient 1 (Paziente 1) e azionare la Cold Therapy (Terapia con somministrazione di freddo) in modalità No Pressure (Nessuna pressione) per 2 minuti

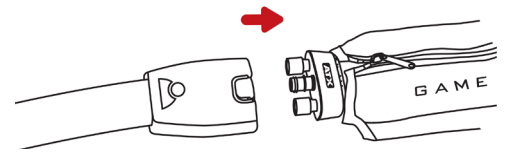
APPLICAZIONE DELLA FASCIA TERMICA PER LA SCHIENA



1 Indossare la fascia termica per la schiena posizionandola prima dietro al corpo e avvolgendo i lati attorno alla vita verso la parte anteriore, come mostrato sopra.

2 Assicurarsi che la fascia termica per la schiena sia stata applicata uniformemente alla parte inferiore della schiena in modo da risultare ben chiusa e aderente.

3 Applicare la fascia termica all'unità di controllo con il tubo connettore. Si dovrebbe udire uno scatto. Per scollegare basta premere il pulsante blu o grigio e staccare il connettore dalla fascia termica.



INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

IMPORTANTE

NON IMPOSTARE UNA PRESSIONE ELEVATA SUL SISTEMA GAME READY* O SU MED4 ELITE* QUANDO SI UTILIZZA LA FASCIA TERMICA PER LA SCHIENA.

PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO, LEGGERE PER INTERO IL PRESENTE MANUALE D'USO E IL MANUALE D'USO DEL SISTEMA GRPRO* 2.1 E/O DEL SISTEMA MED4 ELITE* DI GAME READY*, INCLUSE LE INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, PRECAUZIONI E AVVERTENZE.

DESTINAZIONE D'USO

Le fasce termiche GAME READY* sono destinate all'uso assieme alle unità di controllo GAME READY* (GRPRO* 2.1 o MED4 ELITE*) come sistema per il trattamento di lesioni post-chirurgiche e acute, al fine di ridurre l'edema/gonfiore e il dolore nei casi in cui è indicata la terapia termica localizzata (termoterapia, crioterapia o terapia a contrasto). Il sistema è previsto per l'uso da parte o su prescrizione di un professionista medico in contesti ospedalieri, di riabilitazione, ambulatoriali, di allenamento atletico o domiciliari. I benefici clinici includono la riduzione del dolore e dell'edema/gonfiore associati alle lesioni post-chirurgiche e acute.

AVVERTENZE

- Seguire i consigli dell'operatore sanitario per quanto riguarda la frequenza e la durata d'uso.
- Il posizionamento errato o l'uso prolungato del sistema GAME READY* o MED4 ELITE* possono provocare lesioni tissutali. Nel corso della terapia i pazienti devono monitorare la cute attorno alla regione trattata o le dita dell'arto trattato per rilevare eventuale bruciore, prurito, maggior gonfiore o dolore. Se fossero presenti questi sintomi o eventuali alterazioni cutanee superficiali (quali vesciche, maggiore rossore, alterazione del colore o altri segni evidenti di cambiamento), si consiglia ai pazienti di interrompere l'uso e consultare un medico.
- Le fasce termiche GAME READY* non sono sterili: non applicarle direttamente su ferite aperte, piaghe, eruzioni cutanee, infezioni o punti. La fascia può essere applicata sopra indumenti o medicazioni. Per tutti i pazienti si consiglia di interporre uno strato tra la fascia termica e la cute.
- Le fasce termiche GAME READY* sono disponibili in varie configurazioni ma non sono destinate a tutti gli usi ortopedici possibili. Per esempio, la cavigliera non è una fascia termica destinata all'uso sulle dita e la fascia termica dorsale non è destinata all'uso nella regione addominale.
- Per evitare eventuali danni all'unità di controllo, non utilizzare fasce termiche di altri produttori con l'unità di controllo.
- Prestare particolare attenzione nel periodo immediatamente successivo a un intervento, soprattutto se il paziente è sotto sedazione o in trattamento con qualsiasi altro farmaco che potrebbe alterare la normale percezione del dolore. Controllare frequentemente la cute dell'area trattata e usare impostazioni di temperatura medio-alte (più calde) o prolungare la pausa tra i trattamenti, se necessario.
- Monitorare il livello di calore per tutta la durata del trattamento. Prestare attenzione durante l'uso del sistema MED4 ELITE* o di qualsiasi dispositivo per termoterapia

(terapia con somministrazione di calore) che generi un calore di intensità elevata pari a 45 °C (113 °F). Controllare frequentemente la cute dell'area trattata e usare impostazioni di temperatura medio-basse (più fredde) o prolungare la pausa tra i trattamenti, se necessario.

- Il sistema MED4 ELITE* non è destinato all'uso con agenti anestetici.
- Durante la terapia termica e a contrasto rapido, proteggere la cute nei pazienti ad alto rischio o sensibili al calore, soprattutto nelle regioni con deficit sensoriali.
- Evitare la somministrazione di calore a livello delle gonadi.

NOTE

Applicare la fascia termica in modo uniforme e aderente, assicurandosi che non vi siano attorcigliamenti che possano impedire il flusso dell'acqua. Verificare che il tubo connettore sia installato in modo da impedire alla fascia termica di piegarsi o attorcigliarsi in corrispondenza dell'ingresso del tubo sulla fascia stessa.

CURA E PULIZIA

Per la pulizia giornaliera e per ridurre il più possibile la formazione di muffa, rimuovere lo scambiatore di calore dal manicotto e passarvi sopra un panno asciutto per eliminare tutta la condensa eventualmente creata. Rivoltare il manicotto e appenderlo, con lo scambiatore di calore, per eliminare l'umidità in eccesso. Per l'uso su più pazienti, utilizzare eventualmente Sterifab® secondo le istruzioni del produttore, per ridurre al minimo la trasmissione di germi.

Per una pulizia più approfondita, estrarre con cautela lo scambiatore di calore dal manicotto e rivoltare il manicotto. Lavare il manicotto a mano o in lavatrice con acqua fredda, usando un detergente delicato o un sapone antibatterico. Asciugare all'aria. Pulire lo scambiatore di calore passandovi sopra un panno con acqua calda e detergente neutro; non lavarlo in lavatrice, né asciugarlo in asciugatrice. Asciugare all'aria.

VITA UTILE MEDIA PREVISTA

La vita utile prevista per i manicotti e gli scambiatori di calore varia ampiamente in base alla frequenza d'uso. Per determinare quando sostituire il prodotto, fare riferimento alla tabella seguente.

Manicotto

Uso leggero (personale).....	12 mesi
Uso medio	6 mesi
Uso intensivo (clinica o palestra)	3 mesi

Scambiatore di calore

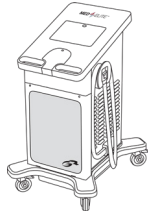
Uso leggero (personale).....	24 mesi
Uso medio	18 mesi
Uso intensivo (clinica o palestra)	12 mesi

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Manicotto – In presenza di difetti di lavorazione, è possibile restituire il manicotto entro 7 giorni dall'acquisto.

Scambiatore di calore – 1 anno dalla data di acquisto. Fare riferimento alla scheda della garanzia in dotazione con lo scambiatore di calore.

CONTROINDICAZIONI DI MED4 ELITE*



X = Controindicazione assoluta –
In queste situazioni la terapia sui pazienti **non** deve essere utilizzata.

R = Controindicazione relativa –
Per queste condizioni la terapia deve essere utilizzata sui pazienti solo sotto la supervisione di un operatore sanitario abilitato.

	MODALITÀ TERAPEUTICA			
	Termoterapia	Crioterapia	Compressione	Contrasto rapido
Attuali segni clinici di edema periferico significativo nella regione interessata (ad es., trombosi venosa profonda, insufficienza venosa cronica, sindrome compartimentale acuta, ipertensione venosa sistemica, insufficienza cardiaca congestizia, cirrosi/ insufficienza epatica, insufficienza renale).	X	X	X	X
Significativa compromissione vascolare nella regione interessata (ad es., da congelamento pregresso, arteriosclerosi, insufficienza arteriosa, diabete, scompenso vascolare o altro tipo di patologia vascolare ischemica).	X	X	X	X
Note discrasie ematologiche le quali influiscono sull'insorgenza di trombosi (ad es., emoglobinuria parossistica a frigore, crioglobulinemia, anemia falciforme, agglutinine a freddo nel siero).		X	R	X
Tessuti infiammati in seguito a una lesione recente o all'esacerbazione di una condizione infiammatoria cronica.	X	R		X
Ridotta sensibilità al dolore o alla temperatura, sia diffusa sia focale, a livello delle estremità, che impedisce loro di fornire un riscontro accurato e tempestivo.	X	R		X
Compromissione della circolazione locale o alterazione neurologica (inclusa paralisi o compromissione localizzata dovuta a vari interventi chirurgici) nella regione interessata.	R	R	R	R
Disturbi cognitivi o della comunicazione che impediscono di fornire un riscontro accurato e tempestivo.	X	R		X
Frattura acuta, instabile (non trattata) nella regione interessata.	X		R	X
Malignità locale.	X		R	X
Regioni interessate da cedimento o danno cutaneo (cute a rischio o danneggiata) le quali generano una conduzione di calore non uniforme attraverso la cute (ad es., ferite aperte, tessuto cicatriziale, ustioni o innesto cutaneo). Qualsiasi ferita aperta deve essere medicata prima dell'uso di MED4 ELITE*.	X	R	R	X
Tessuto con sanguinamento attivo o condizioni emorragiche.	X			X
Tessuto sottoposto di recente a radiazioni o regioni interessate da patologie cutanee sensibili al calore (ad es., eczema, psoriasi, vasculite, dermatite).	X			X
Condizione di instabilità cutanea localizzata (ad es., dermatite, legatura delle vene, cancrena, recente innesto cutaneo) nella regione interessata.	R	R	R	R
Qualsiasi infezione sistemica o localizzata attiva.	X		X	X
Attuali segni clinici di flebite infiammatoria, ulcere venose o cellulite.	R	X	X	X
Gravidanza.	X			X
Qualsiasi significativo fattore di rischio o attuali segni clinici di embolia (ad es., embolia polmonare, edema polmonare, ictus ischemico, fibrillazione atriale, endocardite, infarto miocardico o placca embolica ateromatosa).		X	X	X
Una condizione in cui nell'estremità interessata non è auspicabile un aumento del ritorno venoso o linfatico (ad es., linfedema dopo tumore alla mammella o altro carcinoma locale e/o metastasi di carcinoma a carico dell'estremità interessata).		X	X	X
Morbo di Raynaud o ipersensibilità al freddo (orticaria a frigore).		X		X
Ipertensione, insufficienza cardiaca, pressione sanguigna estremamente bassa o insufficienza cardiaca scompensata.	R	R	X	R
Età inferiore ai 18 anni.	R	R	R	R
Recente intervento a un dito del piede nella regione interessata.		R	R	R
Ottundimento o diabete mellito, sclerosi multipla, cattiva circolazione, lesioni del midollo spinale e artrite reumatoide.	R	R	X	R
Ipertonia in fase decompensata nella regione interessata.		X		X

CONTROINDICAZIONI DI GRPRO* 2.1

 <p>X = Controindicazione assoluta – Nelle seguenti situazioni la terapia sui pazienti non deve essere utilizzata.</p> <p>R = Controindicazione relativa – Per queste condizioni la terapia deve essere utilizzata sui pazienti solo sotto la supervisione di un operatore sanitario abilitato.</p>	MODALITÀ TERAPEUTICA	
	Crioterapia	Compressione
che sono in fasi acute di flebite infiammatoria nella regione interessata;		X
che presentano attualmente segni clinici che suggeriscono trombosi venosa profonda nella regione interessata;		X
che presentano una significativa arteriosclerosi o altra patologia ischemica vascolare nella regione interessata;		X
che manifestano significativi fattori di rischio o attuali segni clinici di embolia (ad es., embolia polmonare, infarto cerebrale, fibrillazione atriale, endocardite, infarto miocardico o placca ateromatosa embolica);		X
che presentano una patologia (ad es., carcinoma) in cui non è opportuno un aumento del ritorno venoso o linfatico nell'arto interessato;		X
che presentano ipertonia in fase decompensata nella regione interessata;		X
che presentano una ferita aperta nella regione interessata (la ferita deve essere medicata prima di usare il GAME READY);		R
che presentano una frattura acuta, instabile (non trattata) nella regione interessata;		R
che sono minori di 18 anni o che soffrono di disabilità cognitive o barriere alla comunicazione, sia temporanee (a causa di farmaci) sia permanenti;	R	R
che soffrono di insufficienza cardiaca o insufficienza cardiaca congestizia (con associato edema negli arti o nei polmoni);		R
che hanno una condizione di instabilità cutanea localizzata (ad es., dermatite, legatura delle vene, gangrena, recente innesto cutaneo);	R	R
che soffrono di erisipela o altra infezione in atto nella regione interessata;		R
che presentano una significativa compromissione vascolare nella regione interessata (ad es., da congelamento pregresso, diabete, arteriosclerosi o ischemia);	X	
che presentano note discrasie ematiche le quali influiscono sull'insorgenza di trombosi (ad es., emoglobinuria parossistica a frigore, crioglobulinemia, anemia falciforme, agglutinine a freddo nel siero);	X	
che soffrono del fenomeno di Raynaud o ipersensibilità al freddo (orticaria a frigore);	R	
che soffrono di ipertensione o estrema ipotensione;	R	
che soffrono di diabete;	R	
che soffrono di compromissione della circolazione locale o alterazione neurologica (inclusa paralisi o compromissione localizzata dovuta a vari interventi chirurgici) nella regione interessata;	R	
che soffrono di artrite reumatoide nella regione interessata.	R	

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Negli Stati Uniti, chiamare l'assistenza clienti GAME READY* al numero 1 888 426 3732 (numero verde U.S.A.) o al numero +1 510 868 2100. Negli altri Paesi, visitare il sito www.gameready.com per trovare le informazioni di contatto del distributore locale.

Un elenco dei brevetti che coprono attualmente la tecnologia GAME READY* è disponibile al seguente indirizzo: www.gameready.com/patents.



Simbolo per "assemblato in" un paese specifico (XXXX)



Simbolo per "fabbricato in" un paese specifico (XXXX)



Dispositivo medico



Identificatore unico del dispositivo



Importatore



Avvertenza – Per adempiere ai requisiti della California

Proposition 65, è stata inclusa la seguente avvertenza:

questo prodotto contiene sostanze chimiche che, secondo lo Stato della California, provocano cancro, difetti congeniti o altri danni riproduttivi.

Avviso per gli utilizzatori/pazienti: si prega di segnalare immediatamente al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità nazionali competenti qualsiasi incidente grave verificatosi a causa del presente dispositivo medico.

La fascia termica (**cod. art. 590500-03**) include il manicotto (**cod. art. 510500**) e lo scambiatore di calore (**cod. art. 520500-03**)

Ultima revisione: 2021-06-01
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, La Haye
Paesi Bassi



COOLSYSTEMS, INC.
DBA GAME READY*
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

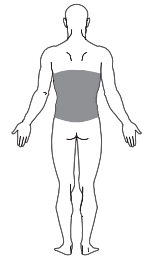
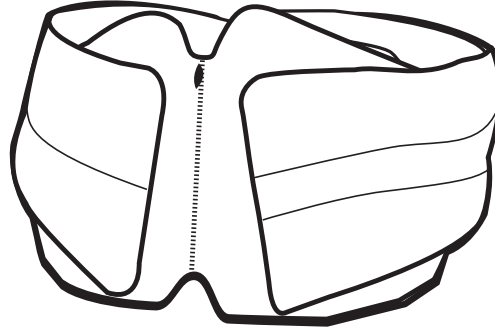
* Marchio registrato o marchio commerciale di CoolSystems, Inc. o delle sue società affiliate. ©2020 CoolSystems, Inc. Tutti i diritti riservati. Manuale d'uso della fascia termica a doppia azione Game Ready*

Fascia termica per la schiena 15-M1-642-02 / 704751 Rev D

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australia



TIL NOTKUNAR MED
GAME READY*
GRPRO* 2.1 KERFIÐ
MED4 ELITE* KERFIÐ



BACK
BAK

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

ÍSLENSKA

UPPLÝSINGAR UM STÆRÐ

- Stærð: Ein stærð

SAMSETNING

Hitaskiptirinn (PN 520500-03) passar inn í slífina (PN 510500) og kemur sem hluti af fyrirfram samsettri vefju (PN 590500-03). Sé hitaskiptirinn fjarlægður til að þrifa slífina eða af einhverjum öðrum ástæðum, vinsamlega notaðu eftirfarandi leiðbeiningar til að setja hitaskiptinn aftur í slífina.



VIÐVÖRUN

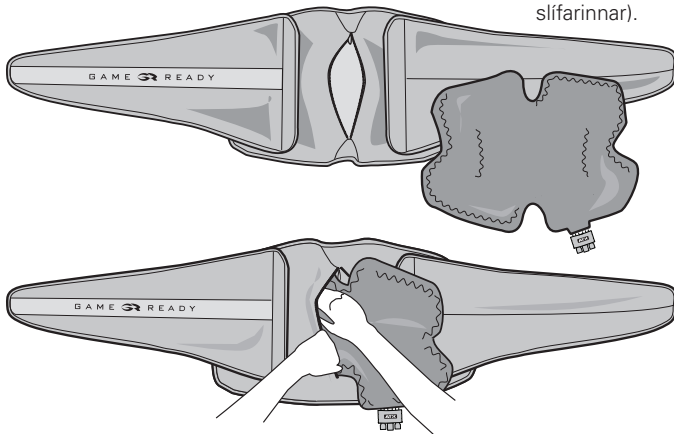
Það er ófrávikjanlegt að lesa að fullu og skilja notkunarleiðbeiningar kerfisins áður en þú notar tækið. Sé notkunarleiðbeiningum ekki fylgt gæti það valdið alvarlegum líkamsmeiðslum.



MIKILVÆGT

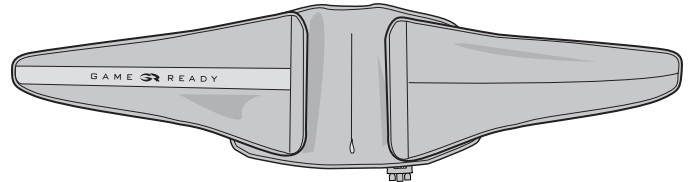
Lestu allar ábendingar, frábendingar, aðvaranir og viðvaranir áður en þú notar þessa vöru. Geymdu þetta skjal til uppflettingar síðar.

- 1 Leggðu slífina á flatt yfirborð þannig að hliðin með myndmerkinu vísí upp og ákveddu staðsetningu opsins.



- 2 Settu hitaskiptinn inni í slífina með bláu hliðina vísandi niður (bláa hliðin á hitaskiptinum á að snerta bláu hlið slífarinnar).

- 3 Vertu viss um að hitaskiptirinn sé sléttur inni í slífinni með engum hrukkum eða brotum. Renndu upp slífinni ef það á við. Eftir samsetninguna, snúðu bláu hliðinni upp til að tryggja að hitaskiptirinn er lagður jafnt út og er sléttur inni í slífinni.



FJARLÆGING HITASKIPTIS

1. Aftengdu tengihosuna frá vefjunni
2. Opnaðu rennilásinn
3. Dragðu hitaskiptinn varlega út

GEYMSLA VEFJUNNAR PINNAR

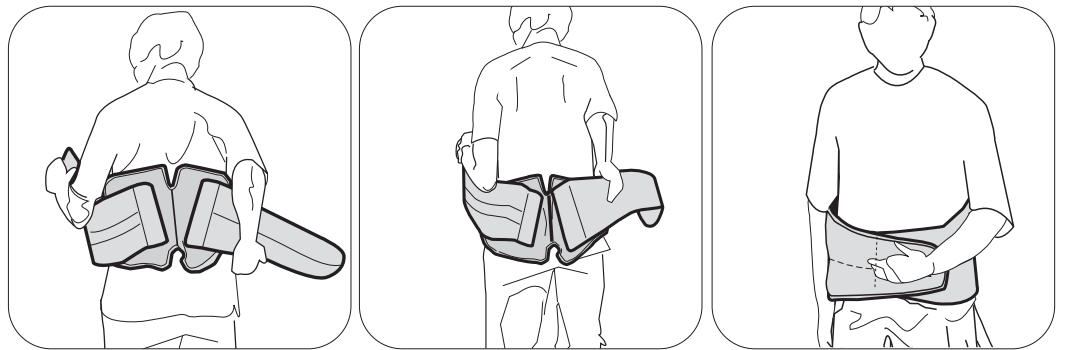
Hengdu vefjuna þína á breitt hengi eða legðu hana flata. Ekki brjóta hana saman eða stafa henni, þar sem það getur gert brot á vökvatankinn og vefjan mun ekki virka rétt.

ÁÐUR EN NOTKUN ER HAFIN

Undirbúðu vefjuna í eftirfarandi þrepum:

- Með slökkt á **GRPro* 2.1 stýrieiningunni** tengdu tengihosuna í stýrieininguna og vefjuna
- Leggðu vefjuna opna og flata við hlið stýrieiningunni (ekki á líkamann)
- Kveiktu á kerfinu og keyrðu í 2 mínútur án þrýsinga með takkanum No Pressure (Enginn þrýstingur)

ÁSETNING BAKVEFJU

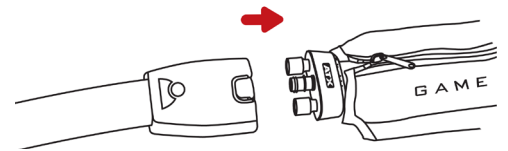


- Með slökkt á **Med4 Elite* stýrieiningunni**, tengdu tengihosuna við Patient 1 (sjúkling 1) á stýrieiningunni og vefjunni
- Leggðu vefjuna opna og flata við hlið stýrieiningunni (ekki á líkamann)
- Ýttu á kveikt/slökkt takkan yfir snertiskjánum
- Veldu Patient 1 (sjúkling 1) og keyrðu Cold Therapy with No Pressure (kalda meðferð með engum þrýsting) í 2 mínútur

1 Settu bakvefjuna á með því að setja hana fyrst aftur fyrir líkamann, sveigðu síðan hliðarnar fram á við um kviðinn eins og sýnt er að ofan.

2 Tryggðu að bakvefjan hafi verið sett jafnt á mjóbakið þannig að það falli þétt og vel að.

3 Tengdu vefjuna við stýrieininguna með tengihosunni. Þá áttu að heyrna smell. Til að aftengja þarftu aðeins að ýta á bláa eða grúa takkann og fjarlægja tenginn frá vefjunni.



ALMENNT

! MIKILVÆGT

EKKI STILLA Á GAME READY* KERFIÐ EÐA MED4 ELITE* KERFIÐ Á HÁAN ÞRÝSTING ÞEGAR BAKVEFJAN ER NOTUÐ.

LESTU ALLAR ÞESSAR NOTKUNARLEIÐBEININGAR OG GAME READY* GRPRO* 2.1 KERFISNOTANDABÆKFLING OG/EÐA MED4 ELITE* KERFISNOTANDABÆKFLING AÐ MEÐTÖLDUM ÁBENDINGUM, FRÁBENDINGUM, AÐVÖRUNUM OG VIÐVÖRUNUM ÁÐUR EN ÞESSI VARA ER NOTUÐ!

TILÆTLUÐ NOTKUN

Game Ready* hlífarnar eru ætlaðar til notkunar með Game Ready* stýribúnaðinum (GRPro* 2.1 eða Med4 Elite*) sem kerfi til að meðhöndla eftir aðgerð og bráðmeiðsl í þeim tilgangi að draga úr bjúg/bólgu og sársauka þegar staðbundin hitameðferð (heitt eða kalt eða til skiptis) er ráðlögð. Ætlast er til að kerfið sé notað af eða samkvæmt fyrirmælum heilbrigðisstarfsmanna með starfsleyfi á sjúkrahúsum, endurhæfingarstöðvum, göngudeildum, aðstöðum við íþróttæfingar eða aðstöðum heima fyrir. Klínískur ávinningur er m.a. að draga úr sársauka og bjúg/bólgu eftir aðgerð eða bráðmeiðsl.

VIÐVARANIR

- Fylgdu leiðbeiningum heilbrigðisfræðings þíns varðandi tíðni og tímallengd notkunar.
- Röng ásetning eða of löng notkun Game Ready* kerfisins eða Med4 Elite* kerfisins geta leitt til skemmda á líkamsvefjum. Meðan á meðferð stendur eiga sjúklingar að fylgjast með húðinni umhverfis meðferðarsvæði eða fingrum á höndum meðferðarútlíms og líta eftir bruna, kláða, auknum bólgu eða sársauka. Birtist einhver þessara einkenna eða einhverjar breytingar á húð koma fram (eins og blöðrur, aukinn roði, aflitun eða aðrar áberandi breytingar á húð), eru sjúklingum ráðlagt að hætta notkun og hafa samband við lækni.
- Game Ready* vefjur eru ekki sótthreinsaðar; ekki setja þær á opin sár, eymsli, skrámur, sýkingar eða sauma. Setja má vefjuna yfir fót og umbúðir. Það er mælt með að setja lag milli vefjunnar og húðar fyrir alla sjúklinga.
- Game Ready* vefjur eru fánlegar með margs konar uppsetningum er eru ekki ætlaðar fyrir hvaða lífeðlsfræðileg not sem er. Sem dæmi er öklavefjan ekki ætluð til notkunar á tām og bakvefjan er ekki hönnuð til notkunar á kviðsvæði.
- Til að forðast hugsanlegan skaða á stjórneiningunni skaltu ekki nota vefjur frá öðrum framleiðendum með stjórneiningunni.
- Sýndu sérstaka varúð á tímanum eftir bráðaaðgerð, sérstaklega þegar róandi lyf hafa verið notuð eða einhver önnur lyfjameðferð sem gæti breytt venjulegri sársaukatilfinningu. Athugaðu oft húðina á meðferðarsvæðinu og notaðu meðal til hærri (heitari) hita sviðsstillingar til að gefa meiri tíma milli meðferða, sé það nauðsynlegt.
- Fylgstu með hitanum allan meðferðartímann. Varúðar skal gætt við notkun á Med4 Elite* kerfinu eða hverri annari hitameðferðartæki (hitameðferð) sem

myndar háan áhrifaríkan hita við 45 °C (113 °F) og þar yfir. Athugaðu oft húðina á meðferðarsvæðinu og notaðu meðal til lægri (kaldari) hita sviðsstillingar til að gefa meiri tíma milli meðferða, sé það nauðsynlegt.

- Med4 Elite* kerfið er ekki ætlað til notkunar með deyfandi efnum.
- Þegar notaður er hiti og snögg andstæð meðferð, skal verja húð á sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir hita eða með mikla áhættu, sérstaklega á svæðum með raskaða skynjun.
- Forðast skal að hita kynkirtlana.

ATHUGASEMDIR

Settu vefjuna jafnt og þétt á, og gangtu úr skugga um að það eru engir hnókrar sem geta heft vatnsflæði. Gangtu úr skugga um að samsetningarhosan sé staðsett þannig að komið sé í veg fyrir að vefjan beyglist eða hnókrast þar sem hosuinntakið er á vefjunni.

UMHIRÐA OG HREINSUN

Fyrir daglega umhirðu og til að lágmarka myglumyndun, fjarlægðu hitaskiptinn frá slífinni og þurrkaðu með þurri þurrku til að fjarlægja allan raka sem gæti hafa myndast. Snúðu slífinni þannig að innhverfan snúi út og hengdu bæði slífina og hitaskiptinn upp til að losna við auka raka. Fyrir notkun fyrir fleiri sjúklinga, ef þarf, notaðu Sterifab® í samræmi við fyrirmæli framleiðanda til að lágmarka flutning örvera.

Fyrir frekari umhirðu, fjarlægðu hitaskiptinn varlega úr slífinni og snúðu slífinni þannig að innhverfan snúi út. Þvoðu slífina með höndum eða í þvottavél með köldu vatni með mildu þvottaefni eða bakteríudrepandi sápu. Hengdu upp til þerris. Þvoðu hitaskiptinn í höndum með heitu vatni og mildu þvottaefni, ekki nota þvottavél né þurrkara. Hengdu upp til þerris.

MEDAL LÍFTÍMI

Líftími slífa og hitaskipta getur verið misjöfn og fer mjög eftir notkunartíðni. Vinsamlega skráðu á töfluna hér að neðan til að ákveða hvenær skipta skal um vöru.

Slíf

Létt notkun (persónuleg) 12 mánuðir

Meðal notkun 6 mánuðir

Mikil notkun (læknastofu eða æfingaaðstöðu) 3 mánuðir

Hitaskiptir

Létt notkun (persónuleg) 24 mánuðir

Meðal notkun 18 mánuðir

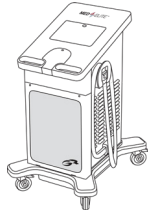
Mikil notkun (læknastofu eða æfingaaðstöðu) 12 mánuðir

UPPLÝSINGAR UM ÁBYRGÐ

Slíf: Í tilfellum framleiðslugalla, er unnt að skila slífinni innan 7 daga frá kaupum.

Hitaskiptir: 1 ár frá dagsetningu kaupa. Sjá ábyrgðarkort sem fylgir með hitaskipti.

MED4 ELITE* FRÁBENDINGAR




X = Alger frábending –
Meðferð við þessar aðstæður **er ekki** notuð á sjúklinga sem eru með:

R = Afstæð frábending –
Meðferð við þessar aðstæður skal einungis nota undir eftirliti heilbrigðisstarfsmanns með starfsleyfi hjá sjúklingum sem eru með:

STILLING MEDFERÐAR

	STILLING MEDFERÐAR			
	Hitameðferð	Kuldamæðferð	Þjöpjun	Snögg skipti
Núverandi klínísk merki á sjúka svæðinu með útlægum bjúg (t.d. djúpæða segamyndun, langvinn bláæðabilun, bráðar millivöðvabólgur, altækur bláæðahábrýsingur, blóðríkishjartabilun, skorpulifur/lifrabilun, nýrnabilun).	X	X	X	X
Greinileg æðaskerðing í sjúka svæðinu (t.d. vegna kals, slagæðahersli, slagæðabilunar, sykursýki, æðaóreglu, eða aðrir æða blóðþurrðarsjúkdómar).	X	X	X	X
Þekkt blóðmeini sem hneigjast að segamyndun (t.d. köstótt köld blóðrauðamiga, kuldaglóbulíndreyri, sigðkornasjúkdómur, kuldaekkjunarmótefni í blóðvökva).		X	R	X
Vefir sem hafa bólgnað eftir nýleg meiðsl eða versnun langtíma bólgvaldandi aðstæðna.	X	R		X
Útlimir með dreifða eða staka skerta skynjun á sársauka eða hita sem hindrar sjúklinginn í að gefa tímanlega rétt viðbrögð.	X	R		X
Vásetta staðbundið flæði eða taugaskerðing (að meðtalinni lömun eða staðbundin vásetning vegna margs konar aðgerða) á sjúka svæðinu.	R	R	R	R
Skerðingar á vitsmunum eða samskiptum sem geta hindrað þá í að gefa rétt viðbrögð tímanlega.	X	R		X
Bráð, óstöðug (ómeðhöndluð) sprunga í sjúka svæðinu.	X		R	X
Staðbundin meinsemd.	X		R	X
Svæði þar sem húðin bilar eða skemmist (skemmd húð eða húð sem er í áhættu myndar ójafna hitaleiðni um húðina (t.d. opin sár, örvefur, bruni eða húðigræðsla). Búa verður um öll opin sár fyrir notkun Med4 Elite.	X	R	R	X
Blæðandi vefur eða blæðandi aðstæður.	X			X
Nýlega geislaður vefur eða svæði undir áhrifum af hitavíðkvæmum húðsjúkdómum (t.d. exemi, sórfásis, æðabólgu, húðbólgu).	X			X
Staðbundið óstöðugt húðástand (t.d. húðbólgu, æðatengingar, drep eða nýleg húðágræðsla) á sjúka svæðinu.	R	R	R	R
Allar virkar staðbundnar eða fjölkerfasýkingar.	X		X	X
Núverandi klínísk merki um krassandi bláæðabólgu, langvinn bláæðarófátudrep eða húðbeðsbólga.	R	X	X	X
Meðganga.	X			X
Allir greinilegir áhættuþættir eða nýleg klínísk merki um blóðtappa (t.d. blóðtappi í lungum, lungnabjúgur, heilabilun, gáttatif, hjartabolsbólga, hjartadrep eða blóðtappi vegna blóðfitu).		X	X	X
Í ástandi þar sem aukid bláæða- eða vessaskil eru ekki æskileg í sýkta útliminum (t.d. vessabólga eftir brjóstakrabbamein, eða önnur staðbundin krabbamein og/eða krabbameinvarp í sýkta útlimnum).		X	X	X
Raynauds sjúkdómur eða yfirnæmi fyrir kulda (kuldaupphlaup).		X		X
Hábrýsingur, hjartabilun, alvarlega lágur blóðþrýstingur eða ómeðhöndluð hjartabilun.	R	R	X	R
Börn undir 18 ára aldri.	R	R	R	R
Fór nýlega í táaðgerð á sýkta svæðinu.		R	R	R
Dádófa eða með insúlínháða sykursýki, heila og mænusigg, lélega blóðrás, mænuskaða og liðagigt.	R	R	X	R
Ómeðhöndluð spenna á sýkta svæðinu.		X		X

GRPRO* 2.1 FRÁBENDINGAR

 <p>X = Alger frábending – Meðferð við þessar aðstæður er ekki notuð á sjúklinga:</p> <p>R = Afstæð frábending – Meðferð við þessar aðstæður skal einungis nota undir eftirliti heilbrigðisstarfsmanns með starfsleyfi hjá sjúklingum:</p>	STILLING MEÐFERÐAR	
	Kuldameðferð	Þjoppun
Sem eru með bráða bláæðabólgu í sýkta svæðinu.		X
Sem hafa einhver nýleg klínísk einkenni um djúpa blóðsegamyndun í bláæðum í sýkta svæðinu.		X
Sem eru með greinilega æðakölkun eða aðra æða blóðþurrðarsjúkdóma í sýkta svæðinu.		X
Sem hafa einhverja greinilega áhættuþætti eða eru núna með klínísk einkenni af blóðreki (t.d. lungnablóðrek, heiladrep, gáttatíf, hjartabolsbólgu, hjartadrep eða blóðtappi vegna blóðfitu).		X
Sem eru með heilsufarsástand þar sem bláæða- eða sogæðaskil eru ekki æskileg í sjúkan útlím (t.d. krabbamein).		X
Sem eru með ómeðhöndlaða spennu á sýkta svæðinu.		X
Sem eru með opin sár á sýkta svæðinu (búa verður um sárin áður en Game Ready er notað).		R
Sem er með bráða óstöðuga (ómeðhöndlaða) sprungu í sjúka svæðinu.		R
Sem eru börn undir 18 ára eða sjúklingar sem eru andlega fatlaðir eða í samskiptaerviðleikum, annað hvort tímabundnum (t.d. vegna lyfjagjafa) eða langvarandi.	R	R
Sem eru með hjartabilun eða blóðríkishjartabilun (með tengsl við bjúg í útlímumunum eða lungunum).		R
Sem hafa staðbundið óstöðugt húðástand (t.d. húðbólgu, æðatengingar eða nýlega húðágræðslu).	R	R
Sem eru með rauðsýki eða aðra virka sýkingu í sjúka svæðinu.		R
Sem eru með greinilegar æðaskerðingar á sýkta svæðinu (t.d. vegna fyrria kals, sykursýki, æðakölkun eða blóðþurrð).	X	
Sem eru með þekkt blóðmeið sem hneigjast að segamyndun (t.d. köld blóðrauðamiga sem kemur í köstum, kuldaglóbúlíndreyri, sigðkornasjúkdómur, kulðakökkjunarmótefni í blóðvökva).	X	
Sem eru með Raynauds sjúkdóm eða ofurnæmi fyrir kulda (kuldaupphlaup).	R	
Sem eru með háan blóðþrýsting eða mjög lágan blóðþrýsting.	R	
Sem eru með sykursýki.	R	
Sem eru með vásett staðbundið flæði eða taugaskerðing (að meðtalinni lömun eða staðbundin vásetning vegna margs konar aðgerða) á sýkta svæðinu.	R	
Sem eru með liðagigt í sýkta svæðinu.	R	

HAFÐU SAMBAND VIÐ OKKUR

Í Bandaríkjunum hringdu í Game Ready* þjónustuver 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Utan Bandaríkjanna vinsamlega farðu á www.gameready.com til að finna upplýsingar um næsta dreifingaraðila.

Listi yfir núnverandi einkaleyfi fyrir Game Ready* tækni er unnt að finna á: www.gameready.com/patents.



Tákn fyrir „samsett í“ í tilgreindu landi (XXXX).



Tákn fyrir „framleitt í“ í tilgreindu landi (XXXX).



Lækningatæki



Einkvæmt tækjauðkenni



Innflytjandi



Viðvörðun: Til að samrýmast 65. fullyrðingu Kaliforníuríkis, hefur eftirfarandi viðvörðun verið sett inn: Þessi vara inniheldur efni sem eru þekkt í Kaliforníuríki að valda krabbameini, fæðingargöllum og öðrum skaða á frjóssemi.

Athugasemdir til notenda/sjúklinga: Vinsamlega tilkynntu strax öll alvarleg tilvik, sem gætu hafa orsakast vegna þessa lækningatækis, til framleiðanda eða samþykks fulltrúa hans og til landsbundins eftirlits.

Vefja (PN 590500-03) inniheldur slíf (PN 510500) og hitaskipti (PN 520500-03)

Síðast endurskoðað: 2021-06-22
YYYYMM-DD



COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready*
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 BNA
1.888.GAMEREDY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Skráð vörumerki eða vörumerki CoolSystems, Inc., eða hlutdeildarfélögum þess. ©2020 CoolSystems, Inc. Öll réttindi áskilin. Game Ready* Notkunarleifðbeiningar tvívirkar vefju

Bakvefja 15-M1-1126-01

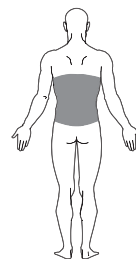
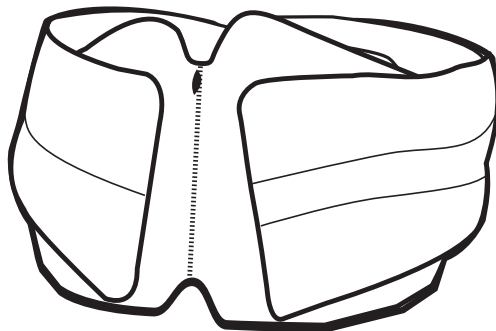
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Astralía



LIETOŠANAI AR

GAME READY*
GRPRO* 2.1 SISTĒMU

MED4 ELITE* SISTĒMU



BACK
MUGURAS ORTOZES

LIETOŠANAS ROKASGRĀMATA

LATVISKI

IZMĒRU SPECIFIKĀCIJAS

- Izmērs: viens izmērs

SALIKŠANA

Siltummainis (PN 520500-03) ir ievietojams apvalkā (PN 510500) un tiek nodrošināts kā iepriekš saliktās ortozes daļa (PN 590500-03). Ja siltummaini izņem apvalka mazgāšanas nolūkā vai jebkura cita iemesla dēļ, izmantojiet tālāk sniegtos norādījumus, lai siltummaini atkārtoti ievietotu apvalkā.



BRĪDINĀJUMS

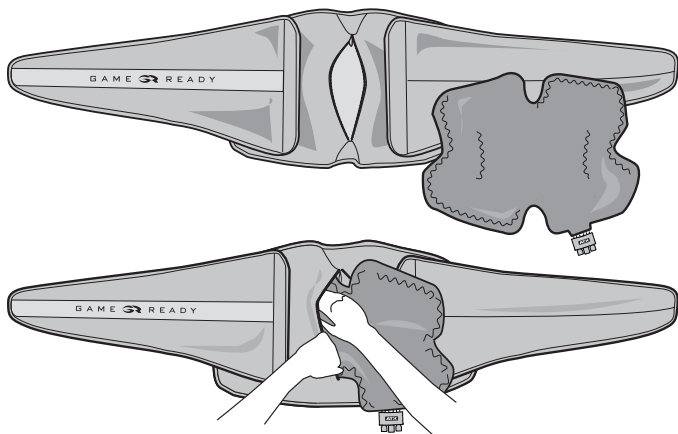
Pirms ierīces lietošanas ir obligāti pilnībā jāizlasa un jāizprot savas sistēmas lietotāja rokasgrāmata. Neievērojot lietošanas norādījumus, var tikt radītas nopietnas traumas.



SVARĪGI

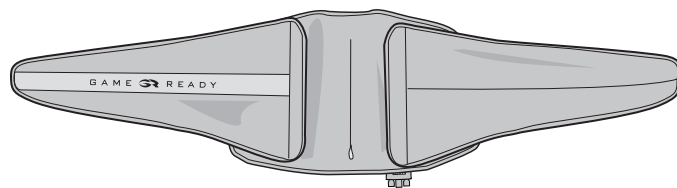
Pirms šī produkta lietošanas izlasiet visas indikācijas, kontraindikācijas, piesardzības paziņojumus un brīdinājumus. Saglabājiet šo dokumentu turpmākām uzziņām.

- 1 Novietojiet apvalku uz līdzenas virsmas ar logotipa pusi uz augšu un nosakiet atvēruma atrašanās vietu.



- 2 Ievietojiet siltummaini apvalkā ar zilo pusi uz leju (siltummaiņa zilajai pusei ir jāsaskaras ar apvalka zilo pusi).

- 3 Pārliecinieties, vai siltummainis apvalkā ir ievietots līdzeni, bez ielocēm vai krokām. Aizvelciet apvalka rāvējslēdzēju, ja piemērojams. Pēc salikšanas izklājiet ar zilo pusi uz augšu un pārliecinieties, vai siltummainis apvalkā ir vienmērīgi izklāts un gluds.



SILTUMMAIŅA IZŅEMŠANA

1. Atvienojiet savienotāja šļūteni no ortozes.
2. Atvelciet rāvējslēdzēju.
3. Uzmanīgi izvelciet siltummaini.

ORTOZES UZGLABĀŠANA

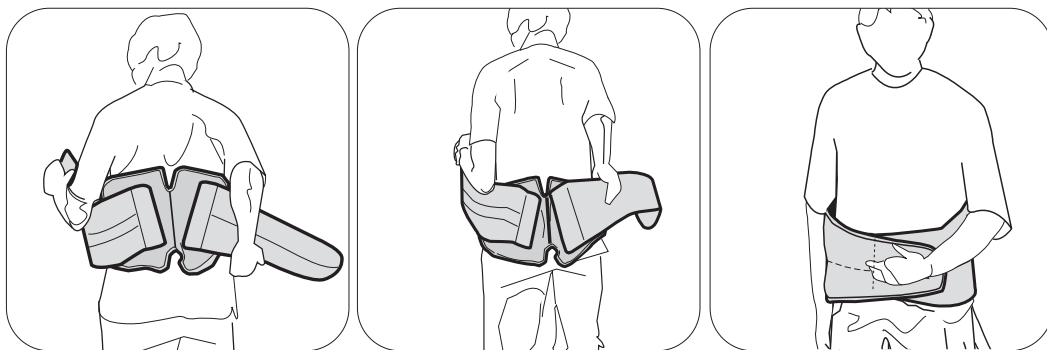
Pakariniet ortozi uz plata pakaramā vai līdzeni izklājiet. Nelokiet un nenovietojiet to virs vai zem citiem priekšmetiem, jo šādi var savīties šķidrums kamera, izraisot nepareizu ortozes darbību.

PIRMS SĀKOTNĒJĀS LIETOŠANAS

Sagatavojiet ortozi, veicot tālāk norādītās darbības.

- Kad ir izslēgts **GRPro® 2.1 vadības bloks**, piestipriniet savienotāja šļūteni vadības blokam un ortozi
- Līdzīgi izklājiet atvērtu ortozi blakus vadības blokam (ne uz ķermeņa)
- Ieslēdziet sistēmu un darbiniet 2 minūtes bez spiediena

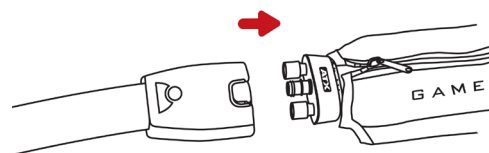
MUGURAS ORTOZES UZLIKŠANA



1 Uzlieciet muguras ortozi, vispirms novietojot to aiz ķermeņa un pēc tam aplikot sānus ap vidukli virzienā uz priekšpusi, kā parādīts iepriekš redzamajā attēlā.

2 Pārļiecinieties, vai muguras ortoze ir izkārtota vienmērīgi muguras lejasdaļā, cieši aptverot to.

3 Piestipriniet ortozi vadības blokam, izmantojot savienotāja šļūteni. Ir jāatskan klikšķim. Lai atvienotu, nospiediet zilo vai pelēko pogu un noņemiet savienotāju no ortozes.



- Kad ir izslēgts **Med4 Elite® vadības bloks**, piestipriniet savienotāja šļūteni pie Patient 1 (1. pacients) uz vadības bloka un ortozi
- Līdzīgi izklājiet atvērtu ortozi blakus vadības blokam (ne uz ķermeņa)
- Nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu virs skārienkrāna
- Izvēlieties Patient 1 (1. pacients) un darbiniet 2 minūtes aukstumterapijas režīmā bez spiediena

VISPĀRĪGI



SVARĪGI

KAD IZMANTOJAT MUGURAS ORTOZI, NEIESTATIET GAME READY® SISTĒMĀ VAI MED4 ELITE® SISTĒMĀ AUGSTU SPIEDIENU.

PIRMS ŠĪ PRODUKTA LIETOŠANAS IZLASIET VISU ŠO LIETOŠANAS ROKASGRĀMATU UN GAME READY® GRPRO® 2.1 SISTĒMAS LIETOTĀJA ROKASGRĀMATU UN/VAI MED4 ELITE® SISTĒMAS LIETOTĀJA ROKASGRĀMATU, TOSTARP INDIKĀCIJAS, KONTRINDIKĀCIJAS, PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMUS UN BRĪDINĀJUMUS!

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Game Ready® ortozes ir paredzētas lietot kopā ar Game Ready® vadības blokiem (GRPro® 2.1 vai Med4 Elite®) kā sistēmu pēcoperācijas un akūtu ievainojumu ārstēšanai, lai samazinātu tūska/pietūkumu un sāpes, kam indicēta lokalizēta termoterapija (siltumterapija, aukstumterapija vai kontrasta terapija). Šo sistēmu ir paredzēts lietot licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc to norīkojuma slimnīcās, rehabilitācijas iestādēs, ambulatorās aprūpes centros, sporta treniņu centros vai mājās apstākļos. Klīniskie ieguvumi ietver ar pēcoperācijas periodu un akūtiem ievainojumiem saistīto sāpju un tūskas/pietūkuma samazinājumu.

BRĪDINĀJUMI

- Ievērojiet sava veselības aprūpes sniedzēja ieteikumus attiecībā uz lietošanas biežumu un ilgumu.
- Nepareiza Game Ready® sistēmas vai Med4 Elite® sistēmas uzlikšana vai pārāk ilga lietošana var izraisīt audu bojājumus. Terapijas laikā pacientiem ir jānovēro, vai ādā ap ārstēto reģionu vai arī ārstētā locekļa ekstremitātes pirkstos neparādās jebkādas dedzināšanas, niezes, pastiprināta pietūkuma vai sāpju sajūtas. Ja rodas jebkura no šīm pazīmēm vai arī jebkādas ādas izskata izmaiņas (piemēram, tūzns, pastiprināts apsārtums, krāsas izmaiņas vai citas pamanāmas ādas izskata izmaiņas), pacientiem ieteicams pārtraukt lietošanu un sazināties ar ārstu.
- Game Ready® ortozes nav sterilas; tās nedrīkst uzlikt tieši virs atvērtām brūcēm, jēlumiem, izsitumiem, infekcijām vai šuvēm. Ortozi var uzlikt virs apgērba vai pārsēja. Visiem pacientiem ieteicams izmantot slāni starp ortozi un ādu.
- Game Ready® ortozes ir pieejamas vairākās konfigurācijās, taču tās nav paredzētas visiem iespējamajiem fizioloģiskajiem lietojumiem. Piemēram, potītes ortoze nav izstrādāta lietošanai kājas pirkstiem, savukārt muguras ortoze nav izstrādāta lietošanai vēdera reģionā.
- Lai novērstu iespējamu vadības bloka bojājumu, kopā ar vadības bloku neizmantojiet citu ražotāju ortozi.
- Īpašu piesardzību ievērojiet periodā uzreiz pēc operācijas, īpaši tad, ja esat saņēmis nomierinošu līdzekli vai jebkādu citu medikamentus, kas var mainīt normālu sāpju uztveri. Bieži pārbaudiet ādu ārstētājā reģionā un izmantojiet vidējas līdz augstākas (siltākas) temperatūras diapazona iestatījumus vai arī ieturiet lielāku intervālu starp ārstēšanas reizēm, ja nepieciešams.
- Visas ārstēšanas sesijas laikā uzraugiet siltuma līmeni. Piesardzība jāievēro, izmantojot Med4 Elite® sistēmu vai jebkuru termoterapijas (siltumterapijas) ierīci, kas ģenerē augstas intensitātes siltumu 45 °C (113 °F) vai lielākā temperatūrā. Bieži pārbaudiet ādu ārstētājā

reģionā un izmantojiet vidējas līdz zemākas (aukstākas) temperatūras diapazona iestatījumus vai arī ieturiet lielāku intervālu starp ārstēšanas reizēm, ja nepieciešams.

- Med4 Elite® sistēmu nav paredzēts lietot kopā ar atsāpināšanas līdzekļiem.
- Izmantojot siltumterapiju un ātra kontrasta terapiju, jāaizsargā pret siltumu pārmērīgi jutīgu vai augsta riska pacientu āda, īpaši reģionos ar sensoro deficītu.
- Nedrīkst sildīt gonādas.

PIEZĪMES

Uzlieciet ortozi vienmērīgi un cieši, nodrošinot, ka nav savijumu, kas var traucēt ūdens plūsmi. Pārļiecinieties, vai ir uzlikta savienotāja šļūtene, kad novērš ortozes ielocīšanos vai savišanos pie ortozes šļūtenes ieejas.

KOPŠANA UN TĪRĪŠANA

Ikdienu kopšanas nolūkā un lai samazinātu pelējuma veidošanos, izņemiet siltummaini no apvalka un noslaukiet ar sausu dvieli, lai noņemtu kondensātu, kas varētu būt uzkrājies. Izgrieziet apvalku ar iekšu uz āru un pakariniet gan apvalku, gan siltummaini, lai izvadītu lieko mitrumu. Ja nepieciešama lietošana vairākiem pacientiem, izmantojiet Sterifab® atbilstoši ražotāja norādījumiem, lai samazinātu mikrobu pārnešanu.

Lai veiktu pamatīgāku kopšanu, uzmanīgi izņemiet siltummaini no apvalka un izgrieziet apvalku ar iekšu uz āru. Mazgājiet apvalku ar rokām vai veļas mašīnā aukstā ūdenī, izmantojot vieglu mazgāšanas līdzekli vai antibakteriālas ziepes. Pakariniet, lai izžāvētu. Izmazgājiet siltummaini siltā ūdenī, izmantojot vieglu mazgāšanas līdzekli; nelieciet to veļas mašīnā vai žāvējamajā mašīnā. Pakariniet, lai izžāvētu.

VIDĒJAIS PAREDZAMĀS KALPOŠANAS LAIKS

Apvalku un siltummaini paredzamais kalpošanas laiks ir ļoti atkarīgs no to lietošanas biežuma. Lai noteiktu, kad jānomaina produkts, skatiet tālāk esošo tabulu.

Apvalks

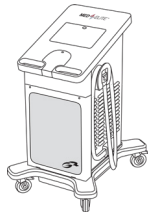
Viegla lietošana (personiska)	12 mēneši
Vidēja lietošana	6 mēneši
Intensīva lietošana (klīniskā vai apmācību iestādē)	3 mēneši
Siltummainis	
Viegla lietošana (personiska)	24 mēneši
Vidēja lietošana	18 mēneši
Intensīva lietošana (klīniskā vai apmācību iestādē)	12 mēneši

GARANTIJAS INFORMĀCIJA

Apvalks: ražošanas defekta gadījumā apvalku var atgriezt 7 dienu laikā pēc iegādes.

Siltummainis: 1 gads kopš iegādes datuma. Skatiet siltummaiņa komplektācijā iekļauto garantijas karti.

MED4 ELITE* KONTRINDIKĀCIJAS



X = absolūta kontrindikācija —


šajās situācijās terapiju **nedrīkst** lietot pacientiem, kam ir:

R = relatīva kontrindikācija —

šajās situācijās terapiju drīkst lietot tikai licencēta veselības sniedzēja uzraudzībā pacientiem, kam ir:

	TERAPIJAS REŽĪMS			
	Termoterapija	Krioterapija	Kompresija	Ātrs kontrasts
Pašreizējās ievērojamas perifērās tūskas klīniskās pazīmes skartajā reģionā (piem., dziļo vēnu tromboze, hroniska vēnu mazspēja, akūts kompartmenta sindroms, sistēmiska venozā hipertensija, sastrēguma sirds mazspēja, ciroze/aknu mazspēja, nieru mazspēja).	X	X	X	X
Nopietni asinsvadu bojājumi skartajā reģionā (piem., no kādreizēja apsaldējuma, arteriosklerozes, artēriju mazspējas, diabēta, vaskulārās disregulācijas vai citām asinsvadu išēmiskajām slimībām).	X	X	X	X
Zināmas hematoloģiskas diskārijas, kas rada noslieci uz trombozi (piem., paroksismālā aukstuma hemoglobīnūrija, krioglobulīnēmija, sirpjšūnainā slimība, seruma aukstuma aglutinīni).		X	R	X
Audi, kas iekaisuši nesenas traumas rezultātā vai saasinoties hroniskai iekaisuma slimībai.	X	R		X
Ekstremitātes ar izklīdētiem vai fokusētiem sāpju vai temperatūras jutības traucējumiem, kas neļauj pacientam sniegt precīzu un savlaicīgu atbildes reakciju.	X	R		X
Pasliktināta lokālā asinsrite vai neiroloģiski traucējumi (tostarp paralīze vai lokalizēti bojājumi vairāku ķirurģisko procedūru dēļ) skartajā reģionā.	R	R	R	R
Kognitīvi vai saziņas traucējumi, kas neļauj sniegt precīzu un savlaicīgu atbildes reakciju.	X	R		X
Akūts, nestabils (neārstēts) lūzums skartajā reģionā.	X		R	X
Lokāls ļaundabīgs veidojums.	X		R	X
Zonas ar ādas bojājumiem (bojāta vai riskam pakļauta āda), kas rada nevienmērīgu siltuma pārvadi caur ādu (piem., valēja brūce, rētaudi, apdegums vai ādas transplantāts). Visām valējām brūcēm pirms Med4 Elite lietošanas ir jāuzliek pārsējs.	X	R	R	X
Aktīvi asiņojoši audi vai hemorāģiskās slimības.	X			X
Nesen apstaroti audi vai zonas, ko skar pret siltumu jutīgas ādas slimības (piem., ekzēma, psoriāze, vaskulīts, dermatīts).	X			X
Lokalizēts, nestabils ādas stāvoklis (piem., dermatīts, vēnu ligācija, gangrēna vai nesen uzlikts ādas transplantāts) skartajā reģionā.	R	R	R	R
Jebkāda aktīva lokāla vai sistēmiska infekcija.	X		X	X
Pašreizējās flebīta, vēnu čūlu vai celulīta klīniskās pazīmes.	R	X	X	X
Grūtniecība.	X			X
Jebkādi būtiski riska faktori vai pašreizējās embolijas klīniskās pazīmes (piem., plaušu embolija, plaušu tūska, smadzeņu infarkts, sirds priekškambaru fibrilācija, endokardīts, miokarda infarkts vai aterosklerotiska emboliska panga).		X	X	X
Stāvoklis, kurā nav vēlama palielināta venozā vai limfātiskā attece skartajā ekstremitātē (piem., limfodēma pēc krūts vēža vai cita lokāla karcinoma un/ vai karcinomas metastāzes skartajā ekstremitātē).		X	X	X
Reino slimība vai paaugstināta jutība pret aukstumu (aukstuma nātrene).		X		X
Paaugstināts asinsspiediens, sirds mazspēja, ļoti zems asinsspiediens vai dekompensēta sirds mazspēja.	R	R	X	R
Bērni, kas nav sasnieguši 18 gadu vecumu.	R	R	R	R
Skartajā reģionā nesen veikta kājas pirkstu operācija.		R	R	R
Apziņas aptumšošanās vai cukura diabēts, izklīdētā skleroze, slikta asinsrite, mugurkaula savainojumi un reimatoīdais artrīts.	R	R	X	R
Dekompensēta hipertensija skartajā reģionā.		X		X

GRPRO* 2.1 KONTRINDIKĀCIJAS

 <p>X = absolūta kontrindikācija — šajās situācijās terapiju nedrīkst lietot šādiem pacientiem:</p> <p>R = relatīva kontrindikācija — šajās situācijās terapiju drīkst lietot tikai licencēta veselības sniedzēja uzraudzībā šādiem pacientiem:</p>	TERAPIJAS REŽĪMS	
	Krioterapija	Kompresija
Kam skartajā reģionā ir flebīts akūtā stadijā.		X
Kam ir jebkādas pašreizējas klīniskās pazīmes, kas liecina par dziļo vēnu trombozi skartajā reģionā.		X
Kam ir nopietna arterioskleroze vai cita asinsvadu išēmiskā slimība skartajā reģionā.		X
Kam ir jebkādi būtiski riska faktori vai pašreizējas embolijas klīniskās pazīmes (piem., plaušu embolija, smadzeņu infarkts, sirds priekškambaru fibrilācija, endokardīts, miokarda infarkts vai aterosklerotiska emboliska panga).		X
Kam ir stāvoklis, kurā nav vēlama palielināta venozā vai limfātiskā atcece skartajā ekstremitātē (piem., karcinoma).		X
Kam ir dekompensēta hipertoniya skartajā reģionā.		X
Kam ir atvērta brūce skartajā reģionā (pirms Game Ready lietošanas brūcei ir jāuzliek pārsējs).		R
Kam ir akūts, nestabils (neārstēts) lūzums skartajā reģionā.		R
Kas ir 18 gadu vecumu nesasnējuši bērni vai pacienti ar kognitīviem traucējumiem vai saziņas barjerām — īslaicīgām (medikamentu iedarbības dēļ) vai pastāvīgām.	R	R
Kam ir sirds mazspēja vai sastrēguma sirds mazspēja (ar saistītu tūsku ekstremitātēs vai plaušās).		R
Kam ir lokalizēts, nestabils ādas stāvoklis (piem., dermatīts, vēnu ligācija, gangrēna vai nesēn uzlikts ādas transplantāts).	R	R
Kam ir streptodermiya vai cita aktīva infekcija skartajā reģionā.		R
Kam ir nopietni asinsvadu bojājumi skartajā reģionā (piem., no kādreizēja apsalējuma, diabēta, arteriosklerozes vai išēmijas).	X	
Kam ir zināmas hematoloģiskas diskurāzijas, kas ietekmē trombozi (piem., paroksismālā aukstuma hemoglobīnūrija, krieglobulīnēmija, sirpjšūnainā slimība, seruma aukstuma aglutinīni).	X	
Kam ir Reino slimība vai paaugstināta jutība pret aukstumu (aukstuma nātrene).	R	
Kam ir paaugstināts asinsspiediens vai ļoti zems asinsspiediens.	R	
Kam ir diabēts.	R	
Kam ir pasliktināta lokālā asinsrite vai neiroloģiski traucējumi (tostarp paralīze vai lokalizēti bojājumi vairāku ķirurģisko procedūru dēļ) skartajā reģionā.	R	
Kam ir reimatoīdais artrīts skartajā reģionā.	R	

SAZINIETIES AR MUMS

ASV zvaniet Game Ready® klientu apkalpošanas dienestam pa tālruni 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Ja atrodaties ārpus ASV, vietējā izplatītāja kontaktinformāciju meklējiet vietnē www.gameready.com.

Sarakstu ar pašreizējiem patentiem, kas attiecas uz Game Ready® tehnoloģiju, meklējiet vietnē www.gameready.com/patents.



Simbols, kas apzīmē salikšanu konkrētā valstī (XXXX).



Simbols, kas apzīmē izgatavošanu konkrētā valstī (XXXX).



Medicīniska ierīce



Ierīces unikālais identifikators



Importētājs



Bridinājums: lai nodrošinātu atbilstību Kalifornijas

65. priekšlikumam, ir iekļauts šāds brīdinājums — šis produkts satur ķīmiskas vielas, kas Kalifornijas štatā ir zināmas kā tādas, kas izraisa vēzi, iedzimtus defektus vai citādi kaitē reprodūktīvajām spējām.

Paziņojums lietotājiem/pacientiem: lūdzu, nekavējoties ziņojiet par jebkādu nopietnu incidentu, kas varētu būt radies šīs medicīniskās ierīces dēļ, ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts kompetentajai iestādei.

Ortoze (PN 590500-03) ietver apvalku (PN 510500) un siltummaini (PN 520500-03)

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2021-06-22
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Niederlande



COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready®
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 ASV
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* CoolSystems, Inc. vai tā saistīto uzņēmumu reģistrēta preču zīme vai preču zīme. © 2020 CoolSystems, Inc. Visas tiesības paturētas.
Game Ready® divējādas darbības ortozes lietošanas rokasgrāmata

Muguras ortoze 15-M1-1120-01

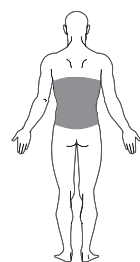
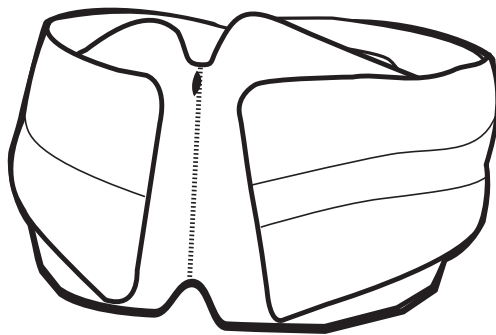
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Austrālija



SKIRTA NAUDOTI SU

„GAME READY“
SISTEMA „GRPRO* 2.1“

SISTEMA „MED4 ELITE“



BACK
NUGAROS

NAUDOJIMO ŽINYNAS

LIETUVIŲ K.

DYDŽIO SPECIFIKACIJOS

- Dydis: Vieno dydžio

SURINKIMAS

Šilumokaitis (PN 520500-03) dedamas į įmovą (PN 510500) ir yra surinkto įvynioklio dalis (PN 590500-03). Jeigu šilumokaitis išimamas norint išplauti įmovą arba dėl kokios nors kitos priežasties, atgal į įmovą jį įdėkite pagal toliau pateiktus nurodymus.



ĮSPĖJIMAS

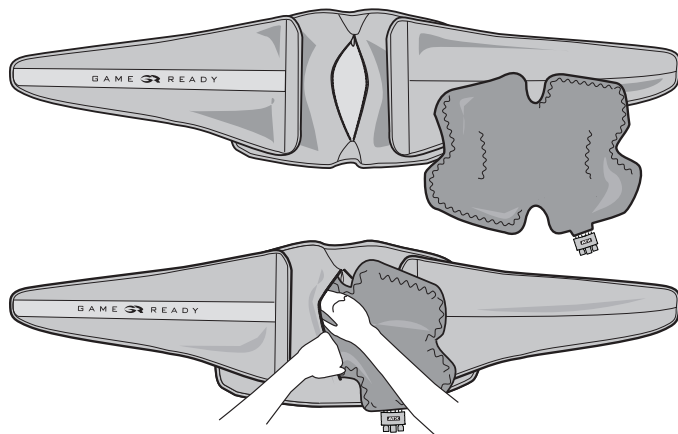
Prieš naudojantis priemone privalu perskaityti visą Jūsų naudojamą sistemos naudojimo instrukciją ir ją suprasti. Nesilaikant naudojimo nurodymų galima sunkiai susižaloti.



SVARBU

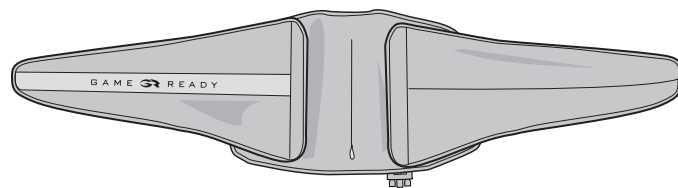
Prieš naudodamiesi šiuo gaminiu perskaitykite visas indikacijas, kontraindikacijas, perspėjimus ir įspėjimus. Pasilikite šį dokumentą informacijai ateičiai.

- 1 Padėkite įmovą ant lygaus paviršiaus logotipu į viršų ir suraskite angos vietą.



- 2 Įkiškite šilumokaitį į įmovą mėlyna puse žemyn (mėlynoji šilumokaičio pusė turi liestis prie mėlynosios įmos pusės).

- 3 Šilumokaitis įmovoje turi būti lygus – be linknių ir raukšlių. Jeigu, taikoma, užsekite įmos užtrauktuką. Po surinkimo padėkite mėlyna puse į viršų ir pasirūpinkite, kad šilumokaitis įmos viduje gulėtų lygiai ir tvarkingai.



ŠILUMOKAIČIO IŠĖMIMAS

1. Atjunkite jungiamąją žarnelę nuo įvynioklio
2. Atsekite užtrauktuką
3. Atsargiai ištraukite šilumokaitį

ĮVYNIOKLIO LAIKYMAS

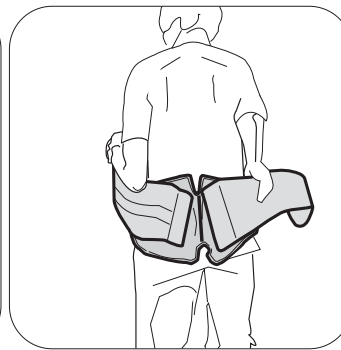
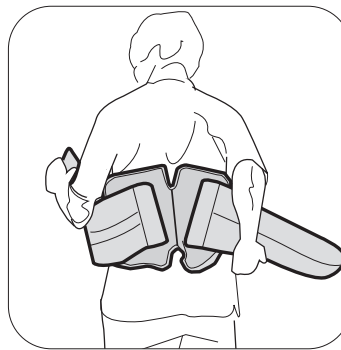
Įvynioklį pakabinkite ant plačios pakabos arba padėkite gulščiai. Nelankstykite jo ir nedėkite į krūvą, nes taip gali susilenkti skysčio kamera ir įvynioklis neveiks tinkamai.

PRIEŠ PIRMAKART NAUDOJANTIS

NUGAROS ĮVYNIOKLIO UŽSISEGIMAS

Pripildykite įvynioklį šiais veiksmais:

- Kai „GRPro[®] 2.1“ valdymo įrenginys išjungtas, prijunkite jungiamąją žarnelę prie valdymo įrenginio ir įvynioklio
- Paguldykite atvirą įvynioklį šalia valdymo įrenginio (ne ant kūno)
- Įjunkite sistemą ir leiskite jai paveikti 2 minutes režimu „No Pressure“ (be slėgio)

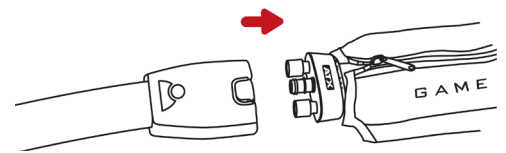


- Kai „Med4 Elite™“ valdymo įrenginys išjungtas, prijunkite Patient 1 (1 paciento) jungiamąją žarnelę prie valdymo įrenginio ir įvynioklio
- Paguldykite atvirą įvynioklį šalia valdymo įrenginio (ne ant kūno)
- Paspauskite įjungimo ir išjungimo mygtuką virš ekrano
- Pasirinkite Patient 1 (1 pacientą) ir paleiskite šaltąją terapiją „Cold Therapy“ režimu „No Pressure“ (be slėgio) 2 minutėms

1 Pirmiausia nugaros įvynioklį uždėkite ant galinės kūno pusės, šonus aplenkite aplink juosmenį link priekinės pusės, kaip pirmiau parodyta.

2 Nugaros įvynioklis turi tolygiai dengti apatinę nugaros dalį, būdamas prie jos prigludęs.

3 Jungiamąją žarnelę sujunkite įvynioklį su valdymo įrenginiu. Turi pasigirsti spragtelėjimas. Norėdami atjungti tiesiog paspauskite mėlyną arba pilką mygtuką ir atskirkite jungtį nuo įvynioklio.



BENDRIEJI DALYKAI



SVARBU

KAI NAUDOJATĖS NUGAROS ĮVYNIOKLIU, NENUSTATYKITE SISTEMŲ „GAME READY“ ARBA „MED4 ELITE“ AUKŠTO SLĖGIO.

PRIEŠ NAUDODAMIESI ŠIUO GAMINIU PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ NAUDOJIMO ŽINYNĄ IR „GAME READY“ SISTEMOS „GRPRO[®] 2.1“ IR (ARBA) „MED4 ELITE™“ NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ SU VISOMIS INDIKACIJOMIS, KONTRAINDIKACIJOMIS, PERSPĖJIMAIS IR ĮSPĖJIMAIS!

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Game Ready™“ įvyniokliai skirti naudoti kartu su „Game Ready™“ valdymo įrenginiais („GRPro[®] 2.1“ arba „Med4 Elite™“), kaip sistema, skirta gydyti po chirurginius ir ūminius sužalojimus, kad sumažėtų edema, patinimas ir skausmas, kai indikuojama vietinė šiluminė terapija (šilumos, šalčio arba kontrasto). Sistema skirta naudoti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams arba jų nurodymu ligoninėse, reabilitacijos įstaigose, ambulatorinėse klinikose, atletų treniruočių bazėse arba namuose. Klinikinė nauda, be kitų dalykų, yra po chirurginio ir ūminių sužalojimų skausmo ir edemos arba patinimo mažinimas.

ĮSPĖJIMAI

- Laikykitės savo sveikatos priežiūros specialisto rekomendacijų dėl naudojimosi dažnumo ir trukmės.
- Sistemos „Game Ready™“ arba „Med4 Elite™“ naudojant netinkamoje vietoje arba ilgą laiką galima pažeisti audinius. Terapijos metu pacientai turi stebėti odą aplink gydymo sritį arba gydomos galūnės pirštus – ar nėra jokio deginimo, niežėjimo, padidėjusio tinimo arba skausmo. Jeigu yra kuris nors iš minėtų požymių arba atsiranda odos išvaizdos pokyčių (pvz., pūslių, didesnio paraudimo, pabalimo ar kitų pastebimų odos pokyčių), pacientams patariama nustoti naudotis ir pasitarti su gydytoju.
- „Game Ready™“ įvyniokliai nėra sterilūs; nedėkite tiesiai ant atvirų žaizdų, opų, išbertų, infekcijos paveiktų vietų arba siūlių. Įvynioklį galima dėti virš drabužių arba tvarstčių. Visiems pacientams rekomenduojama kažkuo atskirti įvynioklį nuo odos.
- „Game Ready™“ įvyniokliai būna įvairių konfigūracijų, tačiau nėra skirti visoms įmanomoms fiziologinėms reikmėms. Pavyzdžiui, kulksnės įvynioklis neskirtas naudoti ant kojų pirštų, o nugaros įvynioklis neskirt pilvo sričiai.
- Kad išvengtumėte galimo pakenkimo valdymo įrenginiui, su juo nenaudokite kitų gamintojų įvynioklių.
- Būkite ypač atsargūs laikotarpiu iškart po operacijos, ypač kai vartojate raminamuosius arba bet kokius vaistus, kurie gali keisti normalų skausmo pojūtį. Dažnai tikrinkite gydomos srities odą ir naudokite nuo vidutinės iki aukštesnės (šiltesnės) temperatūros intervalo nuostatą arba palikite ilgesnius tarpus tarp procedūrų, jeigu reikia.
- Visą gydymo seansą stebėkite šilumos lygį. Sistemą „Med4 Elite™“ ir bet kokį šiluminę terapijos įrenginį, kuris gali skeisti didelio intensyvumo 45 °C (113 °F) ir aukštesnės temperatūros karštį. Dažnai tikrinkite gydomos srities odą ir naudokite nuo vidutinės iki

žemesnės (šaltesnės) temperatūros intervalo nuostatą arba palikite ilgesnius tarpus tarp procedūrų, jeigu reikia.

- Sistema „Med4 Elite™“ neskirta naudoti su nuskausminamaisiais.
- Kai taikoma šilumos ir staigaus kontrasto terapija, šilumai jautrių arba didelės rizikos pacientų odą reikia apsaugoti, ypač tose srityse, kurioms trūksta jautrumo.
- Reikia vengti šildyti lytines liaukas.

PASTABOS

Pridėkite įvynioklį taip, kad būtų tolygiai prigludęs ir nebūtų linkių, kurie galėtų sutrikdyti vandens tekėjimą. Pasirūpinkite, kad jungiamoji žarnelė būtų tokioje padėtyje, jog įvynioklis negalėtų sulenkti arba susukti žarnelės įleidimo jungties vietos.

PRIEŽIŪRA IR VALYMAS

Kasdienei priežiūrai ir pelėsių atsiradimo galimybei sumažinti ištraukite šilumokaitį iš įmovos ir nuvalykite sausu rankšluosčiu, pašalindami visą galėjusį atsirasti kondensatą. Išverskite įmovą ir pakabinkite ją bei šilumokaitį, kad išgaruotų drėgmės perteklius. Jeigu naudojama keliems pacientams, pririnkus dezinfekuokite „Sterifab®“ pagal gamintojo nurodymus, kad nepažeistumėte mikrobus.

Ilgalaikiai priežiūrai atsargiai išimkite šilumokaitį iš įmovos ir išverskite ją. Rankomis arba skalbyklėje išplaukite įmovą šaltu vandeniu ir švelniu plovikliu arba antibakteriniu muilu. Džiovinkite pakabinę. Rankomis išplaukite šilumokaitį šiltu vandeniu ir švelniu plovikliu; neplaukite skalbyklėje ir nedėkite į džiovyklę. Džiovinkite pakabinę.

VIDUTINĖ NAUDOJIMO TRUKMĖ

Įmovų ir šilumokaičių naudojimo trukmė priklausys nuo naudojimo dažnumo. Kada pakeisti gaminį nurodyta tolesnėje lentelėje.

Įmova

Retas naudojimas (asmeninis)	12 mėnesių
Vidutinis naudojimas	6 mėnesiai
Intensyvus naudojimas (klinika arba treniruočių įstaiga)	3 mėnesiai

Šilumokaitis

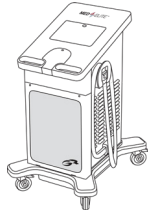
Retas naudojimas (asmeninis)	24 mėnesiai
Vidutinis naudojimas	18 mėnesių
Intensyvus naudojimas (klinika arba treniruočių įstaiga)	12 mėnesių

GARANTIJOS INFORMACIJA

Įmova. Jeigu aptinkamas gamybos defektas, įmovą galima grąžinti per 7 dienas po įsigijimo.

Šilumokaitis. 1 metai nuo įsigijimo datos. Žr. su šilumokaičiu pateiktą garantijos kortelę.

„MED4 ELITE“ KONTRAINDIKACIJOS



X = absoliuti kontraindikacija.

Šiais atvejais terapija **negali** būti taikoma pacientams, kurie turi nurodytų dalykų:

S = santykinė kontraindikacija.

Šiais atvejais naudoti galima tik prižiūrint licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui:

	TERAPIJOS REŽIMAS			
	Šiluminė terapija	Krioterapija	Kompresija	Staugus kontrastas
Esami klinikiniai periferinės edemos požymiai paveiktoje srityje (pvz., giliųjų venų trombozė, lėtinis venų nepakankamumas, ūminis kompartmento sindromas, sisteminė venų hipertenzija, stazinis širdies nepakankamumas, kepenų cirozė / nepakankamumas, inkstų nepakankamumas).	X	X	X	X
Reikšmingas kraujagyslių sutrikimas paveiktoje srityje (pvz., dėl ankstesnio nušalimo, arteriosklerozės, arterijų nepakankamumo, diabeto, kraujagyslių disreguliacijos arba kitos kraujagyslių išeminės ligos).	X	X	X	X
Žinomos hematologinės diskrazijos su polinkiu į trombozę (pvz., paroksizminė šalčio hemoglobinurija, krioglobulinemija, pjautuvinių ląstelių liga, šalčio agliutininiai serume).		X	R	X
Audinių uždegimas dėl neseniai patirto sužalojimo arba lėtinės uždegiminės būklės paūmėjimas.	X	R		X
Pasklidęs arba židininis skausmo arba temperatūros pojūčio susilpnėjimas galūnėse, dėl kurio pacientas negali tiksliai ir laiku reaguoti.	X	R		X
Pablogėjusi vietinė kraujotaka arba neurologinis sutrikimas (įskaitant paralyžių arba vietinį pakenkimą dėl kelių chirurginių procedūrų) paveiktoje srityje.	R	R	R	R
Suvokimo arba bendravimo sutrikimai, dėl kurių negalima tiksliai ir laiku reaguoti.	X	R		X
Ūminis nestabilus (negydomas) lūžis paveiktoje srityje.	X		R	X
Vietinis piktybinis navikas.	X		R	X
Odos suirimo arba pažeidimo sritys (pažeista arba silpna oda), kuriose šilumos laidumas pro odą netolygus (pvz., atvira žaizda, randinis audinys, nudegimas arba persodinta oda). Prieš naudojant „Med4 Elite“ atvira žaizda turi būti sutvarstyta.	X	R	R	X
Smarkiai kraujuojantis audinys arba hemoragijos sąlygos.	X			X
Neseniai švitinti audiniai arba sritys, paveiktos šilumai jautrių odos ligų (pvz., egzema, psoriazė, vaskulitas, dermatitas).	X			X
Vietoje nestabili odos būklė (pvz., dermatitas, venos perrišimas, gangrena arba neseniai persodinta oda) paveiktoje srityje.	R	R	R	R
Bet kokis aktyvi arba sisteminė infekcija.	X		X	X
Esami uždegiminio flebito, veninių opų arba celiulito klinikiniai požymiai.	R	X	X	X
Nėštumas.	X			X
Bet kokie reikšmingi rizikos veiksniai arba esami embolijos klinikiniai požymiai (pvz., plaučių embolija, plaučių edema, smegenų infrakcija, prieširdžių virpėjimas, endokarditas, miokardo infarktas arba ateromatozinė embolinė plokštelė).		X	X	X
Būklė, kuriai esant nepageidaujamas padidėjęs veninis arba limfinis grįžtamasis srautas paveiktoje galūnėje (pvz., limfiedema po krūties vėžio arba kita vietinė karcinoma ir (arba) karcinomos metastazė paveiktoje galūnėje).		X	X	X
Raynaud liga arba padidėjęs jautrumas šalčiui (šalčio urtikarija).		X		X
Hipertenzija, širdies nepakankamumas, ypatingai žemas kraujospūdis arba dekompenzuotas širdies nepakankamumas.	R	R	X	R
Vaikai iki 18 metų.	R	R	R	R
Neseniai atlikta piršto operacija paveiktoje srityje.		R	R	R
Malšinamas skausmas arba cukrinis diabetas, išsėtinė sklerozė, prasta kraujotaka, nugaros smegenų traumos ir reumatinis artritas.	R	R	X	R
Dekompenzuota hipertenzija paveiktoje srityje.		X		X

„GRPRO* 2.1“ KONTRAINDIKACIJOS

	TERAPIJOS REŽIMAS	
	Krioterapija	Kompresija
 <p>X = absoliuti kontraindikacija. Šiais atvejais terapija negali būti taikoma pacientams, kurie turi nurodytų dalykų:</p> <p>S = santykinė kontraindikacija. Šiais atvejais naudoti galima tik prižiūrint licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui:</p>		
Ūminės stadijos uždegiminis flebitas paveiktoje srityje.		X
Bet kokie pastarieji klinikiniai požymiai, rodantys giliųjų venų trombozę paveiktoje srityje.		X
Reikšminga arteriosklerozė arba kita kraujagyslių išeminė liga paveiktoje srityje.		X
Bet kokie reikšmingi rizikos veiksniai arba esami embolijos klinikiniai požymiai (pvz., plaučių embolija, smegenų infarktas, prieširdžių virpėjimas, endokarditas, miokardo infarktas arba ateromatozinė embolinė plokštelė).		X
Būklė, kuriai esant nepageidaujamas padidėjęs veninis arba limfinis grįžtamasis srautas paveiktoje galūnėje (pvz., karcinoma).		X
Dekompensuota hipertenzija paveiktoje srityje.		X
Atvira žaizda paveiktoje srityje (prieš naudojant „Game Ready“ priemonę žaizdą būtina sutvarstyti).		R
Ūminis nestabilus (negydomas) lūžis paveiktoje srityje.		R
Vaikai iki 18 metų arba pacientai, turintys protingą negalią arba bendravimo sunkumų, tiek laikinų (dėl vaistų), tiek nuolatinių.	R	R
Širdies nepakankamumas arba stazinis širdies nepakankamumas (su susijusia galūnių arba plaučių edema).		R
Vietoje nestabili odos būklė (pvz., dermatitas, venos perrišimas, gangrena arba neseniai persodinta oda).	R	R
Rožė arba kita aktyvi infekcija paveiktoje srityje.		R
Reikšmingas kraujagyslių sutrikimas paveiktoje srityje (pvz., dėl ankstesnio nušalimo, diabeto, arteriosklerozės arba išemijos).	X	
Žinomos hematologinės diskrazijos su polinkiu į trombozę (pvz., paroksizminė šalto hemogloburija, krieglobulinemija, pjautuvinių ląstelių liga, šaltio agliutininiai serumai).	X	
Raynaud liga arba padidėjęs jautrumas šalčiui (šalčio urtikarija).	R	
Hipertenzija arba ypač žemas kraujospūdis.	R	
Diabetas.	R	
Pablogėjusi vietinė kraujotaka arba neurologinis sutrikimas (įskaitant paralyžių arba vietinį pakenkimą dėl kelių chirurginių procedūrų) paveiktoje srityje.	R	
Reumatoidinis artritas paveiktoje srityje.	R	

SUSISIEKITE SU MUMIS

Jeigu esate JAV, skambinkite „Game Ready“ klientų tarnybai telefonu 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100). Jeigu esate ne JAV, svetainėje www.gameready.com pateikta vietinio atstovo kontaktinė informacija.

Esamų patentų, saugančių „Game Ready“ technologiją, sąrašas pateiktas adresu www.gameready.com/patents.



Simbolis, reiškiantis „surinkta“ tam tikroje šalyje (XXXX).



Simbolis, reiškiantis „pagaminta“ tam tikroje šalyje (XXXX).



Medicinos priemonė



Unikalūs priemonės identifikatoriai



Importuotojas



Įspėjimas. *Laikantis Kalifornijos Pasiūlymo Nr. 65 buvo įtrauktas šis įspėjimas:* Šio gaminio sudėtyje yra cheminių medžiagų, kurios Kalifornijos valstijos duomenimis sukelia vėžį, apsigimimus ir kitą žalą reprodukcijai.

Pranešimas vartotojams / pacientams: Apie bet kokį rimtą incidentą, kuris galėjo įvykti dėl šios medicinos priemonės, prašome nedelsiant pranešti gamintojui, jo įgaliotajam atstovui arba nacionalinei institucijai.

Įvynioklyje (PN 590500-03) yra įmova (PN 510500) ir šilumokaitis (PN 520500-03)

Paskutinį kartą taisyta: 2021-06-22
YYYY-MM-DD



* „CoolSystems, Inc.“ arba jos asocijuotųjų bendrovių registruotasis prekės ženklas arba prekės ženklas. ©2020 CoolSystems, Inc. Visos teisės saugomos.
„Game Ready“ dvejojo veikimo įvynioklio naudojimo žinymas

Nugaros įvynioklis 15-M1-1127-01

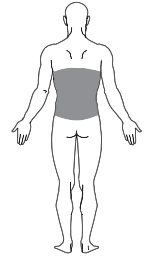
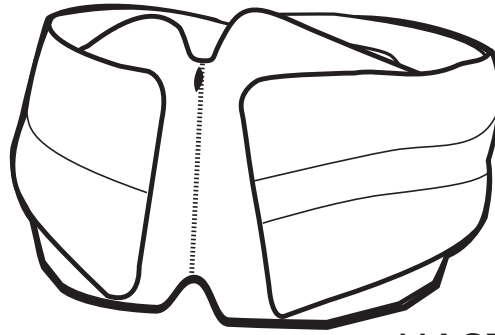
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australija



A KÖVETKEZŐVEL VALÓ HASZNÁLATRA

GAME READY*
GRPRO* 2.1 RENDSZER

MED4 ELITE* RENDSZER



BACK
HÁT

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

MAGYAR

MÉRETEZÉSI ELŐÍRÁSOK

- Méret: Egy méret

ÖSSZEÁLLÍTÁS

A hőcserélő (PN 520500-03) a mandzsetta (PN 510500) belsejébe illeszkedik, és az előre összeszerelt szorító (PN 590500-03) részeként biztosított. Ha a mandzsetta mosásához vagy bármely más okból a hőcserélőt eltávolítják, kérjük, a hőcserélőnek a mandzsettába való visszahelyezéséhez kövesse az alábbi utasításokat.



VIGYÁZAT!

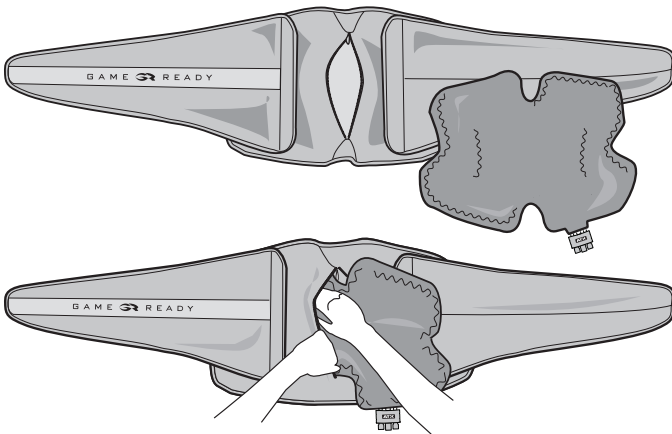
Az eszköz használata előtt kötelező végigolvasni és megérteni a rendszer használati útmutatóját. A következő használati utasítások be nem tartása súlyos személyi sérülést eredményezhet.



FONTOS

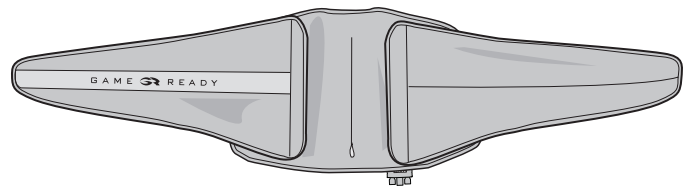
A termék használata előtt olvassa végig a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a „Figyelem” és „Vigyázat” szintű figyelmeztetéseket! Jelen dokumentumot későbbi áttekintés érdekében őrizze meg.

- 1** Helyezze a mandzsettát sík felületre, a logóval felfelé, és azonosítsa a nyílás helyét.



- 2** Helyezze a hőcserélőt a mandzsettába, kék oldalával lefelé. (A hőcserélő kék oldala a mandzsetta kék oldalát kell, hogy érintse.)

- 3** Ügyeljen arra, hogy a mandzsetta belsejében a hőcserélő sík legyen, hajtások és gyűrődések nélkül. Szükség szerint cipzározza fel a mandzsettát. Az összeállítás után helyezze el úgy a mandzsettát, hogy a kék oldal legyen felül, ügyelve arra, hogy a hőcserélő egyenesen legyen kiterítve és sima legyen a mandzsetta belsejében.



A HŐCSERÉLŐ ELTÁVOLÍTÁSA

1. Válassza le a csatlakozótömlőt a szorítóról
2. Nyissa ki a cipzárt
3. Óvatosan húzza ki a hőcserélőt

A SZORÍTÓ TÁROLÁSA

Széles vállfára akassza fel vagy terítse ki a szorítót. Azt ne hajtsa össze, illetve ne rakja egymásra, mert a folyadékkamra megtörhet, ami a szorító nem megfelelő működését eredményezi.

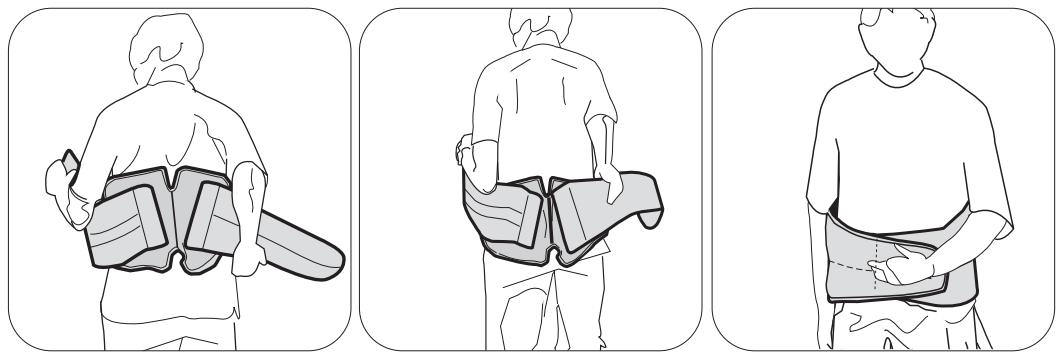
AZ ELSŐ HASZNÁLAT ELŐTT

A következő lépések végrehajtásával tölts fel a szorítót:

- A **GRPro® 2.1 vezérlőegység** kikapcsolt állapotában csatlakoztassa a csatlakozótömlőt a vezérlőegységre és a szorítóra
- Kinyitva, laposan terítse ki a szorítót a vezérlőegység mellé (ne a testre)
- Kapcsolja be a rendszert, és működtesse 2 percig No Pressure (Nyomás nélkül) beállítással

- A **Med4 Elite® vezérlőegység** kikapcsolt állapotában csatlakoztassa a csatlakozótömlőt a Patient 1 (1. beteg) csatlakozóhoz a vezérlőegységen és a szorítóhoz
- Kinyitva, laposan terítse ki a szorítót a vezérlőegység mellé (ne a testre)
- Nyomja meg a főkapcsoló gombot a fenti érintőképernyőn
- Válassza a Patient 1 (1. beteg) elemet, és futtassa a hideg terápiát No Pressure (Nyomás nélkül) beállítással, 2 percen keresztül

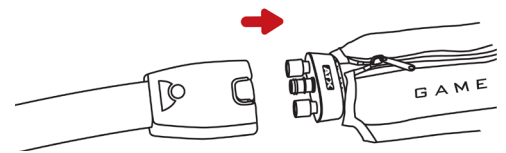
HÁTSZORÍTÓ FELHELYEZÉSE



1 A hátszorítót helyezze fel először a test mögé, az oldalsó részeket tekerje a derék köré, elülső irányban, a fentiekben bemutatott módon.

2 Győződjön meg róla, hogy a hátszorító egyenletesen illeszkedik a hát alsó felén, majd zárja szoros, de kényelmes módon.

3 Csatlakoztassa a szorítót a vezérlőegységhez a csatlakozótömlővel. Kattanó hangot kell hallania. A lecsatlakoztatáshoz egyszerűen nyomja meg a kék vagy szürke gombot, és távolítsa el a csatlakozót a szorítóból.



ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

! FONTOS

A HÁTSZORÍTÓ HASZNÁLATAKOR A GAME READY® RENDSZERT VAGY MED4 ELITE® RENDSZERT NE ÁLLÍTSA MAGAS NYOMÁSRA.

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT OLVASSA VÉGIG JELEN HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT, VALAMINT A GAME READY® GRPRO® 2.1 RENDSZER FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉT ÉS/VAGY A MED4 ELITE® RENDSZER FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉT, BELEÉRTVE A JAVALLATOKAT, ELLENJAVALLATOKAT, VALAMINT A „FIGYELEM” ÉS „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEKET IS!

RENDELTETÉS

A Game Ready® szorítók a Game Ready® vezérlőegységekkel (GRPro® 2.1 vagy Med4 Elite®) együtt, rendszerként használatosak a műtét utáni és akut sérülések kezelése, az ödémák/duzzanatok és fájdalom csökkentése érdekében olyan esetekben, amikor lokalizált termikus terápia (meleg, hideg vagy kontraszt) alkalmazása javallott. A rendszer engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál kórházakban, rehabilitációs létesítményekben, járóbeteg-ellátó klinikákon, sportedzésekkel összefüggésben és otthoni környezetben. A klinikai előnyök kiterjednek a műtét utáni és akut sérüléssel összefüggő fájdalom és ödéma/duzzanatok csökkentésére.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A használat gyakoriságával és időtartamával kapcsolatban kövesse az ellátását végző egészségügyi szakember ajánlásait.
- A Game Ready® rendszer vagy Med4 Elite® rendszer nem megfelelő elhelyezése vagy túl hosszú használata szövethétkárosodást eredményezhet. A kezelés folyamán a betegeknek figyelemmel kell kísérniük a kezelt terület körülötti bőrt, illetve a kezelt végtag ujjait, hogy nem jelentkeznek-e rajtuk égés, viszketés, fokozott duzzadás vagy fájdalom. Ha a fenti jelek bármelyike tapasztalható, vagy ha a bőr megjelenése megváltozik (pl. vízhólyag, fokozott bőrpír, elszíneződés vagy észlelhető bőrelváltozás lép fel), akkor a betegnek ajánlatos megszakítania a használatot, és orvoshoz fordulnia.
- A Game Ready® szorítók nem steriliek; ne helyezze azokat közvetlenül nyílt sebre, kisebbedésre, kiütésre, elfertőződött területre vagy varratra. A szorító ruhára vagy kötésre is felhelyezhető. Minden beteg számára ajánlott egy ruharéteg viselése a szorító és a bőr között.
- A Game Ready® szorítók többféle konfigurációban kaphatók, azonban nem szolgálnak az összes lehetséges fiziológiai célra. Például a bokaszorító nem a lábujjakon való használat céljára, a hátszorító pedig nem a hasi részen történő használat céljára szolgál.
- A vezérlőegység esetleges károsodásának az elkerülése érdekében ne használja más gyártók szorítóit a vezérlőegységgel.
- Legyen rendkívül körültekintő közvetlenül a műtétet követő időszakban, különösen akkor, ha a beteg nyugtató vagy bármilyen egyéb olyan gyógyszer hatása alatt áll, amely a normális fájdalomérzetet módosíthatja. Gyakran ellenőrizze a kezelt területen lévő bőrt, és használja a közepes-magas (melegebb) hőmérséklet-beállításokat, vagy hagyjon hosszabb időt a kezelések között, ha szükséges.

- A teljes kezelés időtartamában kísérje figyelemmel a hőszintet. Körültekintően kell eljárni a Med4 Elite® rendszer vagy bármely más, legalább 45 °C (113 °F) hőmérsékletű, nagy intenzitású hőt létrehozó termoterápiás (hőterápiás) rendszer használatakor. Gyakran ellenőrizze a kezelt területen lévő bőrt, és használja a közepes-alacsony (hidegebb) hőmérséklet-beállításokat, vagy hagyjon hosszabb időt a kezelések között, ha szükséges.
- A Med4 Elite® rendszer nem használható érzéstelenítő készítményekkel.
- Hő- vagy gyors kontraszt terápia alkalmazásakor a hőérzékeny vagy kiemelt kockázatú betegek bőrét óvni kell, különösen az érzékelési deficitekkel érintett területeken.
- A nemi szervek melegezése kerülendő.

MEGJEGYZÉSEK

Egyenletesen szoros illesztéssel helyezze fel a szorítót, ügyelve arra, hogy sehol se legyen olyan megtörés, amely akadályozhatná a víz áramlását. Úgy helyezze el a csatlakozótömlőt, hogy ne léphessen fel meghajtás vagy megtörés a szorítón a tömlő bemeneti helyénél.

ÁPOLÁS ÉS TISZTÍTÁS

Napi ápoláshoz és a penész kialakulásának minimalizálása érdekében távolítsa el a hőcserélőt a mandzsettából, és száraz törülőruhával áttörölve távolítsa el az esetlegesen lecsapódott párat. Fordítsa ki a mandzsettát, és akassza fel mind a mandzsettát, mind a hőcserélőt, hogy a túlzott nedvesség távozzon. Ha több beteg történő használat válik szükségessé, a mikrobák átvitelének minimalizálása érdekében a Sterifab® eszközt a gyártó utasításainak megfelelően alkalmazza.

A hosszabb idejű ápoláshoz óvatosan távolítsa el a hőcserélőt a mandzsettából, és fordítsa ki a mandzsettát. Enyhén hatású mosószerrel vagy antibakteriális szappannal, hideg vízben, kézzel vagy géppel mossa a mandzsettát. Felakasztva szárítsa. A hőcserélőt meleg vízzel és enyhén hatású mosószerrel, kézzel mossa; ne mossa gépben, és ne rakja szárítóba. Felakasztva szárítsa.

ÁTLAGOS VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

A mandzsetták és hőcserélők várható élettartama erősen függ a használat gyakoriságától. A termék cseréjének előírt idejére vonatkozóan lásd az alábbi táblázatot.

Mandzsetta

Kis intenzitású használat (személyes).....	12 hónap
Közepes intenzitású használat.....	6 hónap
Intenzív használat (klinikai vagy oktatási intézmény)	3 hónap

Hőcserélő

Kis intenzitású használat (személyes).....	24 hónap
Közepes intenzitású használat.....	18 hónap
Intenzív használat (klinikai vagy oktatási intézmény)	12 hónap

JÓTÁLLÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Mandzsetta: Gyártási hiba esetén a mandzsetta a vásárlás időpontjától számított 7 napon belül visszaküldhető.

Hőcserélő: 1 év a vásárlás napjától kezdve. Lásd a hőcserélőhöz mellékelt jótállási jegyet.

MED4 ELITE* ELLENJAVALLATOK

 <p>X = Abszolút ellenjavallat – Ezekben az esetekben a terápia nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a következők állnak fenn:</p> <p>R = Relatív ellenjavallat – Ilyen állapotokban a terápiát kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember felügyelete mellett lehet alkalmazni olyan betegeken, akiknél a következők állnak fenn:</p>	TERÁPIÁS MÓD			
	Hőterápia	Hidegterápia	Kompresszió	Gyors kontraszt terápia
Az érintett területen számottevő mértékű perifériás ödéma (pl. mélyvénás trombózis, krónikus vénás elégtelenség, akut rekeszszindróma, szisztémás vénás hipertónia, pangásos szívelégtelenség, májzsugor/májelégtelenség, veseelégtelenség) aktuálisan jelentkező klinikai jelei.	X	X	X	X
Az érintett területen számottevő érkárosodás (pl. korábbi fagyási sérülés, érlemeszesedés, artériás elégtelenség, cukorbetegség, érrendszeri diszreguláció vagy más érrendszeri ischaemiás megbetegedés miatt).	X	X	X	X
Ismert, trombólízisra hajlamosító hematólógiai diszkrázia (pl. paroxizmális hideg hemoglobinuria, krioglobulinémia, sarlósejtes betegség, hideg agglutininek a szérumban).		X	R	X
Közelmúltbeli sérülés eredményeként begyulladt szövetek vagy krónikus gyulladós állapot súlyosbodása.	X	R		X
A végtagok károsodásra visszavezethető diffúz vagy fokális érzékenysége a fájdalomra vagy hőmérsékletre, ami miatt a betegek nem tudnak pontos és időbeli visszajelzéseket adni.	X	R		X
Az érintett területen károsodott helyi keringés vagy neurológiai zavar (ideértve a bénulást és a többszöri műtéti eljárásból fakadó lokalizált károsodásokat).	R	R	R	R
Kognitív és kommunikációs zavarok, amelyek megakadályozzák őket abban, hogy pontos és időszerű visszajelzéseket adjanak.	X	R		X
Akut, stabilizálatlan (kezeletlen) törés az érintett területen.	X		R	X
Lokális rosszindulatú daganat.	X		R	X
Bőrroncslódással vagy -sérüléssel érintett területek (sérült vagy veszélyeztetett jelentő bőr), amelyek a bőrön egyenetlenül vezetik a hőt (pl. nyílt seb, hegyszövet, égési sérülés vagy átültetett bőr). A nyílt sebeket a Med4 Elite használata előtt sebkötéssel kell ellátni.	X	R	R	X
Aktívan vérző szövet vagy vérzéses állapotok.	X			X
A közelmúltban sugárzást kapó szövetek vagy hőre érzékeny bőrbetegségekkel (pl. ekcéma, pikkelysömör, érgyulladás, bőrgyulladás) érintett területek.	X			X
Lokalizált instabil bőrbetegségek (pl. bőrgyulladás, véna lekotése, gangréna vagy friss bőráttütetés) az érintett területen.	R	R	R	R
Bármilyen aktív, lokális vagy szisztémás fertőzés.	X		X	X
Visszérgyulladás, vénás fekély vagy kötőszövet-gyulladás aktuálisan fennálló klinikai jelei.	R	X	X	X
Terhesség.	X			X
Bármilyen, embóliával kapcsolatos, jelentős kockázati tényező vagy aktuálisan fennálló klinikai jel (pl. tüdőembólia, tüdőödéma, agyi infarktus, pitvarfibrilláció, szívbelhártya-gyulladás, szívmizominfarktus vagy ateromatózus embóliás plakk).		X	X	X
Állapot, amelyben fokozott vénás vagy nyirok-visszaáramlás nem kívánatos az érintett végtagban (pl. nyiroködéma mellrákot vagy más helyi rákos daganatot és/vagy áttétes rákos daganat kialakulását követően az érintett végtagban).		X	X	X
Raynaud-kórban vagy hideg-túlérzékenységben (hideg csalánkiütés).		X		X
Magas vérnyomás, szívelégtelenség, rendkívül alacsony vérnyomás vagy dekompenzált szívelégtelenség.	R	R	X	R
18 év alatti gyermekek.	R	R	R	R
Közelmúltbeli lábujjműtét az érintett területen.		R	R	R
Obtundált vagy diabétesz mellitusszal kísért szklerózis multiplex, gyenge keringés, gerincvelői sérülések vagy reumás ízületi gyulladás.	R	R	X	R
Dekompenzált magas vérnyomás az érintett területen.		X		X

GRPRO* 2.1 ELLENJAVALLATOK

 <p>X = Abszolút ellenjavallat – Ezekben az esetekben a terápia nem alkalmazható a következő betegeknek:</p> <p>R = Relatív ellenjavallat – Ilyen állapotokban a terápiát kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember felügyelete mellett lehet alkalmazni a következő betegeknek:</p>	TERÁPIÁS MÓD	
	Hidegterápia	Kompresszió
Akik az érintett területen aktív stádiumban lévő visszérgyulladásban szenvednek.		X
Akiken a mélyvénás trombózisra utaló bármilyen aktuális klinikai jel tapasztalható az érintett területen.		X
Akik az érintett területen jelentős érrelmeszesedésben vagy más érrendszeri ischaemiás betegségben szenvednek.		X
Akiknél az embóliával kapcsolatos bármilyen jelentős kockázati tényező vagy aktuális klinikai jel tapasztalható (pl. tüdőembólia, agyi infarktus, pitvarfibrilláció, szívbélhártya-gyulladás, szívizominfarktus vagy aterosztatikus embóliás plakk).		X
Akiknek állapota olyan, hogy a fokozott vénás vagy nyirokviasszáramlás nem kívánatos az érintett végtagban (pl. rákos daganat).		X
Akik az érintett területen dekompenzált magas vérnyomásban szenvednek.		X
Akiknek nyílt sebe van az érintett területen (ilyenkor a sebet be kell kötni a Game Ready rendszer használata előtt).		R
Akiknek akut, stabilizálatlan (kezeletlen) törése van az érintett területen.		R
Akik 18. életévüket be nem töltött gyermekek, illetve kognitív fogyatékossgal vagy kommunikációs korlátokkal rendelkező betegek – akár ideiglenes jelleggel (pl. gyógyszer miatt), akár állandó jelleggel.	R	R
Akik szívélgtelenségben vagy pangásos szívélgtelenségben (az ehhez társuló ödémával a végtagokon vagy a tüdőben) szenvednek.		R
Akiknek lokalizált instabil bőrpelémái vannak (pl. bőrgyulladás, véna lekötése, gangréna vagy friss bőrátültetés).	R	R
Akik az érintett területen orbáncban vagy más aktív fertőzésben szenvednek.		R
Akik jelentős érkárosodásban szenvednek az érintett területen (pl. korábbi fagyási sérülés, cukorbetegség, érrelmeszesedés vagy ischaemia miatt).	X	
Akik ismert, trombózisra hajlamosító hematólógiai diszkráziában szenvednek (pl. paroxizmális hideg hemoglobulinuria, krioglobulinémia, sarlósejtes betegség, hideg agglutininek a szérumban).	X	
Akik Raynaud-kórban vagy hideg-túlérzékenységben (hideg csalánkiütésben) szenvednek.	R	
Akik magas vérnyomásban vagy rendkívül alacsony vérnyomásban szenvednek.		R
Akik cukorbetegségben szenvednek.		R
Akiknél az érintett területen károsodott helyi keringés vagy neurológiai zavar áll fenn (ideértve a bénulást és a többszöri műtéti eljárásból fakadó lokalizált károsodásokat).	R	
Akiknek az érintett területen reumás ízületi gyulladásuk van.	R	

KAPCSOLATFELVÉTEL

Az Egyesült Államokon belül hívja a Game Ready* ügyfélszolgálatát az 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) telefonszámon. Az Egyesült Államokon kívül forduljon a helyi forgalmazóhoz; a kapcsolatfelvételi adatok a www.gameready.com webhelyen található meg.

A Game Ready* technológiát védő, jelenleg érvényes szabadalom/ szabadalmak felsorolása itt érhető el: www.gameready.com/patents.



Szimbólum: „Összeállították” valamelyik konkrét országban (XXXX).



Szimbólum: „Készült” valamelyik konkrét országban (XXXX).



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



Importőr



Vigyázat! A California Proposition 65 előírásainak megfelelően a következő „Vigyázat” szintű figyelmeztetés szerepel: Ez a termék olyan vegyi anyagokat tartalmaz, amelyek Kalifornia állam szerint tudvalevőleg rákot, szülési rendellenességet vagy egyéb reprodukciós károsodást okoznak.

Felhasználóknak/betegeknél szóló közlés: Kérjük, haladéktalanul jelentsen be bármilyen súlyos, ezen orvostechnikai eszköz miatt felmerülő eseményt a gyártónak vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, illetve a nemzeti hatóságnak.

Szorító (PN 590500-03) mandzsettával (PN 510500) és hőcserélővel (PN 520500-03) együtt

Legutóbbi átdolgozás: 2021-06-22
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollandia



COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready*
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

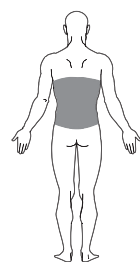
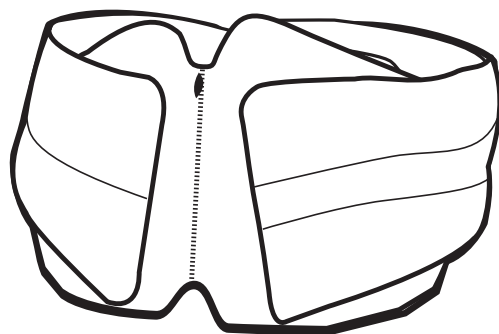
* A CoolSystems, Inc. vagy kapcsoló vállalkozásai bejegyzett védjegye vagy védjegye. ©2020 CoolSystems, Inc. Minden jog fenntartva.
Game Ready* Kettős hatású szorító használati útmutatója

Hátszorító 15-M1-1125-01

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Ausztrália



VOOR GEBRUIK MET
GAME READY*
GRPRO* 2.1-SYSTEEM
MED4 ELITE*-SYSTEEM



BACK
RUGZWACHTEL

GEBRUIKERSHANDLEIDING

NEDERLANDS

MAATSPECIFICATIES

- Maat: één maat

IN ELKAAR ZETTEN

De warmtewisselaar (onderdeelnr. 520500-03) past in de hoes (onderdeelnr. 510500) en wordt geleverd als onderdeel van een vooraf in elkaar gezette zwachtel (onderdeelnr. 590500-03). Als de warmtewisselaar wordt verwijderd om de hoes te wassen of om een andere reden, dient u de warmtewisselaar opnieuw in de hoes te plaatsen volgens onderstaande instructies.



WAARSCHUWING

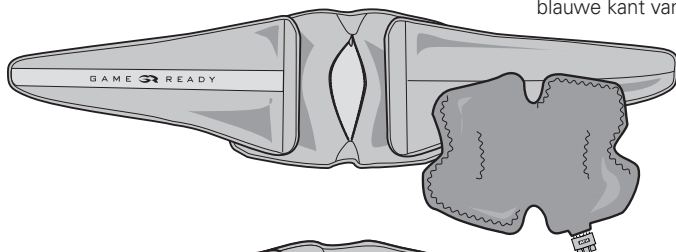
Het is verplicht om de gebruikershandleiding van uw systeem volledig te lezen en te begrijpen voordat u het hulpmiddel in gebruik neemt. Als de bedieningsinstructies niet worden opgevolgd, kan dat leiden tot ernstig letsel.



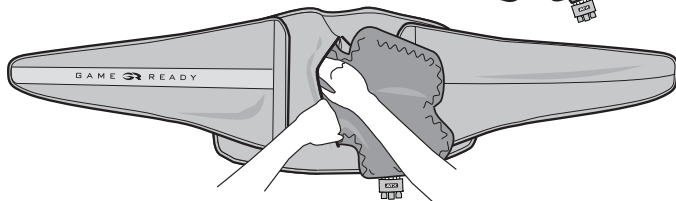
BELANGRIJK

Lees de volledige indicaties, contra-indicaties, aandachtspunten en waarschuwingen voordat u dit product in gebruik neemt. Bewaar dit document voor later gebruik.

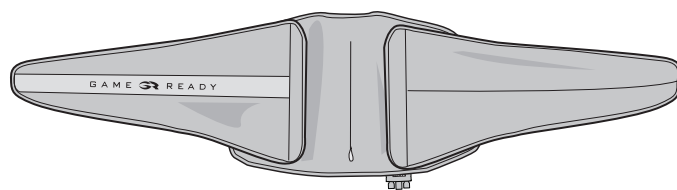
- 1 Plaats de hoes op een vlak oppervlak met het logo aan de bovenkant en bepaal waar de opening zich bevindt.



- 2 Steek de warmtewisselaar in de hoes met de blauwe kant omlaag (de blauwe kant van de warmtewisselaar moet de blauwe kant van de hoes raken).



- 3 Zorg dat de warmtewisselaar plat, zonder kreuken of plooiën, in de hoes zit. Rits de hoes dicht, indien van toepassing. Na het in elkaar zetten legt u de blauwe kant omhoog en gaat u na of de warmtewisselaar gelijkmatig en effen in de hoes ligt.



DE WARMTEWISSELAAR VERWIJDEREN

1. Koppel de verbindingsslang los van de hoes.
2. Trek de ritssluiting open.
3. Trek de warmtewisselaar voorzichtig naar buiten.

UW ZWACHTEL OPBERGEN

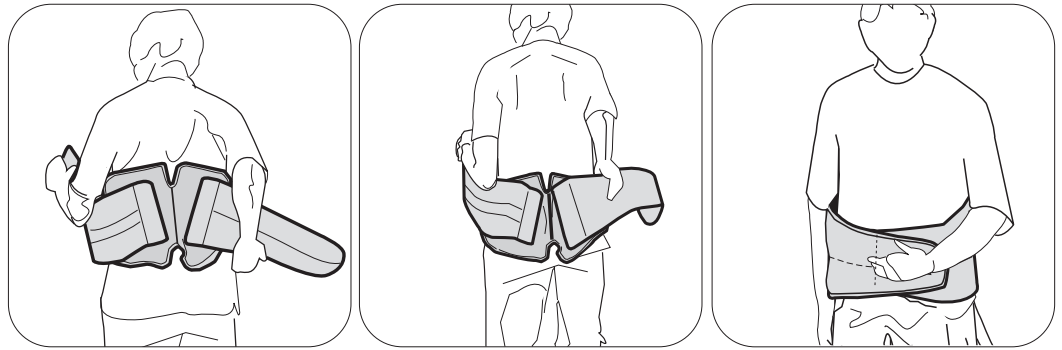
Hang uw zwachtel op een brede klerhanger of leg de zwachtel plat. Vouw of stapel de zwachtel niet omdat er hierdoor knikken in de vloeistofkamer kunnen komen, met als gevolg dat de zwachtel niet naar behoren werkt.

VOÓR HET EERSTE GEBRUIK

Maak de zwachtel gereed aan de hand van de volgende stappen:

- Zorg dat het **GRPRO® 2.1-regelapparaat** uitstaat en bevestig de verbindingsslang aan het regelapparaat en de zwachtel.
- Leg de zwachtel open en plat naast het regelapparaat (niet op het lichaam).
- Zet het systeem aan en laat het 2 minuten werken bij No Pressure (geen druk).

DE RUGZWACHTEL AANBRENGEN

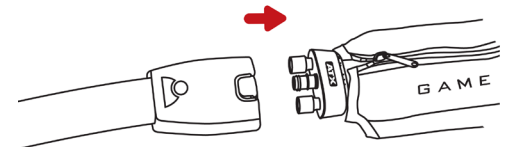


- Zorg dat het **MED4 ELITE®-regelapparaat** uitstaat en bevestig de verbindingsslang aan Patient 1 (patiënt 1) op het regelapparaat en de zwachtel.
- Leg de zwachtel open en plat naast het regelapparaat (niet op het lichaam).
- Druk op de On/Off (aan/uit)-knop boven aan het aanraakscherm.
- Kies Patient 1 (patiënt 1) en dien gedurende 2 minuten een Cold Therapy with No Pressure (koudebehandeling zonder druk) toe.

1 Om de rugzwachtel aan te brengen, plaatst u deze eerst achter het lichaam en slaat u de zijkanten om de taille naar voren toe zoals in de afbeelding hierboven.

2 Zorg dat de rugzwachtel gelijkmatig tegen de onderrug is aangebracht en strak zit.

3 Bevestig de zwachtel aan het regelapparaat met behulp van de verbindingsslang. U dient een klik te horen. Om de slang los te koppelen drukt u eenvoudigweg op de blauwe of grijze knop en maakt u het aansluitstuk los van de zwachtel.



ALGEMEEN

BELANGRIJK

STEL HET GAME READY®-SYSTEEM OF MED4 ELITE®-SYSTEEM BIJ GEBRUIK VAN DE RUGZWACHTEL NIET IN OP HOGE DRUK.

LEES DEZE VOLLEDIGE GEBRUIKSAANWIJZING EN DE GEBRUIKERSHANDLEIDING VAN HET GAME READY® GRPRO® 2.1-SYSTEEM EN/OF DE GEBRUIKERSHANDLEIDING VAN HET MED4 ELITE®-SYSTEEM DOOR, INCLUSIEF DE INDICATIES, CONTRA-INDICATIES, AANDACHTSPUNTEN EN WAARSCHUWINGEN, VOORDAT U DIT PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT!

BEOOGD DOEL

De GAME READY®-zwachtels zijn bestemd voor gebruik in combinatie met de GAME READY®-regelapparaten (GRPRO® 2.1 of MED4 ELITE®) als een systeem voor de behandeling van postoperatief en acuut letsel ter bestrijding van oedeem/zwelling en pijn waarvoor plaatselijke thermische therapie (warmte of koude of contrast) geïndiceerd is. Het systeem is bestemd voor gebruik door of op voorschrift van bevoegde gezondheidszorgverleners in ziekenhuizen, revalidatiefaciliteiten, poliklinieken, sportinstellingen of thuis. Klinische voordelen zijn onder andere vermindering van pijn en oedeem/zwelling in samenhang met postoperatief en acuut letsel.

WAARSCHUWINGEN

- Houd u aan de adviezen van uw gezondheidszorgverlener betreffende de frequentie en duur van het gebruik.
- Onjuiste plaatsing of langdurig gebruik van het GAME READY®-systeem of MED4 ELITE®-systeem kan leiden tot weefselbeschadiging. Tijdens de behandeling moeten patiënten de huid rondom het behandelde gebied of de vingers/tenen van de behandelde ledemaat in de gaten houden om te zien of zich een branderig gevoel, jeuk, toegenomen zwelling of pijn voordoet. Als een van deze tekenen zich voordoet, of veranderingen in het uiterlijk van de huid (zoals blaren, toegenomen roodheid, verkleuring of andere waarneembare veranderingen van de huid), worden patiënten geadviseerd om het gebruik te staken en een arts te raadplegen.
- GAME READY®-zwachtels zijn niet steriel; niet rechtstreeks op open wonden, zweren, uitslag, infecties of hechtingen aanbrengen. De zwachtel kan over kleding of een verband heen worden aangebracht. Een laag tussen de zwachtel en de huid wordt aanbevolen voor alle patiënten.
- GAME READY®-zwachtels zijn verkrijgbaar in diverse configuraties, maar zijn niet bestemd voor alle mogelijke fysiologische toepassingen. Zo is de enkelzwachtel niet bestemd voor gebruik om de tenen en is de rugzwachtel niet bestemd voor gebruik in het buikgebied.
- Om potentiële beschadiging van het regelapparaat te voorkomen mogen geen zwachtels van andere fabrikanten met het regelapparaat worden gebruikt.
- Wees extra voorzichtig tijdens de periode onmiddellijk na de operatie, met name wanneer de patiënt onder sedatie is of onder medicatie die het normale pijngevoel kan wijzigen. Controleer de huid van het behandelde gebied regelmatig en gebruik zo nodig matige tot hogere (warmere) instellingen voor het temperatuurbereik of wacht langer tussen de behandelingen door.

- Houd tijdens de gehele behandelingssessie het warmtepeil in de gaten. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het MED4 ELITE®-systeem of een ander hulpmiddel voor thermotherapie (warmtetherapie) waarbij warmte van hoge intensiteit bij 45 °C (113 °F) of hoger wordt geproduceerd. Controleer de huid van het behandelde gebied regelmatig en gebruik zo nodig matige tot lagere (koudere) instellingen voor het temperatuurbereik of wacht langer tussen de behandelingen door.
- Het MED4 ELITE®-systeem is niet bedoeld voor gebruik met een verdovend middel.
- Bij gebruik van warmte- en snelle contrasttherapie moet de huid van warmtegevoelige of hoogrisicopatiënten worden beschermd, vooral op plaatsen met een sensorisch tekort.
- Verwarming van de gonaden moet worden vermeden.

OPMERKINGEN

Breng de zwachtel gelijkmatig nauw passend aan, waarbij u zorgt dat zich geen knikken voordoen die de waterstroming kunnen belemmeren. Zorg dat de verbindingsslang zodanig wordt geplaatst dat wordt voorkomen dat de zwachtel wordt geplooid of geknikt in het gebied van de zwachtel met de slanginlaat.

ONDERHOUD EN REINIGING

Voor dagelijks onderhoud en om schimmelvorming te minimaliseren verwijderd u de warmtewisselaar uit de hoes en veegt u hem af met een droge handdoek om eventueel gevormde condensatie te verwijderen. Keer de hoes binnenstebuiten en hang de hoes en de warmtewisselaar allebei op om overtollig vocht te laten weglopen. Voor gebruik bij meerdere patiënten kan zo nodig Sterifab® worden gebruikt overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant om de overdracht van microben te minimaliseren.

Voor een langere levensduur verwijderd u de warmtewisselaar voorzichtig uit de hoes en keert u de hoes binnenstebuiten. Was de hoes met de hand of in een machine met koud water en een mild reinigingsmiddel of antibacteriële zeep. Ophangen om te drogen. Was de warmtewisselaar met de hand met warm water en een mild reinigingsmiddel; niet in een wasmachine wassen of in een droogtrommel plaatsen. Ophangen om te drogen.

GEMIDDELTE VERWACHTE LEVENSDUUR

De levensduur van hoezen en warmtewisselaars is sterk afhankelijk van de gebruiksfrequentie. Zie het onderstaande overzicht om te bepalen wanneer het product moet worden vervangen.

Hoes

Licht gebruik (persoonlijk) 12 maanden
Matig gebruik 6 maanden
Zwaar gebruik (kliniek of trainingsinstelling) 3 maanden

Warmtewisselaar

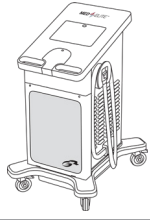
Licht gebruik (persoonlijk) 24 maanden
Matig gebruik 18 maanden
Zwaar gebruik (kliniek of trainingsinstelling) 12 maanden

GARANTIE-INFORMATIE

Hoes: Bij een fabricagefout kan de hoes binnen 7 dagen na aankoop worden geretourneerd.

Warmtewisselaar: 1 jaar na de aankoopdatum. Zie de bij de warmtewisselaar gevoegde garantietafel.

CONTRA-INDICATIES VOOR DE MED4 ELITE*



X = absolute contra-indicatie –

In deze situaties mag er **geen** therapie worden toegediend aan patiënten met onderstaande contra-indicaties:

R = relatieve contra-indicatie –

Therapie voor deze aandoeningen mag uitsluitend onder toezicht van een bevoegde gezondheidszorgverlener worden toegediend aan patiënten met onderstaande contra-indicaties:

	THERAPIEMODUS			
	Thermotherapie	Cryotherapie	Compressie	Snel Contrast
Actuele klinische tekenen van significant perifeer oedeem (bijv. diepveneuze trombose, chronische veneuze insufficiëntie, acuut compartimentsyndroom, systemische veneuze hypertensie, congestief hartfalen, cirrose/leverfalen, nierfalen) in het betrokken gebied.	X	X	X	X
Significante aantasting van de vaten in het betrokken gebied (bijv. door eerdere bevrozing, arteriosclerose, arteriële insufficiëntie, diabetes, vasculaire dysregulatie of andere ischemische vaatandoeningen).	X	X	X	X
Bekende hematologische dyscrasieën die vatbaar maken voor trombose (bijv. paroxysmale koude-hemoglobinurie, cryoglobulinemie, sikkelcelziekte, koude-agglutinenen in serum).		X	R	X
Ontstoken weefsels als gevolg van recent letsel of verergering van een chronische inflammatoire aandoening.	X	R		X
Ledematen met diffuse of focaal gestoorde gevoeligheid voor pijn of temperatuur waardoor de patiënt geen nauwkeurige en tijdige feedback kan geven.	X	R		X
Een aangetaste plaatselijke bloedsomloop of een neurologische aandoening (waaronder paralyse of plaatselijke aantasting ten gevolge van meerdere operatieve ingrepen) in het betrokken gebied.	R	R	R	R
Cognitieve of communicatiestoornissen waardoor de patiënt geen nauwkeurige en tijdige feedback kan geven.	X	R		X
Een acute, instabiele (onbehandelde) fractuur in het betrokken gebied.	X		R	X
Lokale maligniteiten.	X		R	X
Plaatsen van huidafbraak of -beschadiging (beschadigde of risicohuid) met als gevolg ongelijke warmtegeleiding door de huid (bijv. open wond, littekenweefsel, brandwond of huidtransplantaat). Elke open wond moeten worden verbonden vóór gebruik van de MED4 ELITE*.	X	R	R	X
Actief bloedend weefsel of hemorragische aandoeningen.	X			X
Recentelijk bestraalde weefsels of gebieden aangetast door warmtegevoelige huidziekten (bijv. eczeem, psoriasis, vasculitis, dermatitis).	X			X
Plaatselijke instabiele huidaandoening (bijv. dermatitis, ligatuur van een vene, gangreen of recent huidtransplantaat) in het betrokken gebied.	R	R	R	R
Een actieve lokale of systemische infectie.	X		X	X
Actuele klinische symptomen van inflammatoire flebitis, veneuze ulcera of cellulitis.	R	X	X	X
Een zwangerschap.	X			X
Significante risicofactoren voor of actuele klinische tekenen van embolie (bijv. longembolus, longoedeem, herseninfarct, atriaal fibrilleren, endocarditis, myocardinfarct of atheromateuze embolische plaque).		X	X	X
Een aandoening waarbij in de betrokken extremiteit toegenomen veneuze of lymfatische terugstroming niet wenselijk is (bijv. lymfoedeem na borstkanker of ander lokaal carcinoom en/of carcinoommetastase in de betrokken extremiteit).		X	X	X
Ziekte van Raynaud of overgevoeligheid voor koude (koude-urticaria).		X		X
Hypertensie, hartfalen, extreem lage bloeddruk of decompensatio cordis.	R	R	X	R
Kinderen tot 18 jaar oud.	R	R	R	R
Een recentelijke teenoperatie in het betrokken gebied.		R	R	R
Verzwakt zijn of lijden aan diabetes mellitus, multiple sclerose, een slechte bloedsomloop, ruggenmergletsels of reumatoïde artritis.	R	R	X	R
Gedecompenseerde hypertonie in het betrokken gebied.		X		X

CONTRA-INDICATIES VOOR DE GRPRO* 2.1

 <p>X = absolute contra-indicatie – In deze situaties mogen de patiënten geen therapie krijgen:</p> <p>R = relatieve contra-indicatie – Therapie voor deze aandoeningen mag uitsluitend onder toezicht van een bevoegde gezondheidszorgverlener worden toegediend aan patiënten met onderstaande contra-indicaties:</p>	THERAPIE-MODUS	
	Cryotherapie	Compressie
bij wie het betrokken gebied is aangedaan door de acute fasen van inflammatoire flebitis;		X
die op dit moment klinische tekenen vertonen die wijzen op diep-veneuze trombose in het betrokken gebied;		X
met significante arteriosclerose of andere ischemische vaataandoeningen in het betrokken gebied;		X
met significante risicofactoren voor of actuele klinische tekenen van embolie (bijv. longembolie, herseninfarct, atriumfibrillatie, endocarditis, myocardinfarct of atheromateuze embolische plaque);		X
met een aandoening waarbij toegenomen veneuze of lymfatische terugstroming niet wenselijk is in de betrokken extremiteit (bijv. carcinoom);		X
met gedecompenseerde hypertonie in het betrokken gebied;		X
met een open wond in het betrokken gebied (de wond moet worden verbonden vóór het gebruik van GAME READY);		R
met een acute, instabiele (onbehandelde) fractuur in het betrokken gebied;		R
die jonger dan 18 zijn of die cognitieve stoornissen of communicatieproblemen hebben, ongeacht of dit tijdelijk van aard is (vanwege medicatie) of blijvend;	R	R
met hartinsufficiëntie of congestief hartfalen (met hieraan verbonden oedeem in de extremiteiten of longen);		R
met een plaatselijke instabiele huidaandoening (bijv. dermatitis, ligatuur van een vene, gangreen of recent huidtransplantaat);	R	R
met erysipelas of een andere actieve infectie in het betrokken gebied;		R
met significante aantasting van de vaten in het betrokken gebied (bijv. door voorafgaande bevrozing, en diabetes, arteriosclerose of ischemie);	X	
met bekende hematologische dyscrasieën die gevolgen hebben voor trombose (bijv. paroxysmale koude-hemoglobininurie, cryoglobulinemie, sikkelcelziekte, koude-agglutinenen in serum);	X	
met ziekte van Raynaud of overgevoeligheid voor koude (koude-urticaria);	R	
met hypertensie of een extreem lage bloeddruk;	R	
met diabetes;	R	
met een aangetaste plaatselijke bloedsomloop of een neurologische aandoening (waaronder paralyse of plaatselijke aantasting ten gevolge van meerdere operatieve ingrepen) in het betrokken gebied;	R	
met reumatoïde artritis in het betrokken gebied.	R	

CONTACT OPNEMEN

In de VS belt u de klantenservice van GAME READY* op 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Buiten de VS kijkt u op www.gameready.com om de contactgegevens van de plaatselijke distributeur te vinden.

Een lijst met informatie over voor GAME READY*-technologie verleende octrooien is te vinden op: www.gameready.com/patents.



Symbool voor "geassembleerd in" een bepaald land (XXXX).



Symbool voor "vervaardigd in" een bepaald land (XXXX).



Medisch hulpmiddel



Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen



Importeur



Waarschuwing: Om te voldoen aan California Proposition 65 is de volgende waarschuwing opgenomen: Dit product bevat chemische stoffen waarvan bij de staat Californië bekend is dat deze kanker, geboortefwijkingen of andere reproductieve schade veroorzaken.

Mededeling voor gebruikers/patiënten: Meld elk ernstig incident dat zich mogelijk als gevolg van dit medische hulpmiddel heeft voorgedaan, onmiddellijk aan de fabrikant of diens erkende vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Zwachtel (**onderdeelnr. 590500-03**) omvat hoes (**onderdeelnr. 510500**) en warmtewisselaar (**onderdeelnr. 520500-03**)

Laatste herziening: 2021-06-01
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Den Haag
Nederland

COOLSYSTEMS, INC.
DBA GAME READY*
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 VS
1.888.GAMEREDY +1.510.868.2100
www.gameready.com

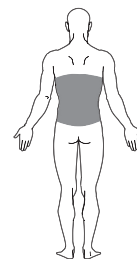
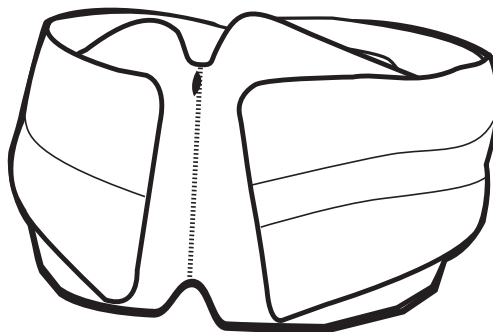
* Gedeponerd handelsmerk of handelsmerk van CoolSystems, Inc., of gelieerde bedrijven. © 2020 CoolSystems, Inc. Alle rechten voorbehouden. Game Ready* Dual Action Wrap Use Guide (gebruiksaanwijzing van Game Ready*-zwachtels met dubbele werking)

Rugzwachtel 15-M1-636-02 / 704673 rev. D

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australië



FOR BRUK MED
**GAME READY*
GRPRO* 2.1-SYSTEMET**
MED4 ELITE*-SYSTEMET



**BACK
RYGG**

BRUKSANVISNING

NORSK

STØRRELSESSPESIFIKASJONER

- Størrelse: Én størrelse

MONTERING

Varmeveksleren (PN 520500-03) passer inn i hylsen (PN 510500) og leveres som del av en ferdigmontert wrap (PN 590500-03). Hvis varmeveksleren fjernes for å vaske hylsen, eller av noen annen årsak, bruker du følgende instruksjoner for å sette varmeveksleren inn i hylsen igjen.



ADVARSEL

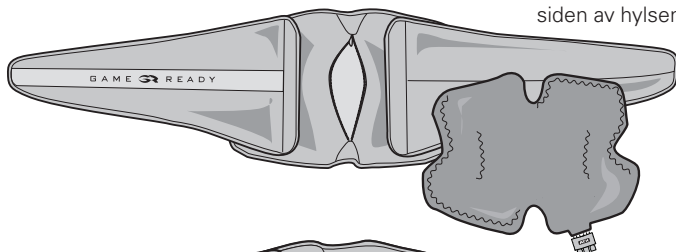
Det er obligatorisk å lese og forstå hele brukerhåndboken for systemet før du bruker enheten. Hvis anvisningene for bruk ikke følges, kan det føre til alvorlig skade.



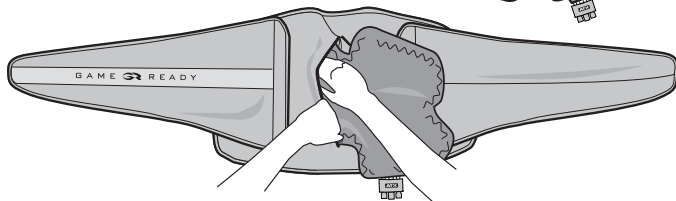
VIKTIG

Les de fullstendige indikasjonene, kontraindikasjonene, forsiktighetsreglene og advarslene før du bruker dette produktet. Ta vare på dette dokumentet for fremtidig referanse.

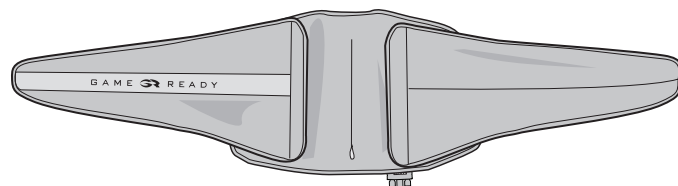
- 1** Plasser hylsen på et flatt underlag med logosiden opp, og finn åpningen.



- 2** Sett varmeveksleren inn i hylsen med den blå siden ned (den blå siden av varmeveksleren skal ligge mot den blå siden av hylsen).



- 3** Sørg for at varmeveksleren er flat inni hylsen uten noen bretter eller skrukker. Lukk om relevant glidelåsen på hylsen. Etter montering legger du den blå siden opp og sørger for at varmeveksleren er lagt uniformt og jevnt ut inni hylsen.



FJERNING AV VARMEVEKSLEREN

1. Koble koblingsledningen fra wrapen.
2. Åpne glidelåsen.
3. Dra varmeveksleren forsiktig ut.

OPPBEVARING AV WRAPEN

Heng wrapen på en bred kleshenger eller legg den flatt. Den skal ikke brettes eller stables, siden dette kan gi en knekk i væskekompartimentet slik at wrapen ikke vil fungere som den skal.

FØR FØRSTE GANGS BRUK

PÅSETTING AV RYGGWRAPEN

Forhåndsfull wrapen med følgende trinn:

- Fest koblingsledningen til kontrollenheten og wrapen mens **GRPro[®] 2.1-kontrollenheten** er av.
- Legg wrapen åpen og flatt ved siden av kontrollenheten (ikke på kroppen).
- Slå på systemet og kjør i 2 minutter med No Pressure (Intet trykk).

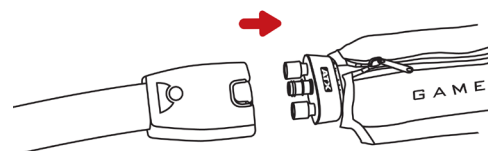


- Fest koblingsledningen til Patient 1 (Pasient 1) på kontrollenheten og wrapen mens **Med4 Elite[™]-kontrollenheten** er av.
- Legg wrapen åpen og flatt ved siden av kontrollenheten (ikke på kroppen).
- Trykk på På/Av-knappen over berøringsskjermen.
- Velg Patient 1 (Pasient 1) og kjør Cold Therapy (Kuldebehandling) med No Pressure (Intet trykk) i 2 minutter.

1 Ta på den ryggwrapen ved først å plassere den bak kroppen og brette sidene rundt livet mot forsiden som vist ovenfor.

2 Sørg for at ryggwrapen er påsatt jevnt mot korsryggen og sitter tett.

3 Fest wrapen til kontrollenheten med koblingsledningen. Det skal høres et «klikk». For å koble fra trykker du bare på den blå eller grå knappen og fjerner koblingen fra wrapen.



GENERELT



VIKTIG

IKKE SETT GAME READY[™]-SYSTEMET ELLER MED4 ELITE[™]-SYSTEMET PÅ HØYT TRYKK MENS DU BRUKER RYGGWRAPEN.

LES DENNE BRUKSANVISNINGEN OG BRUKERHÅNDBOKEN FOR GAME READY[™] GRPRO[®] 2.1-SYSTEMET OG/ELLER BRUKERHÅNDBOKEN FOR MED4 ELITE[™]-SYSTEMET INKLUDERT INDIKASJONER, KONTRAIKASJONER, FORSIKTIGHETSREGLER OG ADVARSLER I SIN HELHET FØR DU BRUKER DETTE PRODUKTET!

TILTENKT FORMÅL

Game Ready[™]-wraps er tiltenkt brukt sammen med Game Ready[™] kontrollenhetene (GRPro[®] 2.1 eller Med4 Elite[™]) som et system for å behandle postkirurgiske og akutte skader for å redusere ødem/hevelse og smerte der lokal termobehandling (varme eller kulde eller kontrast) er indisert. Systemet er beregnet brukt av eller på forordning av autorisert helsepersonell på sykehus, på rehabiliteringsinstitusjoner, i poliklinikker, i miljøer for atletisk trening eller i hjemmemiljøer. Kliniske fordeler inkluderer reduksjon av smerte og ødem/hevelse forbundet med postkirurgiske og akutte skader.

ADVARSLER

- Følg anbefalingene til helsepersonell vedrørende hvor ofte og hvor lenge produktet skal brukes.
- Feil plassering eller langvarig bruk av Game Ready[™]-systemet eller Med4 Elite[™]-systemet kan føre til vevsskade. I løpet av behandlingen skal pasientene overvåke huden rundt det behandlede området eller fingrene eller tærne på den behandlede ekstremiteten for eventuell svie, kløe, økt hevelse eller smerte. Hvis noen av disse tegnene opptrer, eller det oppstår en endring i hudens utseende (som blemmer, økt rødhet, misfarging eller andre synlige hudendringer), bes pasientene om å avslutte bruken og kontakte en lege.
- Game Ready[™]-wrapene er ikke sterile. De skal ikke plasseres direkte på åpne sår, utslett, infeksjoner eller sting. Wrapen kan plasseres over klær eller bandasje. Det anbefales å ha et lag mellom wrapen og huden for alle pasienter.
- Game Ready[™]-wraps er tilgjengelig i flere konfigurasjoner, men er ikke beregnet for alle mulige fysiologiske bruksområder. Ankelwrapen er for eksempel ikke designet for bruk på tærne, og ryggwrapen er ikke designet for bruk i mageregionen.
- For å unngå potensiell skade på kontrollenheten skal du ikke bruke andre produsenters wraps med kontrollenheten.
- Vær ekstra forsiktig i perioden rett etter operasjonen, spesielt når du er bedøvet eller tar medisiner som kan endre normal smertefølelse. Kontroller huden i det behandlede området ofte og bruk om nødvendig middels til høyere (varmere) temperaturområdeinnstillinger eller la det gå lengre tid mellom behandlinger.
- Overvåk nivået av varme gjennom hele behandlingsøkten. Vær forsiktig ved bruk av Med4 Elite[™]-systemet eller enhver varmebehandlingsenhet som genererer varme med høy intensitet på 45 °C (113 °F) eller mer. Kontroller huden i det

behandlede området ofte og bruk om nødvendig middels til lavere (kjøliger) temperaturområdeinnstillinger eller la det gå lengre tid mellom behandlinger.

- Med4 Elite[™]-systemet er ikke beregnet for bruk med bedøvende midler.
- Ved bruk av behandling med varme og rask kontrast, skal huden beskyttes hos varmfølsomme eller høyrisiko pasienter, spesielt over områder med redusert følsomhet.
- Oppvarming av kjønnskjertlene skal unngås.

MERKNADER

Sett på wrapen så den er jevnt tetsittende, og sørg for at det ikke er noen bretter som kan hindre vannstrømningen. Sørg for at koblingsledningen er plassert slik at wrapen ikke brettes eller får en knekk ved plasseringen til slangeinntaket på wrapen.

VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

For daglig vedlikehold og for å minimere muggdannelse fjerner du varmeveksleren fra hylsen og tørker den med et tørt håndkle for å fjerne eventuell kondens som kan dannes. Vreng hylsen og heng opp både hylsen og varmeveksleren for å frigjøre overskytende fuktighet. For bruk på flere pasienter bruker du om nødvendig Sterifab[®] i henhold til produsentens instruksjoner for å minimere mikrobeoverføring.

For utvidet vedlikehold fjerner du forsiktig varmeveksleren fra hylsen og vrenger hylsen. Vask hylsen for hånd eller i maskin med kaldt vann og mild såpe, eller antibakteriell såpe. Heng til tork. Vask varmeveksleren for hånd med varmt vann og mild såpe. Varmeveksleren skal ikke vaskes i maskin eller plasseres i en tørketrommel. Heng til tork.

GJENNOMSNIITTLIG FORVENTET LEVETID

Den forventede levetiden til hylsene og varmevekslerne vil variere mye avhengig av hvor ofte de brukes. Se tabellen nedenfor for å bestemme når du skal erstatte produktet.

Hylse

Lett bruk (personlig)	12 måneder
Middels bruk	6 måneder
Tung bruk (klinikk eller treningsanlegg)	3 måneder

Varveksler

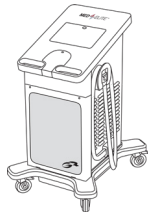
Lett bruk (personlig)	24 måneder
Middels bruk	18 måneder
Tung bruk (klinikk eller treningsanlegg)	12 måneder

GARANTIINFORMASJON

Hylse: Ved produksjonsfeil kan hylsen returneres innen 7 dager etter kjøp.

Varveksler: 1 år fra kjøpsdatoen. Se garantikortet som følger med varmeveksleren.

MED4 ELITE* KONTRAINDIKASJONER




X = Absolutt kontraindikasjon –
Behandling i disse situasjonene skal **ikke** brukes på pasienter som har:

R = Relativ kontraindikasjon –
Behandling for disse tilstandene skal kun brukes under oppsyn av autorisert helsepersonell på pasienter som har:

	BEHANDLINGSMODUS			
	Varmebehandling	Kuldebehandling	Kompresjon	Rask kontrast
Gjeldende kliniske tegn i det påvirkede området på betydelig perifer ødem (f.eks. dyp venetrombose, kronisk venøs insuffisiens, akutt muskellostesyndrom, systemisk venøs hypertensjon, kongestiv hjertefeil, skrumpelver/leversvikt, nyresvikt).	X	X	X	X
Betydelig vaskulær svekkelse i det påvirkede området (f.eks. fra tidligere frostskaade, arteriosklerose, arteriell insuffisiens, diabetes, vaskulær dysregulering eller annen vaskulær iskemisk sykdom).	X	X	X	X
Kjent hematologisk dyskrasi som disponerer for trombose (f.eks. paroksysmal nokturn hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sigdcellesykdom, kuldeagglutiner i serum).		X	R	X
Vev betent som følge av nylig skade eller forverring av kronisk betennelsestilstand.	X	R		X
Ekstremiteter med redusert følsomhet for diffus eller konsentrert smerte eller temperatur som forhindrer pasienten i å gi nøyaktig og betimelig tilbakemelding.	X	R		X
Svekket lokal sirkulasjon eller nevrologisk svekkelse (inkludert lammelse eller lokal svekkelse på grunn av flere kirurgiske prosedyrer) i det påvirkede området.	R	R	R	R
Kognitiv svekkelse eller svekket kommunikasjon som hindrer dem i å gi nøyaktig og betimelig tilbakemelding.	X	R		X
En akutt, ustabil (ubehandlet) fraktur i det påvirkede området.	X		R	X
Lokal malignitet.	X		R	X
Områder med svekket eller skadet hud (hud som er skadet eller utsatt) som gir ujevn varmeledning over huden (f.eks. åpent sår, arreve, brannskade eller hudtransplantasjon). Ethvert åpent sår må bandasjeres før bruk av Med4 Elite.	X	R	R	X
Aktivt blødende vev eller blødningstilstander.	X			X
Nylig bestrålt vev eller områder som er påvirket av varmfølsomme hudsykdommer (f.eks. eksem, psoriasis, vaskulitt, dermatitt).	X			X
Lokal ustabil hudtilstand (f.eks. dermatitt, veneligering, gangren eller nylig hudtransplantasjon) i det påvirkede området.	R	R	R	R
Enhver aktiv lokal eller systemisk infeksjon.	X		X	X
Gjeldende kliniske tegn på inflammatorisk flebitt, venøse sår eller cellulitt.	R	X	X	X
En graviditet.	X			X
Enhver betydelig risikofaktor for eller ethvert gjeldende klinisk tegn på emboli (f.eks. lungeembolus, lungeødem, hjerneinfarkt, atrieflimmer, endokarditt, hjerteinfarkt eller ateromatøs embolisk plakk).		X	X	X
En tilstand hvor økt venøs eller lymfatisk retur ikke er ønsket i den påvirkede ekstremiteten (f.eks. lymfødem etter brystkreft eller annet lokalt karsinom og/eller karsinommetastase i den påvirkede ekstremiteten).		X	X	X
Raynauds fenomen eller overfølsomhet for kulde (kuldeurtikaria).		X		X
Hypertensjon, hjertesvikt, ekstremt lavt blodtrykk eller dekompensert hjerteinsuffisiens.	R	R	X	R
Barn under 18 år.	R	R	R	R
Hatt nylig tåoperasjon i det påvirkede området.		R	R	R
Svekket følelse eller med diabetes mellitus, multippel sklerose, dårlig sirkulasjon, ryggradskader og leddgikt.	R	R	X	R
Dekompensert hypertoni i det påvirkede området.		X		X

GRPRO* 2.1 KONTRAINDIKASJONER

 <p>X = Absolutt kontraindikasjon – Behandling i disse situasjonene skal ikke brukes på pasienter:</p> <p>R = Relativ kontraindikasjon – Behandling for disse tilstandene skal kun brukes under oppsyn av autorisert helsepersonell på pasienter:</p>	BEHANDLINGSMODUS	
	Kuldebehandling	Kompresjon
Som er i det akutte stadiet av inflammatorisk flebitt i det påvirkede området.		X
Som har noen gjeldende kliniske tegn som tyder på dyp venetrombose i det påvirkede området.		X
Som har betydelig arteriosklerose eller annen vaskulær iskemisk sykdom i det påvirkede området.		X
Som har noen betydelige risikofaktorer for eller noen gjeldende kliniske tegn på emboli (f.eks. lungeembolus, hjerneinfarkt, atrieflimmer, endokarditt, hjerteinfarkt eller ateromatøs embolisk plakk).		X
Som har en tilstand hvor økt venøs eller lymfatisk retur ikke er ønsket i den påvirkede ekstremiteten (f.eks. karsinom).		X
Som har dekompensert hypertoni i det påvirkede området.		X
Som har et åpent sår i det påvirkede området (såret må bandasjeres før bruk av Game Ready).		R
Som har en akutt, ustabil (ubehandlet) fraktur i det påvirkede området.		R
Som er barn under 18 år eller pasienter som har kognitive svekkelser eller kommunikasjonsbarrierer, enten midlertidig (på grunn av medisiner) eller permanent.	R	R
Som har hjerteinsuffisiens eller kongestiv hjertefeil (med tilhørende ødem i ekstremitetene eller lungene).		R
Som har lokal ustabil hudtilstand (f.eks. dermatitt, veneliger, gangren eller nylig hudtransplantasjon).	R	R
Som har rosen eller annen aktiv infeksjon i det påvirkede området.		R
Som har betydelig vaskulær svekkelse i det påvirkede området (f.eks. fra tidligere frostskaade, diabetes, arteriosklerose eller iskemi).	X	
Som har kjent hematologisk dyskrasi som påvirker trombose (f.eks. paroksysmal nokturn hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sigdcellesykdom, kuldeagglutinin i serum).	X	
Som har Raynauds fenomen eller overfølsomhet for kulde (kuldeurtikaria).	R	
Som har hypertensjon eller ekstremt lavt blodtrykk.	R	
Som har diabetes.	R	
Som har svekket lokal sirkulasjon eller nevrologisk svekkelse (inkludert lammelse eller lokal svekkelse på grunn av flere kirurgiske prosedyrer) i det påvirkede området.	R	
Som har leddgikt i det påvirkede området.	R	

KONTAKT OSS

I USA ringer du Game Ready® kundeservice på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Utenfor USA går du til www.gameready.com for å finne kontaktinformasjon for din lokale distributør.

En liste med gjeldende patenter som dekker Game Ready®-teknologi, finnes på: www.gameready.com/patents.



Symbol for «montert i» et bestemt land (XXXX).



Symbol for «produsert i» et bestemt land (XXXX).



Medisinsk utstyr



Unik enhetsidentifikator



Importør



Advarsel: For å samsvare med Proposition 65 i California er følgende advarsel inkludert: Dette produktet inneholder kjemikalier som staten California er kjent med at forårsaker kreft, fosterskader eller annen reproduktiv skade.

Melding til brukere/pasienter: Rapporter øyeblikkelig enhver alvorlig hendelse som kan ha oppstått på grunn av dette medisinske utstyret, til produsenten eller dennes autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Wrapen (PN 590500-03) inkluderer hylsen (PN 510500) og varmeveksleren (PN 520500-03)

Sist revidert: 2021-06-22
YYYY-MM-DD



COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready®
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEReady +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Registrert varemerke eller varemerke for CoolSystems, Inc., eller dets tilknyttede selskaper.
© 2020 CoolSystems, Inc. Med enerett. Game Ready®
Bruksanvisning for wrap med to virkemåter

Ryggwrap 15-M1-1118-01

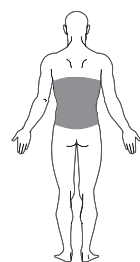
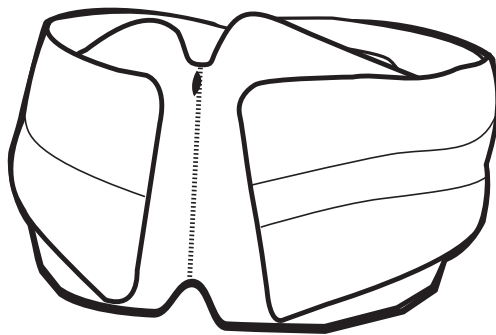
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australia



DO STOSOWANIA Z

SYSTEMEM GAME READY*
GRPRO* 2.1

SYSTEMEM MED4 ELITE*



BACK
NA PLECY

INSTRUKCJA OBSŁUGI

POLSKI

SPECYFIKACJA ROZMIARÓW

- Wymiary: Jeden rozmiar

MONTAŻ

Wymiennik ciepła (PN 520500-03) mieści się w rękawie (PN 510500) i jest częścią wstępnie złożonej opaski (PN 590500-03). Jeśli wymiennik ciepła zostanie wyjęty w celu wyprania rękawa lub z innego powodu, należy ponownie włożyć wymiennik ciepła do rękawa postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.



OSTRZEŻENIE

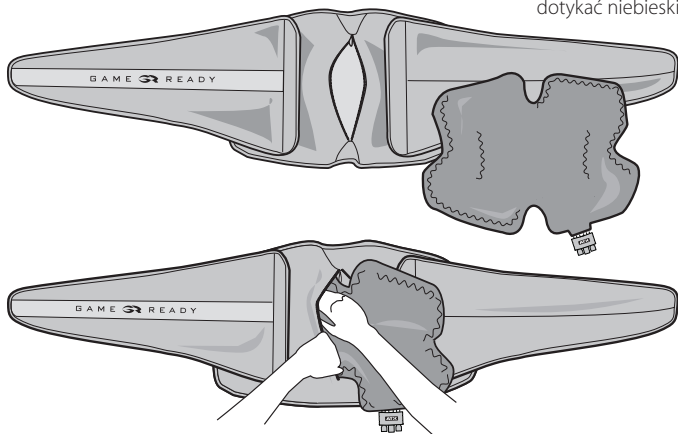
Przed użyciem tego urządzenia konieczne jest przeczytanie i zrozumienie całej instrukcji obsługi systemu. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować poważne obrażenia.



WAŻNE

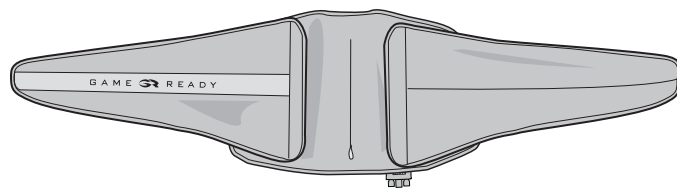
Przed użyciem niniejszego produktu należy zapoznać się ze wszystkimi wskazaniami, przeciwwskazaniami, przestrogami i ostrzeżeniami. Należy zachować niniejszy dokument do wglądu w przyszłości.

- 1 Umieścić rękaw na płaskiej powierzchni z logo skierowanym do góry i znaleźć miejsce otwarcia.



- 2 Umieścić wymiennik ciepła w rękawie niebieską stroną skierowaną do dołu (niebieska strona wymiennika ciepła powinna dotykać niebieskiej strony rękawa).

- 3 Należy upewnić się, że wymiennik ciepła jest płasko ułożony (bez fałd i zagięć) wewnątrz rękawa. Zapiąć suwak rękawa, jeśli właściwe. Po złożeniu, położyć niebieską stroną do góry i upewnić się, że wymiennik ciepła jest równomiernie i płasko ułożony wewnątrz rękawa.



WYJMOWANIE WYMIENNIKA CIEPŁA

1. Odłączyć wąż łączący od opaski
2. Otworzyć suwak
3. Delikatnie wyciągnąć wymiennik ciepła

PRZECHOWYWANIE OPASKI

Powiesić opaskę na szerokim wieszaku lub płasko rozłożyć. Nie wolno składać ani spiętrzać warstwami, gdyż może to spowodować zagięcie komory płynu, po czym opaska nie będzie działać prawidłowo.

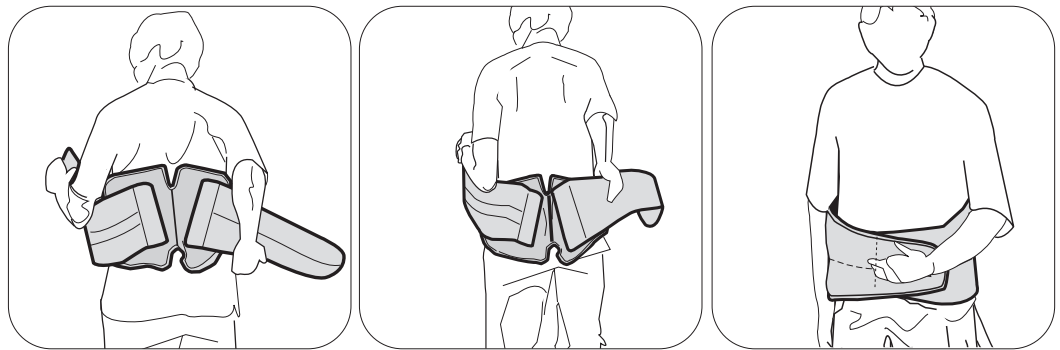
PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM

Napełnić opaskę wykonując poniższe kroki:

- Przy wyłączonym **urządzeniu sterującym GRPRO[®] 2.1** podłączyć wąż łączący do urządzenia sterującego i opaski
- Położyć opaskę otwartą na płasko obok urządzenia sterującego (nie na ciele)
- Włączyć system i pozwolić na pracę przez 2 minuty „No Pressure” (Bez ciśnienia)

- Przy wyłączonym **urządzeniu sterującym MED4 ELITE[®]** podłączyć wąż łączący do złącza „Patient 1” (Pacjent 1) na urządzeniu sterującym oraz do opaski
- Położyć opaskę otwartą na płasko obok urządzenia sterującego (nie na ciele)
- Nacisnąć przycisk On/Off (Wł./Wył.) na ekranie dotykowym
- Wybrać „Patient 1” (Pacjent 1) i wykonać „Cold Therapy” (Terapia zimnem) z opcją „No Pressure” (Bez ciśnienia) przez 2 minuty

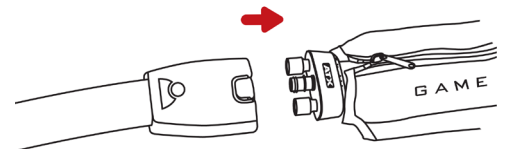
ZASTOSOWANIE OPASKI NA PLECY



1 Założyć opaskę na plecy najpierw umieszczając ją za leczonym ciałem, owijając boki wokół talii i do przodu tak jak pokazano powyżej.

2 Upewnić się, że opaska na plecy została równomiernie założona na dolnej części pleców i dobrze przylega.

3 Podłączyć opaskę do urządzenia sterującego za pomocą węża łączącego. Powinno nastąpić słyszalne kliknięcie. Aby odłączyć, wystarczy nacisnąć niebieski lub szary przycisk i wyjąć złącze z opaski.



INFORMACJE OGÓLNE



WAŻNE

NIE USTAWIAĆ WYSOKIEGO CIŚNIENIA W SYSTEMIE GAME READY[®] ANI MED4 ELITE[®] PODCZAS STOSOWANIA OPASKI NA PLECY.

PRZED UŻYCIEM TEGO PRODUKTU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI ORAZ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI SYSTEMU GAME READY[®] GRPRO[®] 2.1 I (LUB) INSTRUKCJĘ OBSŁUGI SYSTEMU MED4 ELITE[®] ŁĄCZNIE ZE WSKAZANIAMI, PRZECIWSKAZANIAM I PRZESTROGAMI I OSTRZEŻENIAM!

PRZEZNACZENIE

Opaski GAME READY[®] są przeznaczone do stosowania łącznie z urządzeniami sterującymi GAME READY[®] (GRPRO[®] 2.1 lub MED4 ELITE[®]) jako system do stosowania po operacji lub po ostrych urazach w celu zmniejszenia obrzęku/opuchlizny i bólu, przy wskazaniach do zlokalizowanej terapii termicznej (cieplem, zimnem lub terapii kontrastowej). Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez lub na zlecenie lekarzy (posiadających uprawnienia do wykonywania zawodu) w szpitalach, placówkach rehabilitacji, przychodniach, sportowych obiektach treningowych lub w warunkach domowych. Korzyści kliniczne obejmują zmniejszenie bólu i obrzęku/opuchlizny po operacji lub ostrym urazie.

OSTRZEŻENIA

- Podczas korzystania z niniejszego urządzenia należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących częstotliwości i czasu stosowania.
- Niewłaściwe umieszczenie lub długotrwałe korzystanie z systemu GAME READY[®] lub MED4 ELITE[®] mogą powodować uszkodzenie tkanek. Podczas leczenia pacjenci powinni obserwować skórę sąsiadującą z regionem leczenia lub palce kończyn poddawanych terapii w zakresie występowania uczucia pieczenia, świądu, zwiększonego obrzęku lub bólu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów lub pojawią się jakiegokolwiek zmiany na skórze (takie jak pęcherze, naciśnięte zaczerwienienie, przebarwienie lub inne zauważalne zmiany skórne), zaleca się, aby pacjenci przestali korzystać z urządzenia i skontaktowali się z lekarzem.
- Opaski GAME READY[®] nie są sterylne. Nie zakładać opaski bezpośrednio na otwarte rany, owrzodzenia, wysypki, zakażenia lub szwy. Opaskę można zakładać na ubranie lub opatrunek. W przypadku wszystkich pacjentów zalecana jest warstwa odzieży między opaską a skórą.
- Opaski GAME READY[®] są dostępne w różnych konfiguracjach, ale nie są przeznaczone dla wszystkich możliwych zastosowań fizjologicznych. Na przykład opaska na kostkę nie jest przeznaczona do użycia na palcach stopy, a opaska na plecy nie jest przeznaczona do użycia w obszarze jamy brzusznej.
- Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia urządzenia sterującego, nie używać opasek innych producentów z urządzeniem sterującym.
- Należy zachować szczególną ostrożność w okresie bezpośrednio po operacji, zwłaszcza w przypadku pacjentów pod wpływem środków uspokajających lub jakiegokolwiek leku, który może zmienić normalne odczuwanie bólu. Należy często sprawdzać skórę w okolicy poddawanej leczeniu i stosować ustawienia zakresów temperatury od średnich do wyższych (cieplejszych) lub dłuższe przerwy między zabiegami, w razie potrzeby.

- Należy monitorować poziom ciepła przez cały okres trwania leczenia. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania systemu MED4 ELITE[®] lub jakiegokolwiek urządzenia do termoterapii (terapia ciepłem) wytwarzającego ciepło o wysokiej intensywności w temperaturze 45 °C (113 °F) lub wyższej. W razie potrzeby należy często sprawdzać skórę w okolicy poddawanej leczeniu i stosować ustawienia zakresów temperatury od średnich do niższych (chłodniejszych) lub dłuższe przerwy między zabiegami.
- System MED4 ELITE[®] nie jest przeznaczony do stosowania ze środkami znieczulającymi.
- W przypadku stosowania terapii ciepła i środka kontrastowego o szybkim czasie przemieszczania się, należy chronić skórę pacjentów wrażliwych na ciepło lub u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka szczególnie w obszarach z deficytem sensorycznym.
- Należy unikać podgrzewania gruczołów płciowych.

UWAGI

Założona opaska powinna równomiernie, ciasno przylegać. Należy zadbać, aby nie było załamań, które mogłyby utrudniać przepływ wody. Należy upewnić się, że wąż łączący został umieszczony w taki sposób, aby zapobiec zawijaniu się i załamaniu opaski w miejscu wlotu węża do opaski.

KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

W ramach codziennej konserwacji i zapobiegania tworzeniu pleśni należy wyjąć wymiennik ciepła z rękawa i wytrzeć suchym ręcznikiem, aby usunąć wszelką ewentualną kondensację. Wywrócić rękaw na lewą stronę, po czym rozwiesić rękaw i wymiennik ciepła, aby umożliwić odparowanie nadmiaru wilgoci. W przypadku stosowania u wielu pacjentów, w razie potrzeby, należy stosować środek Sterifab[®] według instrukcji producenta, aby zminimalizować przenoszenie drobnoustrojów.

W ramach rozszerzonej konserwacji ostrożnie wyjąć wymiennik ciepła z rękawa i wyrzucić rękaw na lewą stronę. Umyć rękaw ręcznie lub mechanicznie w zimnej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu lub mydła przeciwbakteryjnego. Powiesić w celu wyschnięcia. Umyć wymiennik ciepła ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu. Nie wolno myć mechanicznie ani wkładać do suszarki. Powiesić w celu wyschnięcia.

PRZECIĘTNY OKRES UŻYTKOWANIA

Okres użytkowania rękawów i wymienników ciepła różni się w zależności od częstotliwości stosowania. Poniższa tabela pomoże ustalić, kiedy należy wymienić produkt.

Rękaw

Mało używany (użytek osobisty).....	12 miesięcy
Średnio używany	6 miesięcy
Intensywnie używany (przychodnia lub placówka szkoleniowa)...	3 miesiące

Wymiennik ciepła

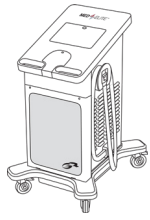
Mało używany (użytek osobisty).....	24 miesiące
Średnio używany	18 miesięcy
Intensywnie używany (przychodnia lub placówka szkoleniowa)...	12 miesięcy

INFORMACJE O GWARANCJI

Rękaw: W przypadku wad fabrycznych rękaw można zwrócić w terminie 7 dni od daty zakupu.

Wymiennik ciepła: 1 rok od daty zakupu. Patrz karta gwarancyjna dołączona do wymiennika ciepła.

PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA URZĄDZENIA MED4 ELITE*



X = bezwzględne przeciwwskazanie –

W takich sytuacjach terapia **nie** powinna być stosowana u pacjentów, u których występują te stany.

R = względne przeciwwskazanie –

W przypadku tych stanów terapię u pacjentów, u których one występują, należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu.

	TRYB TERAPII			
	Termoterapia	Krioterapia	Ucisłowa	Szybki kontrast
Obecność objawów klinicznych znacznego obrzęku obwodowego w obszarze leczenia (np. zakrzepica żył głębokich, przewlekła niewydolność żylna, ostry zespół zmiążdżenia, układowe nadciśnienie żylnie, zastoinowa niewydolność serca, marskość/niewydolność wątroby, niewydolność nerek).	X	X	X	X
Istotne zaburzenia żyłne w regionie objętym terapią (np. wcześniejsze odmrożenia, miażdżycza, niewydolność tętnic, cukrzyca, dysregulacja żylna lub inne niedokrwienne choroby naczyń).	X	X	X	X
Stwierdzone nieprawidłowości w zakresie składu krwi, które mogą sprzyjać zakrzepicy (np. napadowa hemoglobinuria na tle niskiej temperatury, krioglobulinemia, niedokrwistość sierpowata, zimne aglutyny w surowicy).		X	R	X
Zapalenie tkanek w wyniku niedawnego urazu lub zaostrzenia przewlekłego stanu zapalnego.	X	R		X
Kończyny z rozproszoną lub ogniskową opośredzoną wrażliwością na ból lub temperaturę, które uniemożliwiają pacjentowi dokładne i terminowe przekazywanie opinii.	X	R		X
Pogorszone krążenie miejscowe lub zaburzenia neurologiczne (w tym paraliż lub miejscowe zaburzenia w wyniku kilku zabiegów chirurgicznych) w obszarze leczenia.	R	R	R	R
Problemy z rozpoznawaniem lub komunikacją, co uniemożliwia pacjentowi dokładne i terminowe przekazywanie opinii.	X	R		X
Ostre, niestabilne (nieleczone) złamanie w obszarze leczenia.	X		R	X
Miejscowy proces nowotworowy.	X		R	X
Obszary naruszenia ciągłości skóry lub uszkodzenia skóry (skóra uszkodzona lub narażona na ryzyko), powodujące nierównomierne przewodzenie ciepła przez skórę (np. otwarta rana, blizna, oparzenie lub przeszczep skóry). Przed użyciem urządzenia MED4 ELITE* wszystkie otwarte rany muszą zostać opatrzone.	X	R	R	X
Czynnie krwawiąca tkanka lub stan krwotoczny.	X			X
Niedawno napromieniowana tkanka lub obszar dotknięty wrażliwymi na ciepło chorobami skóry (np. egzema, łuszczyca, zapalenie naczyń, zapalenie skóry).	X			X
Miejscowa niestabilna choroba skórna (np. zapalenie skóry, podwiązanie żyły, zgorzel lub niedawny przeszczep skóry) w obszarze leczenia.	R	R	R	R
Czynna infekcja miejscowa lub ogólnoustrojowa.	X		X	X
Aktualne objawy kliniczne zapalenia błony śluzowej, wrzodów żylnych, miejscowego zakażenia rany lub zapalenia tkanki łącznej.	R	X	X	X
Ciąża.	X			X
Istotne czynniki ryzyka lub obecność objawów klinicznych zatoru (np. zator płucny, obrzęk płuc, udar mózgu, migotanie przedsionków, zapalenie wsierdza, zawał mięśnia sercowego lub zatorowa blaszka miażdżycowa).		X	X	X
Choroba, w której zwiększony przepływ żylny lub limfatyczny jest niepożądany w kończynie objętej terapią (np. obrzęk limfatyczny po raku piersi lub innym raku bez przerzutów i (lub) przerzucie raka w kończynie objętej terapią).		X	X	X
Zespół Raynauda lub nadwrażliwość na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).		X		X
Nadciśnienie, niewydolność serca, skrajnie niskie ciśnienie krwi lub zdekompensowana niewydolność serca.	R	R	X	R
Dzieci w wieku poniżej 18 lat.	R	R	R	R
Niedawna operacja palca stopy w obszarze leczenia.		R	R	R
Obniżona świadomość lub cukrzyca, stwardnienie rozsiane, słabe krążenie, uraz rdzenia kręgowego i reumatoidalne zapalenie stawów.	R	R	X	R
Niewyrównana hipertonia w obszarze leczenia.		X		X

PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA URZĄDZENIA GRPRO® 2.1

 <p>X = bezwzględne przeciwwskazanie – W takich sytuacjach terapia nie powinna być stosowana u pacjentów.</p> <p>R = względne przeciwwskazanie – W przypadku tych stanów terapię u pacjentów, u których one występują, należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu.</p>	TRYB TERAPII	
	Krioterapia	Uciślowa
Z ostrymi stanami zapalenia żył w obszarze leczenia.		X
Z obecnością objawów klinicznych sugerujących zakrzepicę żył głębokich w obszarze leczenia.		X
Ze znacznym stwardnieniem tętnic lub inną niedokrwienną chorobą naczyń w obszarze leczenia.		X
Z istotnymi czynnikami ryzyka lub obecnością objawów klinicznych zatoru (np. zator płucny, udar mózgu, migotanie przedsionków, zapalenie wsierdza, zawał mięśnia sercowego lub zatorowa blaszka miażdżycowa).		X
Z chorobą, w której zwiększony przepływ żylny lub limfatyczny jest niepożądany w kończynie objętej terapią (np. nowotwór).		X
Z niewyrównaną hipertonią w obszarze leczenia.		X
Z otwartą raną w obszarze leczenia (ranę należy zakryć opatrunkiem przed użyciem urządzenia GAME READY).		R
Z ostrym, niestabilnym (nieleczonym) złamaniem w obszarze leczenia.		R
Którzy nie ukończyli 18 lat lub u pacjentów z upośledzeniem czynności poznawczych lub barierami komunikacyjnymi, niezależnie czy przemijającymi (w związku z podanymi lekami) czy trwałymi.	R	R
Z niewydolnością krążenia lub niewydolnością serca (z towarzyszącym obrzękiem w kończynach lub płucach).		R
Z miejscową niestabilną chorobą skórną (np. zapalenie skóry, podwiązanie żyły, zgorzel lub niedawny przeszczep skóry).	R	R
Z różą lub innym czynnym zakażeniem w obszarze leczenia.		R
Z istotnymi zaburzeniami żylnymi w regionie objętym terapią (np. wcześniejsze odmrożenia, cukrzyca, miażdżycza lub niedokrwienie).	X	
Z nieprawidłowym składem krwi wpływającym na zakrzepicę (np. napadawa hemoglobinuria na tle niskiej temperatury, krioglobulinemia, niedokrwistość sierpowata, zimne aglutyny w surowicy).	X	
Z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).	R	
Z nadciśnieniem lub bardzo niskim ciśnieniem krwi.	R	
Z cukrzycą.	R	
Z pogorszonym krążeniem miejscowym lub zaburzeniami neurologicznymi (w tym z paralizem lub miejscowymi zaburzeniami w wyniku kilku zabiegów chirurgicznych) w obszarze leczenia.	R	
Z reumatoidalnym zapaleniem stawów w obszarze leczenia.	R	

DANE KONTAKTOWE

W Stanach Zjednoczonych należy kontaktować się z Działem Obsługi Klienta GAME READY® pod numerem 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Poza Stanami Zjednoczonymi należy wyszukać dane kontaktowe lokalnego dystrybutora na stronie www.gameready.com.

Wykaz aktualnych patentów chroniących technologię GAME READY® można znaleźć na stronie: www.gameready.com/patents.



Symbol oznaczający „złożono w” określonym kraju (XXXX).



Symbol oznaczający „wykonano w” określonym kraju (XXXX).



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Importer



Ostrzeżenie: Zgodnie z Regulacją 65 stanu Kalifornia, dodano następujące ostrzeżenie: Produkt ten zawiera substancje chemiczne, które są uznawane przez stan Kalifornia za powodujące raka, wady wrodzone lub innego rodzaju upośledzenie płodności.

Powiadomienie dla użytkowników/pacjentów: Wszelkie poważne incydenty, które mogły wystąpić w związku z tym wyrobem medycznym należy niezwłocznie zgłaszać producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwemu krajowemu organowi.

Opaska (PN 590500-03) zawiera rękaw (PN 510500) i wymiennik ciepła (PN 520500-03)

Ostatnia zmiana: 2021-06-01
YYYY-MM-DD



COOLSYSTEMS, INC.
DBA GAME READY®
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 Stany Zjednoczone
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Znak towarowy lub zastrzeżony znak towarowy firmy CoolSystems, Inc. lub jej podmiotów stowarzyszonych. ©2020 CoolSystems, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Instrukcja obsługi opaski dwufunkcyjnej Game Ready®

Opaska na plecy 15-M1-645-02 / 704790 Wersja D

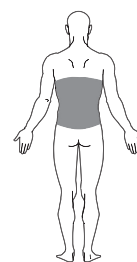
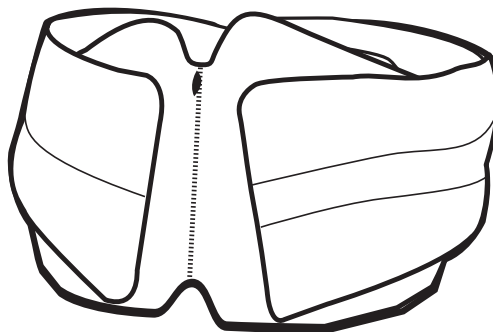
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australia



PARA USO COM

GAME READY*
SISTEMA GRPRO* 2.1

SISTEMA MED4 ELITE*



BACK
COSTAS

GUIA DO USUÁRIO

PORTUGUÊS

ESPECIFICAÇÕES DE TAMANHO

- Tamanho: Tamanho único

MONTAGEM

O trocador de calor (PN 520500-03) cabe dentro da manga (PN 510500) e é fornecido como parte de um envoltório pré-montado (PN 590500-03). Caso o trocador de calor seja removido para lavagem da manga ou por outro motivo qualquer, siga as instruções abaixo para reinseri-lo na manga.



ADVERTÊNCIA

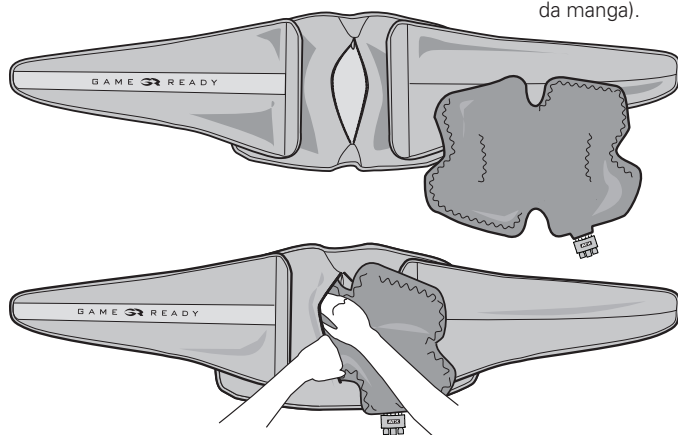
É imprescindível ler na íntegra e compreender perfeitamente o Guia do Usuário do seu sistema, antes de usar o dispositivo. Deixar de seguir as instruções de operação pode resultar em lesão grave.



IMPORTANTE

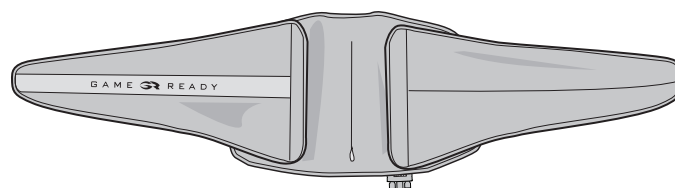
Leia todas as indicações, contraindicações, cuidados e advertências antes de usar este produto. Guarde este documento para consultas futuras.

- 1** Coloque a manga em uma superfície plana com o lado do logotipo voltado para cima e determine o local de abertura.



- 2** Insira o trocador de calor na manga com o lado azul para baixo (lado azul do trocador de calor deve tocar o lado azul da manga).

- 3** Certifique-se de que o trocador de calor esteja plano no interior da manga sem dobras ou pregas. Feche a manga, se aplicável. Após a montagem, deixe o lado azul para cima e assegure-se de que o trocador de calor esteja uniformemente distribuído e acomodado no interior da manga.



REMOÇÃO DO TROCADOR DE CALOR

1. Desconecte a mangueira conectora do envoltório
2. Abra o zíper
3. Cuidadosamente, retire o trocador de calor

ARMAZENAGEM DO ENVOLTÓRIO

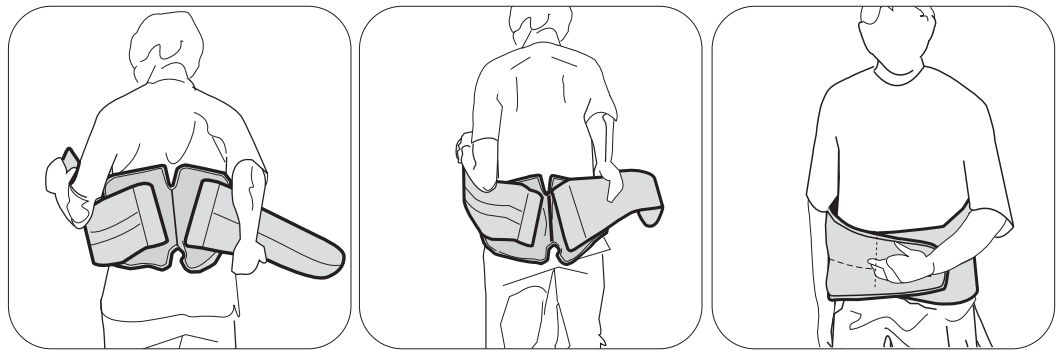
Pendure seu envoltório em um cabide largo ou coloque-o sobre uma superfície plana. Não dobre nem empilhe-o, pois isso poderia torcer a câmara de fluido, prejudicando o funcionamento do colete.

ANTES DO PRIMEIRO USO

Escore o envoltório usando as seguintes etapas:

- Com a **Unidade de controle GRPRO® 2.1** desligada, acople a mangueira conectora à unidade de controle e ao envoltório
- Estenda o envoltório aberto e plano ao lado da unidade de controle (não no corpo)
- Ligue o sistema e execute-o por 2 minutos, com a configuração No Pressure (Nenhuma pressão)
- Com a **Unidade de controle MED4 ELITE®** desligada, acople a mangueira conectora ao Patient 1 (Paciente 1) na unidade de controle e ao envoltório
- Estenda o envoltório aberto e plano ao lado da unidade de controle (não no corpo)
- Pressione o botão On/Off (ligar/desligar) acima da tela de toque
- Escolha Patient 1 (Paciente 1) e execute Cold Therapy (Terapia a frio) com No Pressure (Nenhuma pressão) por 2 minutos

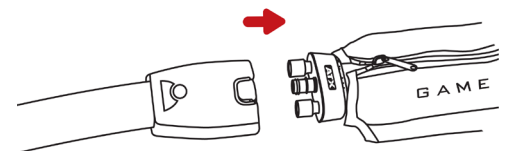
APLICAÇÃO DO ENVOLTÓRIO DAS COSTAS



1 Coloque o envoltório das costas, primeiro atrás do corpo, envolvendo as laterais ao redor da cintura e em direção à parte da frente do corpo, conforme mostrado acima.

2 Certifique-se de que o envoltório das costas tenha sido aplicado uniformemente em relação à coluna lombar com um ajuste confortável.

3 Conecte o envoltório à unidade de controle e à mangueira conectora. Será ouvido um clique. Para desconectar, simplesmente pressione o botão azul ou cinza e remova o conector do envoltório.



GERAL

⚠ IMPORTANTE

NÃO SUBMETA O SISTEMA GAME READY® OU MED4 ELITE® À ALTA PRESSÃO QUANDO USAR O ENVOLTÓRIO DAS COSTAS.

LEIA ESTE GUIA DO USUÁRIO COMPLETO E O GUIA DO USUÁRIO DO SISTEMA GAME READY® GRPRO® 2.1 E/OU O SISTEMA MED4 ELITE®, INCLUINDO INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS ANTES DE USAR ESTE PRODUTO!

USO PRETENDIDO

Os envoltórios GAME READY® foram projetados para uso em conjunto com as unidades de controle GAME READY® (GRPRO® 2.1 ou MED4 ELITE®), com o objetivo de atuar como um sistema de tratamento de lesões pós-cirúrgicas e agudas para as quais são indicadas terapias térmicas localizadas (quente ou frio ou contraste) para redução de edema/inchaço e dor. O sistema foi projetado para ser usado por profissionais de saúde licenciados, ou a pedido deles, em hospitais, unidades de reabilitação, clínicas ambulatoriais, locais de treinamento atlético, ou residências. Os benefícios clínicos incluem a redução de dor e edema/inchaço associados a lesões pós-cirúrgicas e agudas.

ADVERTÊNCIAS

- Siga as recomendações do seu profissional de saúde em relação à frequência e à duração do uso.
- A colocação inadequada ou o uso prolongado do Sistema GAME READY® ou do Sistema MED4 ELITE® pode causar danos ao tecido. Durante a terapia, os pacientes devem monitorar a pele ao redor da região tratada ou os dedos do membro tratado para ver se há queimadura, coceira, aumento do inchaço ou dor. Se algum desses sinais estiver presente ou se ocorrer qualquer mudança na aparência da pele (como bolhas, aumento da vermelhidão, descoloração ou outra mudança visível na pele), os pacientes devem interromper o uso e consultar um médico.
- Os envoltórios GAME READY® não são estéreis; não colocar diretamente sobre ferimentos, feridas, erupções cutâneas, infecções, ou pontos. O envoltório pode ser aplicado sobre a roupa ou curativo. Recomenda-se o uso de uma camada entre o envoltório e a pele para todos os pacientes.
- Os envoltórios GAME READY® estão disponíveis em diversas configurações, mas não foram projetados para todos os usos fisiológicos possíveis. Por exemplo, o envoltório do tornozelo não foi projetado para uso nos dedos do pé e o envoltório das costas não foi projetado para uso na região abdominal.
- Para evitar danos potenciais à unidade de controle, não use os envoltórios de outros fabricantes com a unidade de controle.
- Tenha atenção redobrada durante o período pós-operatório imediato, especialmente sob o uso de sedativos ou medicamentos que podem alterar a sensação normal de dor. Verifique a pele da região tratada com frequência e ajuste a faixa de temperatura para média a elevada (mais quente) ou aumente o intervalo entre os tratamentos, se necessário.
- Monitore o nível de calor em toda a sessão de tratamento. Tenha cuidado com o Sistema MED4 ELITE® ou com qualquer dispositivo de termoterapia (terapia por

calor) que gera calor de alta intensidade a 45 °C (113 °F) ou mais. Verifique a pele da região tratada com frequência e ajuste a faixa de temperatura para média a baixa (mais fria) ou aumente o intervalo entre os tratamentos, se necessário.

- O sistema MED4 ELITE® não é destinado a uso com agentes anestésicos.
- Ao usar a terapia de contraste rápido e por calor, a pele deve ser protegida em pacientes sensíveis ao calor ou de alto risco, especialmente em regiões com déficits sensoriais.
- O aquecimento das gônadas deve ser evitado.

OBSERVAÇÕES

Aplice o envoltório de modo que fique uniformemente ajustado, garantindo que não haja dobras que possam impedir o fluxo da água. Garanta que a mangueira de conexão esteja colocada para evitar que o envoltório dobre ou se torça no local de entrada da mangueira do envoltório.

CUIDADOS E LIMPEZA

Para os cuidados diários e para minimizar a formação de mofo, retire o trocador de calor da manga e limpe com uma toalha seca para retirar qualquer condensação que possa se formar. Vire a manga pelo avesso e pendure a manga e o trocador de calor para liberar o excesso de umidade. Para uso em vários pacientes, um desinfetante como o Sterifab® pode ser usado de acordo com as instruções do fabricante para minimizar a transferência de micróbios.

Para cuidados prolongados, retire com cuidado o trocador de calor da manga e vire a manga pelo avesso. Lave a manga à mão ou na máquina, com água fria e detergente neutro ou sabão bactericida. Pendure para secar. Lave o trocador de calor à mão com água morna e detergente neutro, não lave na máquina nem coloque na secadora. Pendure para secar.

VIDA ÚTIL MÉDIA

A vida útil das mangas e do trocador de calor pode variar muito, dependendo da frequência de uso. Consulte o quadro abaixo para determinar quando substituir o produto.

Manga

Uso leve (individual) 12 meses
Uso médio 6 meses
Uso intensivo (instalações clínicas ou de treinamento) 3 meses

Trocador de Calor

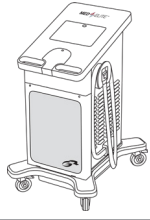
Uso leve (individual) 24 meses
Uso médio 18 meses
Uso intensivo (instalações clínicas ou de treinamento) 12 meses

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

Manga: Em caso de defeito de fabricação, a manga pode ser devolvida dentro de 7 dias após a compra.

Trocador de calor: 1 ano a partir da data da compra. Consulte o cartão de garantia incluso com o Trocador de Calor.

CONTRAINDICAÇÕES DO MED4 ELITE*




X = Contraindicação absoluta –
Nessas situações, a terapia **não** deve ser usada em pacientes que tenham:

R = Contraindicação relativa –
A terapia para essas condições deve ser usada somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado em pacientes que tenham:

	MODO DE TERAPIA			
	Termoderapia	Terapia a frio	Compressão	Contraste rápido
Sinais clínicos atuais de edema periférico significativo (por exemplo, trombose venosa profunda, insuficiência venosa crônica, síndrome compartimental aguda, hipertensão venosa sistêmica, insuficiência cardíaca congestiva, cirrose/insuficiência hepática, insuficiência renal) na região afetada.	X	X	X	X
Deficiência vascular significativa na região afetada (por exemplo, queimaduras de frio anteriores, arteriosclerose, insuficiência arterial, diabetes, desregulação vascular ou outra doença vascular isquêmica).	X	X	X	X
Discrasia sanguínea que predisponha à trombose (por exemplo, hemoglobinúria paroxística ao frio, crioglobulinemia, anemia falciforme, aglutinina fria do soro).		X	R	X
Tecidos inflamados como resultado de lesões recentes ou exacerbação da condição inflamatória crônica.	X	R		X
Extremidades com baixa sensibilidade difusa ou focal à dor ou à temperatura, impedindo o paciente de fornecer um feedback preciso e pontual.	X	R		X
Circulação local comprometida ou deterioração neurológica (incluindo paralisia ou comprometimento localizado devido a procedimentos cirúrgicos múltiplos) na região afetada.	R	R	R	R
Problemas de cognição ou comunicação que o impeça de fornecer um feedback preciso e pontual.	X	R		X
Uma fratura aguda e instável (não tratada) na região afetada.	X		R	X
Malignidade local.	X		R	X
Áreas de ruptura ou lesões na pele (pele lesionada ou fragilizada) produzindo condução irregular de calor na pele (por exemplo, ferida aberta, tecido cicatricial, queimadura ou enxerto de pele). Qualquer ferida aberta deve ser coberta com curativo antes do uso do MED4 ELITE*.	X	R	R	X
Tecido com sangramento ativo ou condições hemorrágicas.	X			X
Tecidos irradiados recentemente ou áreas afetadas por doenças de pele sensíveis ao calor (por exemplo, eczema, psoríase, vasculite, dermatite).	X			X
Problema de pele instável localizado (por exemplo, dermatite, ligadura da veia, gangrena, enxerto de pele recente) na região afetada.	R	R	R	R
Qualquer infecção local ou sistêmica.	X		X	X
Sinais clínicos atuais de flebite inflamatória, úlceras venosas ou celulite.	R	X	X	X
Gravidez.	X			X
Quaisquer fatores de risco ou sinais clínicos significativos e atuais de embolia (por ex., embolia pulmonar, edema pulmonar, infarto cerebral, fibrilação atrial, endocardite, infarto do miocárdio ou embolia da placa ateromatosa).		X	X	X
Uma condição em que o aumento do retorno venoso ou linfático não é desejado na extremidade afetada (por ex., linfedema após câncer de mama ou outro carcinoma e/ou metástase de carcinoma na extremidade afetada).		X	X	X
Doença de Raynaud ou hipersensibilidade ao frio (urticária ao frio).		X		X
Hipertensão, insuficiência cardíaca, hipotensão arterial extrema ou insuficiência cardíaca descompensada.	R	R	X	R
Crianças com menos de 18 anos.	R	R	R	R
Cirurgia recente no dedo do pé na região afetada.		R	R	R
Obnubilados ou com diabetes mellitus, esclerose múltipla, insuficiência circulatória, lesões na medula espinhal e artrite reumatoide.	R	R	X	R
Hipertonia descompensada na região afetada.		X		X

CONTRAINDICAÇÕES DO GRPRO* 2.1

 <p>X = Contraindicação absoluta – Nessas situações, a terapia não deve ser usada em pacientes:</p> <p>R = Contraindicação relativa – A terapia para essas condições deve ser usada somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado em pacientes que tenham:</p>	MODO DE TERAPIA	
	Terapia a frio	Compressão
Que estejam em estágio agudo de flebite inflamatória na região afetada.		X
Que tenham quaisquer sinais clínicos atuais sugestivos de trombose venosa profunda na região afetada.		X
Que tenham arteriosclerose significativa ou outra doença isquêmica vascular na região afetada.		X
Que tenham quaisquer fatores de risco significativos ou sinais clínicos atuais de embolia (por ex., embolia pulmonar, infarto cerebral, fibrilação atrial, endocardite, infarto do miocárdio ou embolia de placa ateromatosa).		X
Que tenham uma condição em que o aumento do retorno venoso ou linfático não é desejado na extremidade afetada (por ex., carcinoma).		X
Que tenham hipertonia descompensada na região afetada.		X
Que tenham uma ferida aberta na região afetada (a ferida deve ser coberta com um curativo antes do uso do GAME READY).		R
Que tenham uma fratura aguda e instável (não tratada) na região afetada.		R
Que tenham menos de 18 anos de idade ou pacientes com deficiência cognitiva ou barreiras de comunicação, quer sejam temporárias (devido a medicação) ou permanentes.	R	R
Que tenham insuficiência cardíaca ou insuficiência cardíaca congestiva (com edema associado nas extremidades ou nos pulmões).		R
Que tenham um problema de pele instável localizado (por ex., dermatite, ligadura da veia, gangrena, enxerto de pele recente).	R	R
Que tenham erisipela ou outra infecção ativa na região afetada.		R
Que tenham deficiência vascular significativa na região afetada (por exemplo, queimaduras de frio anteriores, diabetes, arteriosclerose ou isquemia).	X	
Que tenham discrasia hematológica que afete a trombose (por exemplo, hemoglobinúria paroxística ao frio, crioglobulinemia, anemia falciforme, aglutinina fria do soro).	X	
Que tenham doença de Raynaud ou hipersensibilidade ao frio (urticária fria).	R	
Que tenham hipertensão ou hipotensão arterial extrema.	R	
Que tenham diabetes.	R	
Que tenham circulação local comprometida ou deterioração neurológica (incluindo paralisia ou comprometimento localizado devido a procedimentos cirúrgicos múltiplos) na região afetada.	R	
Que tenham artrite reumatoide na região afetada.	R	

ENTRE EM CONTATO CONOSCO

Nos EUA, ligue para o Serviço de atendimento ao cliente GAME READY* pelo 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Fora dos EUA, consulte www.gameready.com para encontrar as informações de contato do seu distribuidor local.

A lista da(s) patente(s) atual(is) sobre a tecnologia GAME READY* pode ser encontrada em: www.gameready.com/patents.



Símbolo de "montado em" um país específico (XXXX).



Símbolo de "fabricado em" um país específico (XXXX).



Dispositivo médico



Identificador exclusivo de dispositivo



Importador

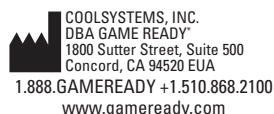


Advertência: A fim de atender aos requisitos da Proposta 65 da Califórnia, foi incluída a seguinte advertência: Este produto contém substâncias químicas reconhecidas pelo estado da Califórnia como cancerígenas, causadoras de defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos.

Aviso aos usuários/pacientes: Comunique imediatamente a ocorrência de qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo ao fabricante ou seu representante autorizado e à autoridade nacional competente.

O envoltório (PN 590500-03) inclui manga (PN 510500) e trocador de calor (PN 520500-03)

Última revisão: 2021-06-01
YYYY-MM-DD



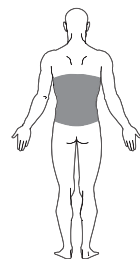
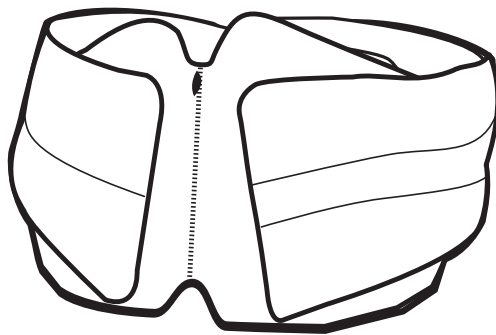
* Marca comercial registrada ou marca comercial da CoolSystems, Inc, ou suas afiliadas. © 2020 CoolSystems, Inc. Todos os direitos reservados. Guia do usuário do envoltório de dupla ação da Game Ready*

Envoltório das costas 15-M1-646-02 / 704803, Ver. D

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Austrália



PENTRU UTILIZARE ÎMPREUNĂ CU
**SISTEMUL GAME READY*
GRPRO* 2.1**
SISTEMUL MED4 ELITE*



BACK
SPATE

GHID DE UTILIZARE

ROMÂNĂ

SPECIFICAȚII PRIVIND DIMENSIUNILE

- Dimensiune: Mărime universală

ASAMBLARE

Schimbătorul de căldură (PN 520500-03) se fixează în interiorul manșonului (PN 510500) și este furnizat ca parte a orțezei preasamblate (PN 590500-03). Dacă schimbătorul de căldură este îndepărtat pentru a spăla manșonul sau din orice alt motiv, vă rugăm să utilizați următoarele instrucțiuni pentru a reintroduce schimbătorul de căldură în interiorul manșonului.



AVERTISMENT

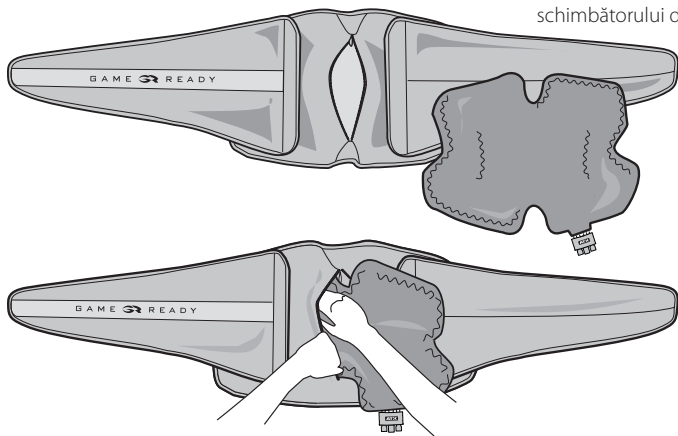
Este obligatoriu să citiți în întregime și să înțelegeți Manualul utilizatorului sistemului înainte de a utiliza acest dispozitiv. Nerespectarea instrucțiunilor de operare poate duce la vătămări grave.



IMPORTANT

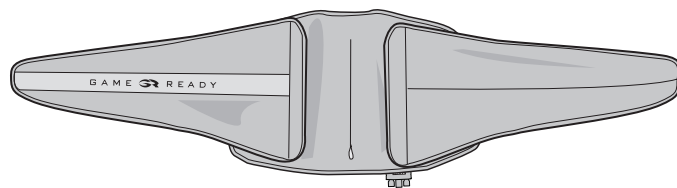
Citiți în întregime indicațiile, contraindicațiile, atenționările și avertismentele înainte de a utiliza acest produs. Păstrați acest document pentru a-l consulta ulterior.

- 1 Plasați manșonul pe o suprafață plană, cu sigla orientată în sus, și determinați locația de deschidere.



- 2 Introduceți schimbătorul de căldură în interiorul manșonului, cu partea albastră orientată în jos. (Partea albastră a schimbătorului de căldură trebuie să atingă partea albastră a manșonului.)

- 3 Asigurați-vă că schimbătorul de căldură este situat întins în interiorul manșonului, fără pliuri sau cute. Închideți fermoarul manșonului, dacă este cazul. După asamblare, așezați partea albastră în sus și asigurați-vă că schimbătorul de căldură este așezat uniform și neted în interiorul manșonului.



ÎNDEPĂRTAREA SCHIMBĂTORULUI DE CĂLDURĂ

1. Deconectați furtunul conector de la orțeză.
2. Deschideți fermoarul.
3. Trageți ușor schimbătorul de căldură în afară.

DEPOZITAREA ORTEZEI

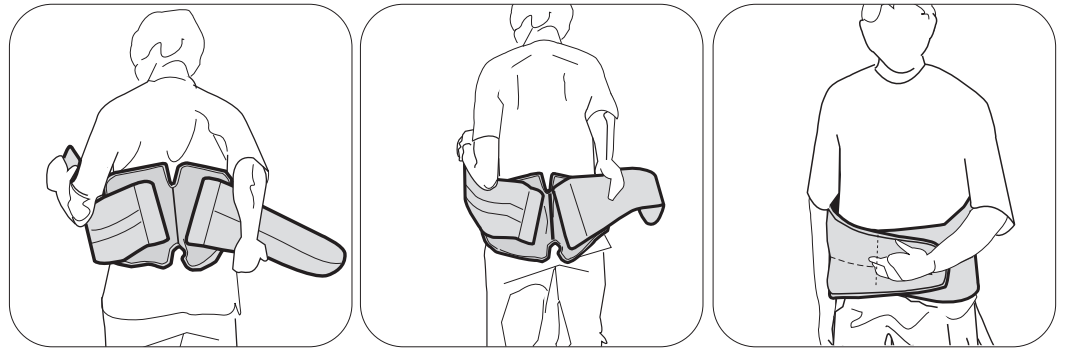
Agățați orțeză pe un umerăș lat sau așezați-o întinsă. Nu o pliați sau nu o așezați în stivă; în caz contrar, camera cu lichid se poate îndoi, iar orțeză nu va funcționa corespunzător.

ÎNAINTE DE UTILIZAREA ÎNIȚIALĂ

APLICAREA ORTEZEI PENTRU SPATE

Amorsați orteza folosind următoarele etape:

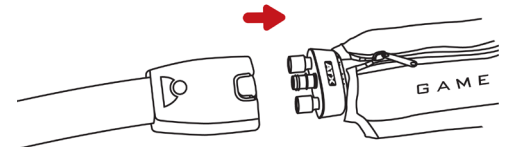
- Cu **unitatea de control GRPro® 2.1** oprită, atașați furtunul conector la unitatea de control și la orteză
- Așezați orteza deschisă și întinsă lângă unitatea de control (nu pe corp)
- Porniți sistemul și rulați-l timp de 2 minute, cu setarea No Pressure (Fără presiune)



- Cu **unitatea de control Med4 Elite®** închisă, atașați furtunul conector la Patient 1 (Pacient 1) de la nivelul unității de control și la orteză
- Așezați orteza deschisă și întinsă lângă unitatea de control (nu pe corp)
- Apăsăți butonul On/Off (Pornire/Oprire) aflat deasupra ecranului tactil
- Alegeți Patient 1 (Pacient 1) și rulați Cold Therapy (Terapie prin răcire) cu setarea No Pressure (Fără presiune) timp de 2 minute

- 1** Îmbrăcați orteza pentru spate, amplasând-o mai întâi în spatele corpului, înfășurând părțile laterale în jurul taliei înspre înainte, așa cum este indicat mai sus.
- 2** Asigurați-vă că orteza pentru spate a fost aplicată uniform pe zona lombară, cu o fixare apropiată de corp și confortabilă.

- 3** Atașați orteza la unitatea de control, folosind furtunul conector. Ar trebui să se audă un „clic”. Pentru deconectare, apăsați butonul albastru sau gri și îndepărtați conectorul din orteză.



GENERALITĂȚI



IMPORTANT

NU SETAȚI SISTEMUL GAME READY® SAU SISTEMUL MED4 ELITE® LA PRESIUNE ÎNALTĂ ATUNCI CÂND UTILIZAȚI ORTEZA PENTRU SPATE.

CITIȚI ÎN ÎNTREGIME ACEST GHID DE UTILIZARE ȘI MANUALUL UTILIZATORULUI SISTEMULUI GAME READY® GRPRO® 2.1 ȘI SAU MANUALUL UTILIZATORULUI SISTEMULUI MED4 ELITE®, INCLUSIV INDICAȚIILE, CONTRAINDICAȚIILE, ATENȚIONĂRILE ȘI AVERTISMENTELE, ÎNAINTE DE A UTILIZA ACEST PRODUS!

SCOP PREVĂZUT

Ortezele Game Ready® Wraps sunt prevăzute pentru utilizare în asociere cu unitățile de control Game Ready® (GRPro® 2.1 sau Med4 Elite®), ca sistem pentru tratamentul leziunilor postchirurgicale și acute în vederea reducerii edemelor/umflării și durerii pentru care este indicată terapie termică (cu căldură sau de răcire sau prin contrast). Sistemul este prevăzut pentru utilizare de către sau la comanda specialiștilor autorizați din domeniul sănătății, în spitale, unități de reabilitare, clinici ambulatorii, medii de antrenament pentru sportivi sau medii casnice. Beneficiile clinice includ reducerea durerii și edemelor/umflării asociate leziunilor postchirurgicale și acute.

AVERTISMENTE

- Respectați recomandările cadrului dumneavoastră medical cu privire la frecvența și durata de utilizare.
- Amplasarea necorespunzătoare sau utilizarea prelungită a sistemului Game Ready® sau a sistemului Med4 Elite® poate duce la vătămarea țesuturilor. În timpul terapiei, pacienții trebuie să își monitorizeze pielea din jurul regiunii tratate sau degetele de la nivelul extremității membrului tratat, pentru a depista eventuale arsuri, mâncărimi, umflare crescută sau durere. Dacă oricare dintre aceste semne sunt prezente sau apar orice modificări ale aspectului pielii (cum ar fi vezicule, roșeață crescută, modificări de culoare sau alte modificări observabile ale pielii), pacienții sunt sfătuiți să oprească utilizarea și să consulte un medic.
- Ortezele Game Ready® nu sunt sterile; nu le amplasați direct pe plăgi deschise, ulceratii, erupții cutanate, infecții sau suturi. Orteză poate fi aplicată peste îmbrăcăminte sau pansamente. Se recomandă existența unui strat între orteză și piele, pentru toți pacienții.
- Ortezele Game Ready® sunt disponibile în mai multe configurații, însă nu sunt prevăzute pentru toate utilizările fiziologice posibile. De exemplu, orteza pentru gleznă nu este concepută pentru utilizare la nivelul degetelor de la picioare și orteza pentru spate nu este concepută pentru utilizare la nivelul regiunii abdominale.
- Pentru a evita posibila deteriorare a unității de control, nu utilizați orteze de la alți producători împreună cu unitatea de control.
- Manifestați prudență suplimentară în timpul perioadei postoperatorii imediate, în special atunci când pacientul este sedat sau este sub orice medicație care poate modifica senzația normală de durere. Verificați frecvent pielea regiunii tratate și utilizați setări ale intervalelor de temperatură medii până la înalte (mai calde) sau lăsați să treacă mai mult timp între tratamente, dacă este cazul.
- Monitorizați nivelul de căldură pe parcursul sesiunii de tratament. Trebuie manifestată prudență la utilizarea sistemului Med4 Elite® sau a oricărui dispozitiv de termoterapie (terapie

cu căldură) care generează căldură cu intensitate înaltă la 45 °C (113 °F) sau peste. Verificați frecvent pielea regiunii tratate și utilizați setări ale intervalelor de temperatură medii până la scăzute (mai reci) sau lăsați să treacă mai mult timp între tratamente, dacă este cazul.

- Sistemul Med4 Elite® nu este prevăzut pentru utilizare împreună cu agenți anestezici.
- Atunci când utilizați terapie cu căldură și cu contrast rapid, pielea pacienților sensibili la căldură sau aflați la risc înalt trebuie protejată, în special la nivelul regiunilor cu deficite senzoriale.
- Încălzirea gonadelor trebuie evitată.

NOTE

Aplicați orteza cu o fixare uniformă și apropiată de corp, asigurându-vă că nu există îndoituri care ar putea împiedica circulația apei. Asigurați-vă că furtunul conector este amplasat pentru a preveni pliarea sau îndoirea ortezei la nivelul locației orificiului de intrare pentru furtun al ortezei.

ÎNGRIJIRE ȘI CURĂȚARE

Pentru îngrijirea zilnică și pentru a reduce la minimum formarea mucegaiului, îndepărtați schimbătorul de căldură din manșon și ștergeți-l cu un prosop uscat, pentru a elimina orice condens care s-ar putea forma. Întoarceți manșonul pe dos și atârnați manșonul și schimbătorul de căldură pentru a elibera excesul de umezeală. Pentru utilizarea la mai mulți pacienți, dacă este cazul, utilizați Sterifab® conform instrucțiunilor producătorului, pentru a reduce la minimum transferul microbilor.

În caz de utilizare prelungită, îndepărtați cu grijă schimbătorul de căldură din manșon și întoarceți manșonul pe dos. Spălați manșonul manual sau la mașină, în apă rece și cu un detergent ușor sau săpun antibacterian. Atârnați pentru a se usca. Spălați schimbătorul de căldură manual, cu apă caldă și un detergent ușor; nu îl spălați la mașină și nu îl plasați în uscător. Atârnați pentru a se usca.

DURATA DE FUNCȚIONARE PRECONIZATĂ MEDIE

Durata de funcționare preconizată a manșoanelor și a schimbătoarelor de căldură variază considerabil în funcție de frecvența de utilizare. Consultați tabelul de mai jos pentru a determina momentul în care trebuie să înlocuiți produsul.

Manșon

Utilizare ușoară (personală).....	12 luni
Utilizare medie	6 luni
Utilizare intensă (unitate clinică sau de instruire).....	3 luni

Schimbător de căldură

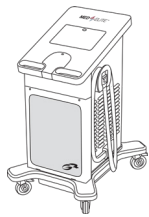
Utilizare ușoară (personală).....	24 luni
Utilizare medie	18 luni
Utilizare intensă (unitate clinică sau de instruire).....	12 luni

INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA

Manșon: În cazul unui defect de fabricație, manșonul poate fi returnat în decurs de 7 zile de la data achiziției.

Schimbător de căldură: 1 an de la data achiziției. Consultați cardul de garanție inclus împreună cu schimbătorul de căldură.

CONTRAINDICAȚII PENTRU MED4 ELITE*



X = Contraindicație absolută –

Terapia în aceste situații **nu** trebuie utilizată la pacienții care au:

R = Contraindicație relativă –

Terapia pentru aceste afecțiuni trebuie utilizată numai sub supravegherea unui cadru medical autorizat la pacienții care au:

	MOD TERAPIE			
	Termoterapie	Crioterapie	Compresie	Contrast rapid
Semne clinice actuale de edem periferic la nivelul regiunii afectate (de ex., tromboză venoasă profundă, insuficiență venoasă cronică, sindrom acut de compartiment, hipertensiune venoasă sistemică, insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență/ciroză hepatică, insuficiență renală).	X	X	X	X
Afectare vasculară semnificativă la nivelul zonei afectate (de ex., cauzată de degerături anterioare, arterioscleroză, insuficiență arterială, diabet zaharat, dereglare vasculară sau altă boală vasculară ischemică).	X	X	X	X
Discrazie hematologică cunoscută care predispune la tromboză (de ex., hemoglobinurie paroxistică la rece, crioglobulinemie, siclemie, aglutinine la rece serice).		X	R	X
Țesut inflamțat ca rezultat al unei vătămări recente sau al exacerbării unei boli inflamatorii cronice.	X	R		X
Extremități cu sensibilitate focală sau difuză afectată la durere sau la temperatură, care împiedică pacientul să ofere feedback precis și oportun.	X	R		X
Circulație locală compromisă sau afectare neurologică (inclusiv paralizie sau compromitere locală din cauza mai multor proceduri chirurgicale) la nivelul regiunii afectate.	R	R	R	R
Afectări ale cogniției sau comunicării care împiedică pacientul să ofere feedback precis și oportun.	X	R		X
O fractură acută, instabilă (netratată) la nivelul regiunii afectate.	X		R	X
Neoplasm malign local.	X		R	X
Zone de degradare sau deteriorare a pielii (piele deteriorată sau aflată la risc) care produce o conducere neuniformă a căldurii de-a lungul pielii (de ex., plagă deschisă, cicatrice tisulară, arsură sau grefă de piele). Orice plagă deschisă trebuie pansată înainte de utilizarea Med4 Elite.	X	R	R	X
Sângerare tisulară activă sau afecțiuni hemoragice.	X			X
Țesuturi radiate recent sau zone afectate de boli cutanate sensibile la căldură (de ex., eczemă, psoriazis, vasculită, dermatită).	X			X
Afecțiuni cutanată localizată instabilă (de ex., dermatită, ligatură venoasă, gangrenă sau grefă cutanată recentă) la nivelul zonei afectate.	R	R	R	R
Orice infecție locală sau sistemică activă.	X		X	X
Semne clinice actuale de flebită inflamatorie, ulcere venoase sau celulită.	R	X	X	X
Sarcină.	X			X
Orice factori de risc semnificativi sau semne clinice actuale de embolie (de ex., embol pulmonar, edem pulmonar, infarct cerebral, fibrilație atrială, endocardită, infarct miocardic sau placă embolică ateromatoasă).		X	X	X
O afecțiune în care întoarcerea venoasă sau limfatică crescută nu este dorită la nivelul extremității afectate (de ex., limfedem după cancerul mamar sau alt carcinom local și/sau metastaze carcinomatoase la nivelul extremității afectate).		X	X	X
Boală Raynaud sau hipersensibilitate la rece (urticarie rece).		X		X
Hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, tensiune arterială foarte scăzută sau insuficiență cardiacă decompensată.	R	R	X	R
Copii cu vârsta mai mică de 18 ani.	R	R	R	R
Intervenție chirurgicală la nivelul degetelor de la picior, în zona afectată.		R	R	R
Imobilizat sau cu diabet zaharat, scleroză multiplă, circulație precară, leziuni ale coloanei vertebrale și artrită reumatoidă.	R	R	X	R
Hipertonie decompensată la nivelul regiunii afectate.		X		X

CONTRAINDICAȚII PENTRU GRPRO* 2.1

	MOD TERAPIE	
	Crioterapie	Compresie
 <p>X = Contraindicație absolută – Terapia în aceste situații nu trebuie utilizată la pacienții care:</p> <p>R = Contraindicație relativă – Terapia pentru aceste afecțiuni trebuie utilizată numai sub supravegherea unui cadru medical autorizat, la pacienții:</p>		
Care se află în stadiile acute ale flebitei inflamatorii la nivelul zonei afectate.		X
Care prezintă orice semne clinice actuale sugestive pentru tromboza venoasă profundă la nivelul zonei afectate.		X
Care prezintă arterioscleroză semnificativă sau altă boală vasculară ischemică la nivelul zonei afectate.		X
Care prezintă orice factori de risc semnificativi sau semne clinice actuale de embolie (de ex., embol pulmonar, infarct cerebral, fibrilație atrială, endocardită, infarct miocardic sau placă embolică ateromatoasă).		X
Care au o afecțiune în care întoarcerea venoasă sau limfatică crescută nu este dorită la nivelul extremității afectate (de ex., carcinom).		X
Care prezintă hipertonie decompensată la nivelul regiunii afectate.		X
Care prezintă o plagă deschisă la nivelul zonei afectate (plaga trebuie pansată înainte de utilizarea Game Ready).		R
Care prezintă o fractură acută, instabilă (netratată) la nivelul regiunii afectate.		R
Care sunt copii cu vârsta mai mică de 18 ani sau pacienți cu dizabilități cognitive sau bariere de comunicare, fie temporare (din cauza medicației) sau permanente.	R	R
Care suferă de insuficiență cardiacă sau insuficiență cardiacă congestivă (cu edem asociat la nivelul extremităților sau plămânilor).		R
Care suferă de o afecțiune cutanată localizată instabilă (de ex., dermatită, ligatură venoasă, gangrenă sau grefă cutanată recentă).	R	R
Care suferă de erizipel sau orice altă infecție activă la nivelul zonei afectate.		R
Care prezintă afectare vasculară semnificativă la nivelul zonei afectate (de ex., din cauza degerăturilor anterioare, diabetului zaharat, arteriosclerozei sau ischemiei).	X	
Care prezintă discrie hematologică cunoscută care afectează tromboza (de ex., hemoglobinurie paroxistică la rece, crioglobulinemie, siclemie, aglutinine la rece serice).	X	
Care suferă de boală Raynaud sau hipersensibilitate la rece (urticarie la rece).	R	
Care prezintă hipertensiune arterială sau tensiune arterială extrem de scăzută.	R	
Care suferă de diabet zaharat.	R	
Care prezintă circulație locală compromisă sau afectare neurologică (inclusiv paralizie sau compromitere locală din cauza mai multor proceduri chirurgicale) la nivelul regiunii afectate.	R	
Care suferă de artrită reumatoidă la nivelul zonei afectate.	R	

CONTACTAȚI-NE

În SUA, apălați serviciul de asistență clienți Game Ready[®] la 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). În afara SUA, consultați www.gameready.com pentru a afla informațiile de contact ale distribuitorului dumneavoastră local.

O listă a brevetului (brevetelor) actual(e) care acoperă tehnologia Game Ready[®] poate fi găsită la: www.gameready.com/patents.



Simbol pentru „asamblat în țara specifică (XXXX)”.
XXXX



Simbol pentru „fabricat în țara specifică (XXXX)”.
XXXX



Dispozitiv medical



Identificator unic al dispozitivului



Importator



Avertisment: Pentru conformitatea cu Propunerea 65 din California, a fost inclus următorul avertisment: Acest produs conține substanțe chimice care, în Statul California, sunt cunoscute a cauza cancer, malformații congenitale sau alte vătămări privind funcția de reproducere.

Notificare pentru utilizatori/pacienți: Vă rugăm să raportați imediat orice incident grav care ar fi putut avea loc din cauza acestui dispozitiv medical, către producător sau către reprezentantul său autorizat și către autoritatea dumneavoastră națională.

Orteza (PN 590500-03) include manșonul (PN 510500) și schimbătorul de căldură (PN 520500-03)

Ultima revizuire: 2021-06-22
YYYY-MM-DD



COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready[®]
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 SUA
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Marcă comercială înregistrată sau marcă comercială a CoolSystems, Inc. sau a filialelor săi. ©2020 CoolSystems, Inc. Toate drepturile rezervate.
Ghid de utilizare pentru orteza cu acțiune dublă Game Ready[®]

Orteza pentru spate 15-M1-1116-01

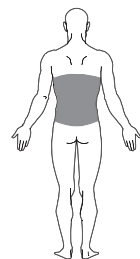
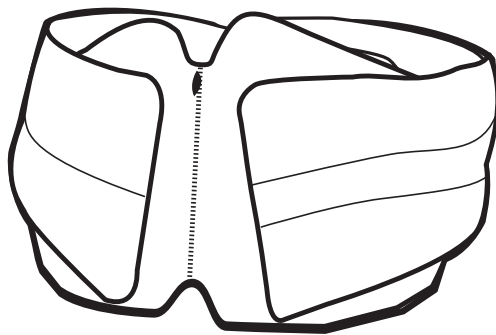
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australia



ZA UPORABO S

SISTEMOM GAME READY*
GRPRO* 2.1

SISTEMOM MED4 ELITE*



BACK
HRBET

VODIČ ZA UPORABO

SLOVENŠČINA

SPECIFIKACIJE VELIKOSTI

- Velikost: univerzalna

SESTAVLJANJE

Izmenjevalec toplote (PN 520500-03) se prilega znotraj ovitka (PN 510500) in je dobavljen kot del predsestavljene ovojja (PN 590500-03). Če se izmenjevalec toplote odstrani za pranje ovitka ali zaradi kateregakoli drugega razloga, upoštevajte naslednja navodila za ponovno vstavev izmenjevalca toplote v ovitek.



OPOZORILO

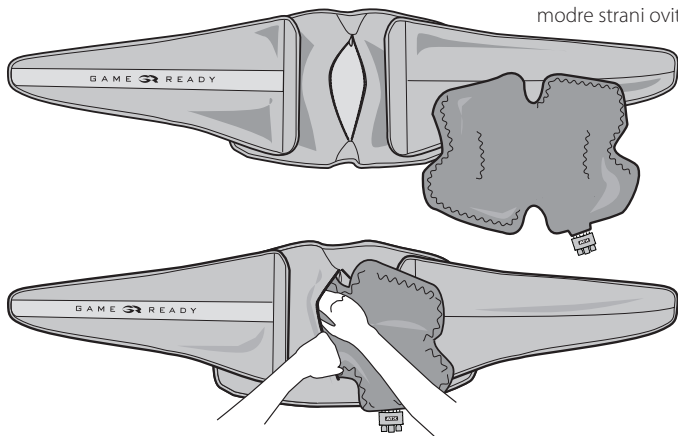
Pred uporabo pripomočka morate v celoti prebrati in razumeti uporabniški priročnik za vaš sistem. Neupoštevanje navodil glede upravljanja lahko povzroči resno poškodbo.



POMEMBNO

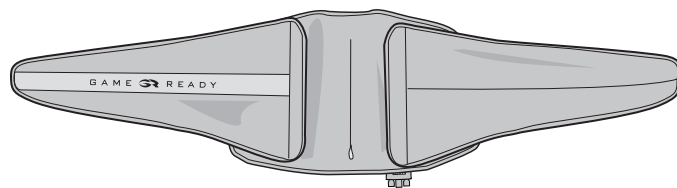
Pred uporabo tega izdelka v celoti preberite indikacije, kontraindikacije, previdnostne ukrepe in opozorilo. Ta dokument shranite za prihodnjo uporabo.

- 1 Postavite ovitek na ravno površino tako, da je stran z logotipom zgoraj, in poiščite odpiralno mesto.



- 2 Vstavite izmenjevalec toplote v ovitek tako, da je modra stran spodaj (modra stran izmenjevalca toplote se mora dotikati modre strani ovitka).

- 3 Prepričajte se, da je izmenjevalec toplote izravnani znotraj ovitka in da ni prepognjen ali naguban. Zapnite ovitek, če je to ustrezno. Ko je sestavljen, položite modro stran navzgor in zagotovite, da je izmenjevalec toplote enakomerno razporejen in poravnani znotraj ovitka.



ODSTRANITEV IZMENJEVALCA TOPLOTE

1. Odklopite konektorsko cev od ovojja.
2. Odprite zadrgo.
3. Nežno izvlecite izmenjevalec toplote.

SHRANJEVANJE OVOJJA

Ovoj obesite na širok obešalnik ali ga položite plosko. Ne prepogibajte ga ali zlagajte, ker se lahko tekočinska komora zvije in ovoj ne bo deloval pravilno.

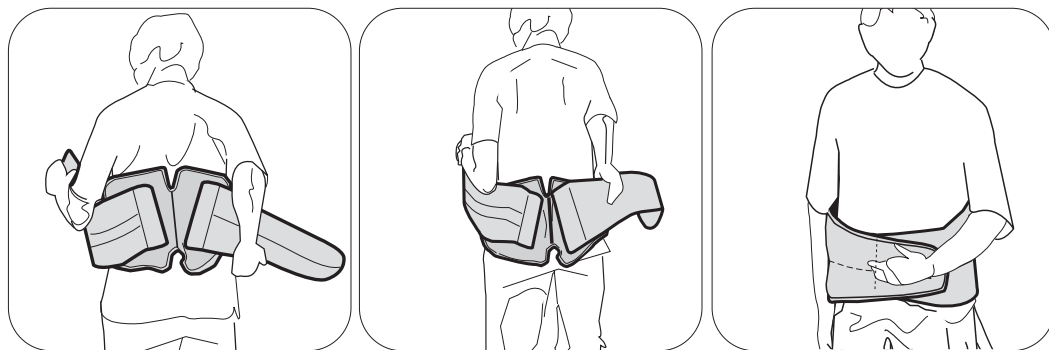
PRED PRVO UPORABO

Napolnite ovoj ob upoštevanju naslednjih korakov:

- Ob izklopljeni **upravljalni enoti GRPro* 2.1** priključite konektorsko cev na upravljalno enoto in ovoj.
- Položite odprt in izravnani ovoj poleg upravljalne enote (ne na telo).
- Vključite sistem in naj deluje 2 minuti v načinu No Pressure (Brez uporabe tlaka).

- Ob izklopljeni **upravljalni enoti Med4 Elite*** priključite konektorsko cev na mesto za Patient 1 (pacienta 1) na upravljalni enoti in na ovoj.
- Položite odprt in izravnani ovoj poleg upravljalne enote (ne na telo).
- Pritisnite gumb za vklop/izklop nad zaslonom na dotik.
- Izberite Patient 1 (Pacient 1) in za 2 minuti zaženite način Cold Therapy with No Pressure (Hladna terapija brez uporabe tlaka).

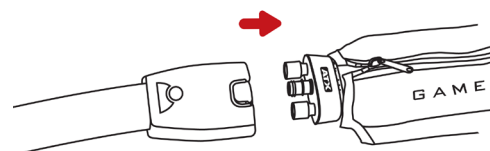
APLIKACIJA OVOJA ZA HRBET



1 Namestite ovoj za hrbet tako, da ga najprej položite za telo, ovijete stranska dela okoli bokov proti sprednjemu delu, kot je prikazano zgoraj.

2 Prepričajte se, da je ovoj za hrbet nameščen enakomerno po spodnjem delu hrbta in da ima tesen in udoben oprijem.

3 Priključite ovoj na upravljalno enoto s konektorsko cevjo. Zaslišati morate „klik“. Za odklop pritisnite modri ali sivi gumb in odstranite konektor s ovoja.



SPLOŠNO



POMEMBNO

SISTEMA GAME READY* ALI SISTEMA MED4 ELITE* NE NASTAVITE NA VISOK TLAK, KO UPORABLJATE OVOJ ZA HRBET.

PRED UPORABO TEGA IZDELKA V CELOTI PREBERITE TA VODIČ ZA UPORABO IN UPORABNIŠKI PRIROČNIK ZA SISTEM GAME READY* GRPRO* 2.1 IN/ALI UPORABNIŠKI PRIROČNIK ZA SISTEM MED4 ELITE*, VKLJUČNO Z INDIKACIJAMI, KONTRAINDIKACIJAMI, PREDVIDNOSTNIMI UKREPI IN OPOZORILI!

PREDVIDENI NAMEN

Ovoji Game Ready* so predvideni za uporabo skupaj z upravljalnimi enotami Game Ready* (GRPro* 2.1 ali Med4 Elite*) kot sistem za zdravljenje pooperacijskih in akutnih poškodb, da se zmanjšajo edem/otekanje in bolečina, za kar je indicirana lokalizirana toplotna terapija (vroča ali hladna ali kontrastna). Sistem je namenjen za uporabo s strani ali po naročilu licenciranih zdravstvenih delavcev v bolnišnicah, rehabilitacijskih ustanovah, ambulantah, okoljih atletskega usposabljanja ali v domačih okoljih. Klinične koristi vključujejo zmanjšanje s pooperacijsko in akutno poškodbo povezane bolečine in edema/otekanja.

OPOZORILA

- Upošteвайте priporočila zdravstvenega delavca glede pogostosti in časa uporabe.
- Nepravilna namestitvevi ali daljša uporaba sistema Game Ready* ali sistema Med4 Elite* lahko povzroči poškodbo tkiva. V obdobju terapije morajo pacienti spremljati kožo okoli zdravljene regije oziroma prste zdravljene okončine glede kakršnegakoli pekočega občutka, srbenja, povečanega otekanja ali bolečine. Če je prisoten katerikoli od teh znakov ali če pride do kakršnihkoli sprememb glede videza kože (kot so mehurji, povečana rdečina, razbarvanje ali druge opazne kožne spremembe), se pacientom priporoča, da prenehajo uporabljati izdelek in se posvetujejo z zdravnikom.
- Ovoji Game Ready* niso sterilni; ne namestite jih neposredno prek odprtih ran, vnetih mest, kožnih izpuščajev, okuženih mest ali šivanih mest. Ovoj se lahko uporabi čez obleko ali obvezo. Za vse paciente se priporoča vmesna plast med ovojem in kožo.
- Ovoji Game Ready* so na voljo v več konfiguracijah, vendar niso predvideni za vse možne fiziološke uporabe. Na primer, ovoj za gležnji ni zasnovan za uporabo na prstih na nogi in ovoj za hrbet ni zasnovan za uporabo v trebušnem predelu.
- Za preprečevanje morebitne poškodbe upravljalne enote te ne uporabljajte z ovoji drugih proizvajalcev.
- Posebej bodite previdni v obdobju takoj po operaciji, zlasti pri sedaciji ali če prejemate katerokoli zdravilo, ki lahko vpliva na normalno občutenje bolečine. Pogosto preverjajte kožo zdravljene regije in uporabite srednje do visoke (toplejše) nastavitve temperaturnega razpona ali po potrebi podaljšajte čas med posameznimi terapijami.
- Skozi celotno sejo terapije spremljajte nivo toplote. Bodite previdni pri uporabi sistema Med4 Elite* ali kakršnegakoli pripomočka za termoterapijo (toplotno terapijo), ki ustvarja

visokointenzivno toploto pri temperaturi 45 °C (113 °F) ali več. Pogosto preverjajte kožo zdravljene regije in uporabite srednje do nizke (hladnejše) nastavitve temperaturnega razpona ali po potrebi podaljšajte čas med posameznimi terapijami.

- Sistem Med4 Elite* ni predviden za uporabo z anestezijskimi sredstvi.
- Pri uporabi toplote in kontrastne terapije je treba pri pacientih, ki so občutljivi na toploto ali izkazujejo visoko tveganje, zaščititi kožo, zlasti v regijah s senzornimi težavami.
- Segrevanje spolnih žlez je treba preprečiti.

OPOMBE

Ovoj uporabite z enakomernim in dobrim oprijemom, tako da ni zviti delov, ki bi lahko ovirali tok vode. Prepričajte se, da je konektorska cev postavljena tako, da preprečuje prepogibanje ovoja ali zvijanje na vhodnem mestu ovoja za cev.

NEGA IN ČIŠČENJE

Za dnevno nego in za minimalno tvorjenje plesni odstranite izmenjevalec toplote iz ovitka in ga obrišite s suho brisačo, da odstranite kakršnekoli kondenz, ki lahko nastane. Obrnite ovitek od znotraj navzven ter obesite ovitek in izmenjevalec toplote, da se odpravi čezmerna vlaga. Za uporabo pri več pacientih, če je to potrebno, uporabite Sterifab® v skladu s proizvajalčevimi navodili, da se čim bolj zmanjša prenos mikrobov.

Za razširjeno nego previdno odstranite izmenjevalec toplote iz ovitka in obrnite ovitek od znotraj navzven. Ovitek z rokami ali s pralnim strojem operite s hladno vodo in blagim detergentom ali z antibakterijskim milom. Obesite, da se posuši. Z rokami operite izmenjevalec toplote s toplo vodo in blagim detergentom, ne perite s pralnim strojem oziroma ne dajte v sušilni stroj. Obesite, da se posuši.

POVPREČNA ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba ovitkov in izmenjevalcev toplote je zelo različna glede na pogostost uporabe. Glejte spodnji prikaz, da ugotovite, kdaj zamenjati izdelek.

Ovitek

Rahla uporaba (osebno)	12 mesecev
Srednja uporaba	6 mesecev
Intenzivna uporaba (klinika ali ustanova za usposabljanje)	3 mesece

Izmenjevalec toplote

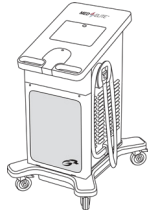
Rahla uporaba (osebno)	24 mesecev
Srednja uporaba	18 mesecev
Intenzivna uporaba (klinika ali ustanova za usposabljanje)	12 mesecev

INFORMACIJE O GARANCIJI

Ovitek: V primeru napake proizvajalca se lahko ovitek vrne v roku 7 dni od nakupa.

Izmenjevalec toplote: 1 leto od dneva nakupa. Glejte garancijsko kartico, priloženo izmenjevalcu toplote.

KONTRAINDIKACIJE ZA MED4 ELITE*



X = Absolutna kontraindikacija –

Terapija se v teh primerih **ne** sme izvajati pri pacientih, ki imajo:

R = Relativna kontraindikacija –

Terapija se pri teh stanjih sme izvajati samo pod nadzorom licenciranega izvajalca zdravstvenih storitev pri pacientih, ki imajo:

	NAČIN TERAPIJE			
	Termoterapija	Krioterapija	Kompresija	Kontrastna terapija
Trenutni klinični znaki v zadevni regiji za znatni periferni edem (npr. globoka venska tromboza, kronična venska insuficienca, akutni kompartment sindrom, sistemska venska hipertenzija, kongestivna srčna odpoved, ciroza/jetna odpoved, ledvična odpoved).	X	X	X	X
Znatna vaskularna okvara v zadevni regiji (npr. zaradi predhodne ozeblina, arterioskleroze, arterijske insuficienice, sladkorne bolezni, vaskularne disregulacije ali druge vaskularne ishemične bolezni).	X	X	X	X
Znana hematološka diskrazija kot predispozicija za trombozo (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krioglobulinemija, srpastocelična bolezen, serumski hladni aglutinini).		X	R	X
Vnetja tkiva kot posledica predhodne poškodbe ali poslabšanja kroničnega vnetnega stanja.	X	R		X
Okončine z difuzno ali fokalno ohromljeno občutljivostjo na bolečino ali temperaturo, kar pacientu preprečuje dati točne in pravočasne povratne informacije.	X	R		X
Oslabljena lokalna cirkulacija ali nevrološke težave (vključno s paralizo ali lokaliziranimi težavami zaradi več kirurških posegov) v zadevni regiji.	R	R	R	R
Kognitivne ali komunikacijske težave, ki preprečujejo dati točne in pravočasne povratne informacije.	X	R		X
Akutni, nestabilni (nezdravljeni) zlom v zadevni regiji.	X		R	X
Lokalna malignost.	X		R	X
Območja razpadanja kože ali poškodbe (poškodovana ali rizična koža), ki ustvarjajo neenakomerno prenašanje toplote po koži (npr. odprta rana, brazgotinsko tkivo, opekline ali kožni presadek). Kakršnokoli odprto rano je treba obvezati, preden se uporabi Med4 Elite.	X	R	R	X
Aktivno krvaveče tkivo ali hemoragična stanja.	X			X
Nedavno sevana tkiva ali območja, prizadeta s kožnimi boleznimi zaradi občutljivosti na toploto (npr. ekcem, psoriaza, vaskulitis, dermatitis).	X			X
Lokalizirano nestabilno stanje kože (npr. dermatitis, venska ligacija, gangrena ali nedavni kožni presadek) v zadevni regiji.	R	R	R	R
Kakršnakoli aktivna lokalna ali sistemska okužba.	X		X	X
Trenutni klinični znaki flebitisa, venskih razjed ali celulitisa.	R	X	X	X
Nosečnost.	X			X
Kakršnikoli izraziti dejavniki tveganja ali trenutni klinični znaki embolizma (npr. pljučni embolus, pljučni edem, možganski infarkt, atrijska fibrilacija, endokarditis, miokardni infarkt ali embolizem z ateromatozno leho).		X	X	X
Stanje, v katerem povečan venski ali limfni povratni tok ni zaželen v prizadeti okončini (npr. limfedem po raku dojke ali drugi lokalni karcinomi in/ali rakava metastaza v zadevni okončini).		X	X	X
Raynaudova bolezen ali preobčutljivost na mraz (urtikarija zaradi mraza).		X		X
Hipertenzija, srčna odpoved, izjemno nizek krvni tlak ali dekompenzirana srčna insuficienca.	R	R	X	R
Otroci, mlajši od 18 let.	R	R	R	R
Nedavna operacija prsta na nogi v zadevni regiji.		R	R	R
Obtundacija ali sladkorna bolezen, multipla skleroza, slaba cirkulacija, poškodbe hrbtenjače in revmatoidni artritis.	R	R	X	R
Dekompenzirana hipertenzija v zadevni regiji.		X		X

GRPRO* 2.1 KONTRAINDIKACIJE

 <p>X = Absolutna kontraindikacija – Terapija se v teh primerih ne sme izvajati pri pacientih:</p> <p>R = Relativna kontraindikacija – Terapija se pri teh stanjih sme izvajati samo pod nadzorom licenciranega izvajalca zdravstvenih storitev pri pacientih:</p>	NAČIN TERAPIJE	
	Krioterapija	Kompresija
ki so v akutnih fazah flebitisa v zadevni regiji;		X
ki imajo katerekoli trenutne klinične znake, ki kažejo na globoko vensko trombozo v zadevni regiji;		X
ki imajo izrazito arteriosklerozo ali drugo vaskularno ishemično bolezen v zadevni regiji;		X
ki imajo kakršnekoli izrazite dejavnike tveganja ali trenutne klinične znake embolizma (npr. pljučni embolus, možganski infarkt, atrijska fibrilacija, endokarditis, miokardni infarkt ali embolizem z ateromatozno leho);		X
ki imajo stanje, v katerem povečan venski ali limfni povratni tok ni zaželen v zadevni okončini (npr. karcinom);		X
ki imajo dekompenzirano hipertenzijo v zadevni regiji;		X
ki imajo odprto rano v zadevni regiji (rano je treba obvezati, preden se uporabi Game Ready);		R
ki imajo akutni, nestabilni (nezdravljeni) zlom v zadevni regiji;		R
ki so otroci, mlajši od 18 let, ali pacienti, ki imajo kognitivne težave ali komunikacijske ovire, bodisi začasno (zaradi zdravlil) bodisi stalno;	R	R
ki imajo srčno insuficienco ali kongestivno srčno odpoved (s povezanim edemom na okončinah ali pljučih);		R
ki imajo lokalizirano nestabilno stanje kože (npr. dermatitis, venska ligacija, gangrena ali nedavni kožni presadek);	R	R
ki imajo šen ali drugo aktivno okužbo v zadevni regiji;		R
ki imajo izrazito vaskularno okvaro v zadevni regiji (npr. zaradi predhodne ozeblin, sladkorne bolezni, arterioskleroze ali ishemije);	X	
ki imajo znano hematološko diskrazijo, ki vpliva na trombozo (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krioglobulinemija, srpocelična bolezen, serumski hladni aglutinini);	X	
ki imajo Raynaudovo bolezen ali preobčutljivost na mraz (urtikarija zaradi mraza);	R	
ki imajo hipertenzijo ali izjemno nizek krvni tlak;	R	
ki imajo sladkorno bolezen;	R	
ki imajo oslajeno lokalno cirkulacijo ali nevrološke težave (vključno s paralizjo ali lokaliziranimi težavami zaradi več kirurških posegov) v zadevni regiji;	R	
ki imajo revmatoidni artritis v zadevni regiji.	R	

KONTAKT

V ZDA pokličite službo za stranke Game Ready* na tel. št. 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Zunaj ZDA glejte www.gameready.com, da najdete kontaktne informacije lokalnega distributerja.

Seznam trenutnih patentov, ki se nanašajo na tehnologijo Game Ready*, najdete na naslovu: www.gameready.com/patents.



Simbol za „sestavljeno v“ specifični državi (XXXX).



Simbol za „izdelano v“ specifični državi (XXXX).



Medicinski pripomoček



Edinstveni identifikator pripomočka



Uvoznik



Opozorilo: Za skladnost s Kalifornijskim predlogom 65 je bilo vključeno naslednje opozorilo: Ta izdelek vsebuje snovi, za katere je Država Kalifornija seznanjena, da povzročajo raka, okvare ob rojstvu ali drugo reproduktivno škodo.

Obvestilo za uporabnike/paciente: O kakršnemkoli resnem zapletu, do katerega pride zaradi tega medicinskega pripomočka, nemudoma poročajte proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku in pristojnemu nacionalnemu organu.

Ovoj (PN 590500-03) vključuje ovitek (PN 510500) in izmenjevalec toplote (PN 520500-03).

Nazadnje pregledano: 2021-06-16
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemska



COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready*
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 ZDA
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

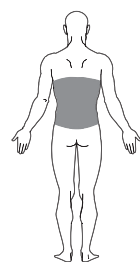
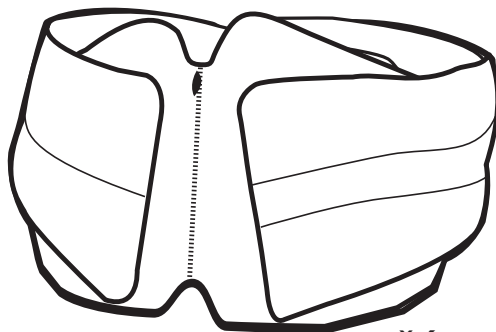
* Registrirana blagovna znamka ali blagovna znamka družbe CoolSystems, Inc. oziroma njenih povezanih podjetij.
©2020 CoolSystems, Inc. Vse pravice pridržane. Game Ready* vodič za uporabo ovoja z dvojnimi delovanjem

Ovoj za hrbet 15-M1-1511-01

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Avstralija



NA POUŽITIE SO
SYSTÉMOM GAME READY*
GRPRO* 2.1
SYSTÉMOM MED4 ELITE*



BACK
CHRBÁT

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

SLOVENČINA

ŠPECIFIKÁCIA VEĽKOSTÍ

- Veľkosť: Jedna veľkosť

ZOSTAVENIE

Výmenník tepla (PN 520500-03) zapadá do puzdra (PN 510500) a dodáva sa ako časť vopred zostaveného obalu (PN 590500-03). Ak sa výmenník tepla vyberie v prípade vyprania puzdra alebo z akéhokoľvek iného dôvodu, postupujte podľa nasledujúcich pokynov na opakované zasunutie výmenníka tepla do puzdra.



VAROVANIE

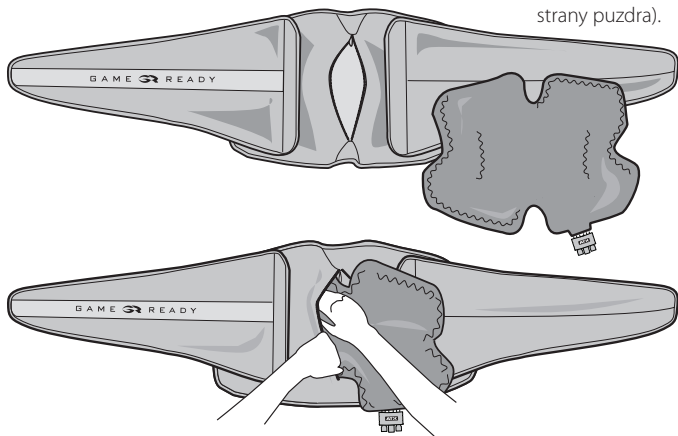
Je povinné, aby ste si pred použitím pomôcky prečítali celú používateľskú príručku k systému a porozumeli jej. Ak nedodržíte prevádzkové pokyny, mohlo by to viesť k vážnemu poraneniu.



UPOZORNENIE

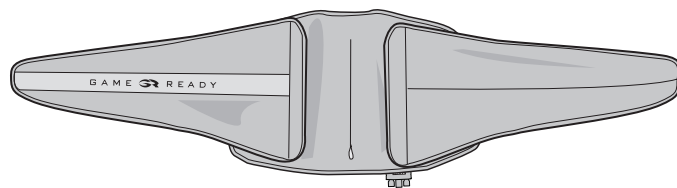
Pred použitím výrobku si prečítajte všetky indikácie, kontraindikácie, upozornenia a varovania. Uchovajte si tento dokument pre budúce použitie.

- 1 Položte puzdro na rovný povrch logom smerom nahor a určite smer otvárania.



- 2 Zasuňte výmenník tepla do puzdra modrou stranou nadol (modrá strana výmenníka tepla sa má dotýkať modrej strany puzdra).

- 3 Presvedčte sa, že je výmenník tepla v puzdre vystretý bez záhybov alebo ohybov. Zazipsujte puzdro, ak je to potrebné. Po zostavení ho položte modrou stranou nahor. Presvedčte sa, že je výmenník tepla v puzdre rovnomerne rozložený a nie je pokrčený.



VYBRATIE VÝMENNÍKA TEPLA

1. Odpojte z obalu pripájaciu hadicu.
2. Rozzipsujte zips.
3. Výmenník tepla opatrne vytiahnite.

UCHOVÁVANIE OBALU

Zaveste obal na široký vešiak alebo ho položte tak, aby bol vystretý. Neskladajte ho ani ho neukladajte na kopy, pretože by to mohlo skrútiť komoru na tekutinu a obal nebude fungovať správne.

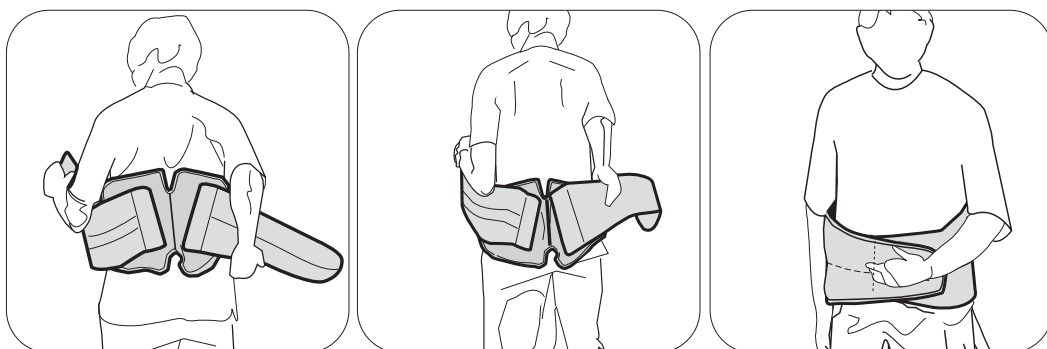
PRE PRVÝM POUŽITÍM

Pomocou nasledujúcich krokov pripravte obal:

- Keď je **ovládacia jednotka GRPro® 2.1** vypnutá, pripojte k nej a obalu pripájajúcu hadicu.
- Položte otvorený a vystretý obal vedľa ovládacej jednotky (nie na telo pacienta).
- Zapnite systém a spustite ho na 2 minúty s možnosťou No pressure (Žiadny tlak).

- Keď je **ovládacia jednotka Med4 Elite®** vypnutá, pripojte pripájajúcu hadicu a obal k možnosti Patient 1 (Pacient 1) na ovládacej jednotke.
- Položte otvorený a vystretý obal vedľa ovládacej jednotky (nie na telo pacienta).
- Stlačte tlačidlo napájania nad dotykovú obrazovku.
- Vyberte možnosť Patient 1 (Pacient 1) a na 2 minúty spustite režim Cold Therapy (Liečba chladom) s možnosťou No Pressure (Žiadny tlak).

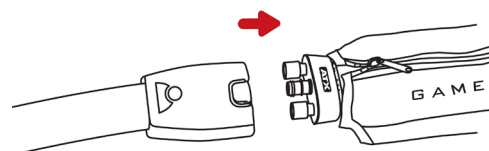
NASADENIE OBALU NA CHRBTĚ



1 Nasadte obal na chrbát tak, že ho najprv umiestnite za telo, a potom omotáte bočné strany okolo drieku smerom dopredu, ako je znázornené vyššie.

2 Presvedčte sa, že obal na chrbát je použitý rovnomerne blízko okolo drieku a tesne prilieha.

3 Pomocou pripájajúcej hadice pripojte obal k ovládacej jednotke. Mali by ste počuť kliknutie. Ak ho chcete odpojiť, jednoducho stlačte modré alebo sivé tlačidlo a vyberte konektor z obalu.



VŠEOBECNÉ

UPOZORNENIE

NENASTAVUJTE SYSTÉM GAME READY® ANI SYSTÉM MED4 ELITE® NA VYSOKÝ TLAK, KEĎ POUŽÍVATE OBAL NA CHRBTĚ.

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI PREČÍTAJTE CELÚ POUŽÍVATELSKÚ PRÍRUČKU K SYSTÉMU GAME READY® GRPRO® 2.1 A POUŽÍVATELSKÚ PRÍRUČKU K SYSTÉMU MED4 ELITE® VRÁTANE INDIKÁCIÍ, KONTRAINDIKÁCIÍ, UPOZORNENÍ A VAROVANÍ!

URČENÉ POUŽITIE

Obaly Game Ready® sú určené na použitie spolu s riadiacimi jednotkami Game Ready® (GRPro® 2.1 alebo Med4 Elite®) ako systém na liečenie pooperačných a akútnych poranení, aby sa zmenšil edém (opuch) a bolesti, ktoré ktoré je indikovaná lokalizovaná termálna liečba (horúca alebo studená alebo kontrast). Systém je určený na použitie licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi, alebo na ich predpis, v nemocniciach, rehabilitačných zariadeniach, ambulanciách, v prostredí atletického tréningu alebo v domácom prostredí. Klinické prínosy zahŕňajú zmenšenie bolesti a edému (opuchu) po operácii alebo súvisiacich s akútnym poranením.

VAROVANIA

- Postupujte podľa odporúčaní vášho lekára, ktoré sa týkajú frekvencie a trvania používania.
- Nesprávne umiestnenie alebo dlhšie používanie systému Game Ready® alebo systému Med4 Elite® by mohlo viesť k poškodeniu tkaniva. Počas priebehu liečby by mali pacienti sledovať pokožku obklopujúcu liečenú oblasť alebo prsty liečenej končatiny, či sa nevyskytnú popáleniny, svrbenie, zvýšený opuch alebo bolesť. Ak sa vyskytnú ktorékoľvek z týchto znakov alebo akékoľvek zmeny vzhľadu pokožky (ako napr. pluzgieri, zvýšené začervenanie, zmena farby alebo iné viditeľné zmeny pokožky), pacientom sa odporúča prerušiť používanie a obrátiť sa na lekára.
- Obaly Game Ready® nie sú sterilné. Neprikladajte ich priamo na otvorené rany, boľavé miesta, vyrážky, infekcie alebo stehy. Obal je možné použiť cez oblečenie alebo obväz. Všetkým pacientom sa odporúča mať vrstvu medzi obalom a pokožkou.
- Obaly Game Ready® sú dostupné vo viacerých konfiguráciách, ale nie sú určené na všetky možné fyziologické použitia. Napríklad obal na koleno nie je určený na použitie na prstoch na nohe a obal na chrbát nie je určený na použitie v abdominálnej oblasti.
- S ovládacou jednotkou nepoužívajte obaly od iných výrobcov, aby ste sa vyhlí možnému poškodeniu ovládacej jednotky.
- Počas pooperačného obdobia buďte obzvlášť opatrný, najmä ak je pacient sedatovaný alebo na akejkoľvek medikácii, ktorá by mohla zmeniť pociťovanie normálnej bolesti. Často kontrolujte pokožku liečenej oblasti. Ak je to potrebné, použite nastavenia stredného až vysokého (teplejšieho) rozsahu teplôt alebo nechajte medzi ošetreniami viac času.
- Počas ošetrovania sledujte úroveň tepla. Pri používaní systému Med4 Elite® alebo akejkoľvek termoterapeutickej pomôcky (režim Heat Therapy; Liečba teplom), ktorá vytvára teplo vysokej intenzity s teplotou 45 °C (113 °F) alebo vyššou, buďte opatrný. Často kontrolujte

pokožku liečenej oblasti. Ak je to potrebné, použite nastavenia stredného až nižšieho (chladnejšieho) rozsahu teplôt alebo nechajte medzi ošetrovaniami viac času.

- Systém Med4 Elite® nie je určený na použitie so znečisťujúcimi prostriedkami.
- Pri použití tepla a rýchlej kontrastnej liečby u pacientov citlivých na teplo a vysoko rizikových pacientov je potrebné chrániť pokožku najmä nad oblasťami so zmyslovými deficitmi.
- Je potrebné sa vyhnúť ohrievaniu pohlavných žliaz.

POZNÁMKY

Nasadte obal tak, aby rovnomerne tesne priliehal. Presvedčte sa, že na ňom nie sú žiadne záhyby, ktoré by mohli brániť toku vody. Presvedčte sa, že je pripájajúca hadica umiestnená tak, aby sa predišlo poskladaniu obalu alebo stočeniu na vstupe hadice obalu.

STAROSTLIVOSŤ A ČISTENIE

Pre dennú starostlivosť a na minimalizovanie tvorby plesne vyberte výmenník tepla z puzdra. Utrite ho uterákom dosucha, aby ste odstránili akúkoľvek kondenzáciu, ktorá sa môže vytvoriť. Prevráťte puzdro naruby. Zaveďte puzdro aj výmenník tepla, aby sa uvoľnila nadbytočná vlhkosť. Podľa potreby pri použití na viacerých pacientoch použite výrobok Sterifab® podľa pokynov výrobcu, aby ste minimalizovali prenos mikróbov.

Pri dlhodobej starostlivosti opatrne vyberte z puzdra výmenník tepla. Puzdro prevráťte naruby. Puzdro perte ručne alebo v práčke v studenej vode s miernym čistiacim prostriedkom alebo antibakteriálnym mydlom. Zaveďte a nechajte uschnúť. Výmenník tepla perte ručne v teplej vode s miernym čistiacim prostriedkom. Neperte ho v práčke ani ho nedávajte do sušičky. Zaveďte a nechajte uschnúť.

PRIEMERNÁ ŽIVOTNOSŤ

Životnosť puzdier a výmenníkov tepla sa bude veľmi líšiť v závislosti od frekvencie používania. Pozrite si nižšie uvedenú tabuľku, aby ste určili, kedy je potrebné výrobok vymeniť.

Puzdro

Mierne používanie (osobné)	12 mesiacov
Stredné používanie	6 mesiacov
Intenzívne používanie (klinické alebo školiace zariadenie)	3 mesiace

Výmenník tepla

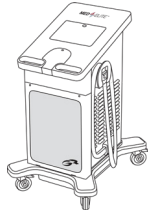
Mierne používanie (osobné)	24 mesiacov
Stredné používanie	18 mesiacov
Intenzívne používanie (klinické alebo školiace zariadenie)	12 mesiacov

INFORMÁCIE O ZÁRUKU

Puzdro: V prípade výrobnnej chyby je možné puzdro vrátiť do 7 dní od nákupu.

Výmenník tepla: 1 rok od dátumu nákupu. Pozrite si záručnú kartu dodanú s výmenníkom tepla.

KONTRAINDIKÁCIE SYSTÉMU MED4 ELITE*



X = absolútna kontraindikácia –
liečba v týchto situáciách sa **nemá** používať u pacientov, ktorí majú:

R = relatívna kontraindikácia –
liečba u pacientov s týmito stavmi sa musí použiť iba pod dohľadom licencovaného lekára:

	REŽIM LIEČBY			
	Termoterapia	Kryoterapia	Kompresia	Prudký kontrast
aktuálne klinické znaky v postihnutej oblasti značného periférneho edému (napr. hlboká žilová trombóza, chronická venózna nedostatočnosť, syndróm akútneho kompartmentu, systémová venózna hypertenzia, kongestívne srdcové zlyhanie, círňóza/zlyhanie pečene, zlyhanie obličiek)	X	X	X	X
značné vaskulárne poškodenie v postihnutej oblasti (napr. z predchádzajúcich omrzlín, artériosklerózu, artériovú nedostatočnosť, cukrovku, vaskulárnu dysreguláciu alebo inú vaskulárnu ischemickú chorobu)	X	X	X	X
známe hematologické dyskrázie, ktoré sú predispozíciou k trombóze (napr. paroxyzmálna chladová hemoglobínúria, kryoglobulinémia, kosáčikovitá anémia, sérové chladové aglutiníny)		X	R	X
zapálené tkanivá ako dôsledok nedávneho poranenia alebo zhoršenia chronického zápalového stavu	X	R		X
končatiny s difúzne alebo fokálne zhoršenou citlivosťou na bolesť alebo teplotu, čo bráni pacientovi podať presnú a včasnú spätnú väzbu	X	R		X
narušenú lokálnu cirkuláciu alebo neurologické poškodenie (vrátane paralýzy alebo lokalizovaného narušenia v dôsledku viacnásobných chirurgických zákrokov) v postihnutej oblasti	R	R	R	R
kognitívne alebo komunikačné narušenia, ktoré bránia pacientovi podať presnú a včasnú spätnú väzbu	X	R		X
akútna, nestabilná (neliečená) zlomenina v postihnutej oblasti	X		R	X
lokálna malignancia	X		R	X
oblasti prerušenej pokožky alebo poškodenie (poškodená alebo riziková pokožka) vytvárajúce nerovnomerné vedenie tepla v pokožke (napr. otvorená rana, jazvové tkanivo, popáleniny alebo kožný štep) akákoľvek rana sa musí pred použitím systému Med4 Elite obviazať	X	R	R	X
aktívne krvácajúce tkanivo alebo hemoragické stavy	X			X
nedávno ožarované tkanivo alebo oblasti postihnuté kožnými chorobami, ktoré sú citlivé na teplo (napr. ekzém, psoriáza, vaskulitída, dermatitída)	X			X
lokalizovaný nestabilný stav pokožky (napr. dermatitída, žilová ligácia, gangréna alebo nedávny kožný štep) v postihnutej oblasti	R	R	R	R
akákoľvek aktívna lokálna alebo systémová infekcia	X		X	X
aktuálne klinické znaky zápalovej flebitídy, venózných vredov alebo celulitída	R	X	X	X
tehotenstvo	X			X
akékoľvek významné rizikové faktory alebo aktuálne klinické znaky embólie (napr. pľúcna embólia, pľúcny edém, mozgová mŕtvica, komorová fibrilácia, endokarditída, infarkt myokardu alebo ateromatózny embolický povlak)		X	X	X
stav, pri ktorom zvýšený venózny alebo lymfatický návrat nie je v postihnutej končatine žiaduci (napr. lymfédém po rakovine prsníka alebo iný lokálny karcinóm alebo metastáza karcinómu v postihnutej končatine)		X	X	X
Raynoldsova choroba alebo precitlivosť na chlad (chladová urtikária)		X		X
hypertenzia, zlyhanie srdca, príliš nízky krvný tlak alebo dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť	R	R	X	R
deti do 18 rokov	R	R	R	R
tí, ktorí mali operáciu prstov na nohe v postihnutej oblasti		R	R	R
umŕtvení alebo s cukrovkou, roztrúsenou sklerózou, slabou cirkuláciou, poraneniami miechy a reumatickou artritídou	R	R	X	R
dekompenzovaná hypertónia v postihnutej oblasti		X		X

KONTRAINDIKÁCIE GRPRO* 2.1

 <p>X = absolútna kontraindikácia – liečba v týchto situáciách sa nemá používať u pacientov:</p> <p>R = relatívna kontraindikácia – liečba u pacientov s týmito stavmi sa musí použiť iba pod dohľadom licencovaného lekára:</p>	REŽIM LIEČBY	
	Kryoterapia	Kompresia
ktorí sú v akútnych štádiách zápalovej flebitídy v postihnutej oblasti		X
ktorí majú akékoľvek aktuálne klinické znaky naznačujúce hlbokú žilovú trombózu v postihnutej oblasti		X
ktorí majú zjavnú arteriosklerózu alebo inú vaskulárnu ischemickú chorobu v postihnutej oblasti		X
ktorí majú akékoľvek významné rizikové faktory alebo aktuálne klinické znaky embolizmu (napr. pľúcny embolizmus, mozgovú mŕtvicu, komorovú fibriláciu, endokarditídu, infarkt myokardu alebo ateromatózny embolický povlak)		X
ktorí majú stav, pri ktorom zvýšený venózný alebo lymfatický návrat nie je v postihnutej končatine žiaduci (napr. karcinóm)		X
dekompenzovanú hypertóniu v postihnutej oblasti		X
ktorí majú otvorenú ranu v postihnutej oblasti (rana sa musí pred použitím pomôcky Game Ready obviazať)		R
ktorí majú akútnu, nestabilnú (neliečenú) zlomeninu v postihnutej oblasti		R
ktorí sú deti do 18 rokov alebo pacienti, ktorí majú kognitívne postihnutia alebo komunikačné prekážky, či už dočasné (v dôsledku medikácie), alebo trvalé	R	R
ktorí majú srdcovú nedostatočnosť alebo kongestívne zlyhanie srdca (súvisiacu s edémom v končatinách alebo pľúcach)		R
ktorí majú lokalizovaný nestabilný stav pokožky (napr. dermatitídu, žilovú ligáciu, gangrénu alebo nedávny kožný štep)	R	R
ktorí majú erysipely alebo inú aktívnu infekciu v postihnutej oblasti		R
ktorí majú zjavné vaskulárne poškodenie v postihnutej oblasti (napr. z predošlých omrzlín, cukrovky, arteriosklerózy alebo ischémie)	X	
ktorí majú známe hematologické dyskrázie, ktoré negatívne ovplyvňujú trombózu (napr. paroxysmálna chladová hemoglobínúria, kryoglobulinémia, kosáčikovitá anémia, sérové chladové aglutiníny)	X	
ktorí majú Raynoldsovu chorobu alebo precitlivosť na chlad (chladová urtikária)	R	
ktorí majú hypertenziu alebo príliš nízky krvný tlak	R	
ktorí majú cukrovku	R	
ktorí majú narušenú lokálnu cirkuláciu alebo neurologické poškodenie (vrátane paralýzy alebo lokalizovaného narušenia v dôsledku viacsobných chirurgických zákrokov) v postihnutej oblasti	R	
ktorí majú reumatickú artritídu v postihnutej oblasti	R	

KONTAKTUJTE NÁS

V USA volajte zákaznícky servis Game Ready® na číslo 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100). Mimo USA si na webovej adrese www.gameready.com pozrite kontaktné údaje vášho miestneho distribútora.

Zoznam aktuálnych patentov zahŕňajúcich technológiu Game Ready® môžete nájsť na webovej adrese: www.gameready.com/patents.



Symbol pre „zostavené“ v konkrétnej krajine (XXXX).



Symbol pre „vyrobené v“ konkrétnej krajine (XXXX).



Zdravotnícka pomôcka



Unikátny identifikátor pomôcky



Dovozca



Varovanie: Je uvedené nasledovné varovanie, aby pomôcka spĺňala kalifornský návrh 65: Tento výrobok obsahuje chemické látky známe v štáte Kalifornia ako príčiny rakoviny, vrodených chýb alebo iných reprodukčných poškodení.

Upozornenie pre používateľov/pacientov: Ihneď výrobcovi alebo oprávnenému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu nahláste akúkoľvek vážnu udalosť, ktorá sa mohla vyskytnúť v dôsledku používania tejto zdravotníckej pomôcky.

Obal (PN 590500-03) obsahuje puzdro (PN 510500) a výmenník tepla (PN 520500-03)

Posledná revízia: 2021-06-22
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandsko

COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready®
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Registrovaná ochranná známka alebo ochranná známka spoločnosti CoolSystems, Inc., a jej pridružených spoločností. ©2020 CoolSystems, Inc. Všetky práva vyhradené. Usmernenie na použitie duálneho obalu Game Ready®

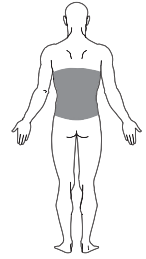
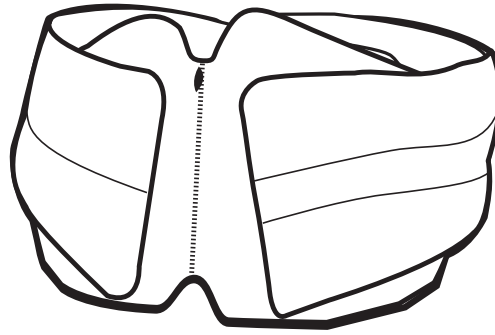
Obal na chrbát 15-M1-1115-01

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Austrália



KÄYTETÄÄN YHDESSÄ

GAME READY*
GRPRO* 2.1 -JÄRJESTELMÄ
MED4 ELITE* -JÄRJESTELMÄ



BACK
SELKÄOSA
KÄYTTÖOPAS

SUOMI

KOKOTIEDOT

- Koko: Yksi koko

KOKOAMINEN

Lämmönvaihdin (osanro 520500-03) sopii suojuksen (osanro 510500) sisään, ja se toimitetaan esikootun kääreen (osanro 590500-03) osana. Jos lämmönvaihdin poistetaan suojuksen pesua tai jotain muuta tarkoitusta varten, noudata seuraavia ohjeita lämmönvaihtimen asettamiseksi takaisin suojuksen sisään.



VAROITUS

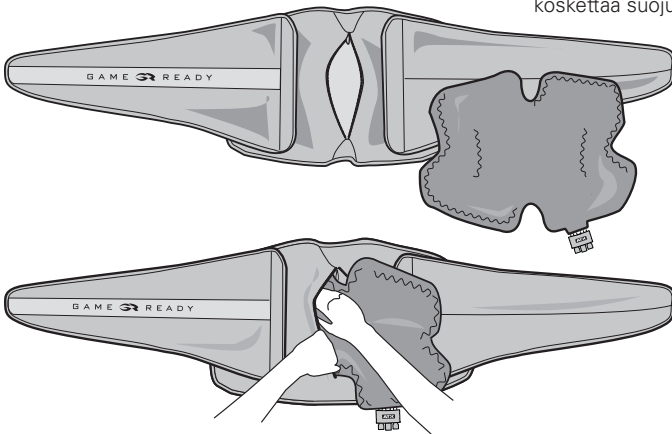
Järjestelmän käyttöohjeet on luettava ennen laitteen käyttöä kokonaan siten, että ne ymmärretään. Toimintaohjeiden laiminlyöminen voi johtaa vakavaan vammaan.



TÄRKEÄÄ

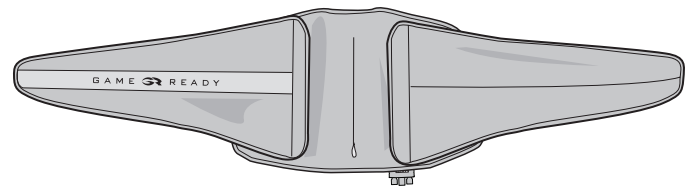
Lue kaikki käyttöaiheet, vasta-aiheet, huomioitavat seikat ja varoitukset ennen tämän tuotteen käyttöä. Säilytä tämä asiakirja myöhempää tarvetta varten.

- 1 Aseta suojus tasaiselle pinnalle logon puoli ylöspäin. Paikanna aukon sijainti.



- 2 Vie lämmönvaihdin suojuksen sisään sininen puoli alaspäin (lämmönvaihtimen sinisen puolen tulee koskettaa suojuksen sinistä puolta).

- 3 Varmista, että lämmönvaihdin on tasainen suojuksen sisällä vailla taitoksia tai ryppyjä. Sulje suojuksen vetoketju, jos sellainen on. Kun järjestelmä on koottu, aseta sininen puoli ylöspäin ja varmista, että lämmönvaihdin on asetettu tasaiseksi ja sileäksi suojuksen sisään.



LÄMMÖNVAIHTIMEN POISTAMINEN

1. Irrota liitäntäletku kääreestä
2. Avaa vetoketju
3. Vedä lämmönvaihdin varovasti ulos

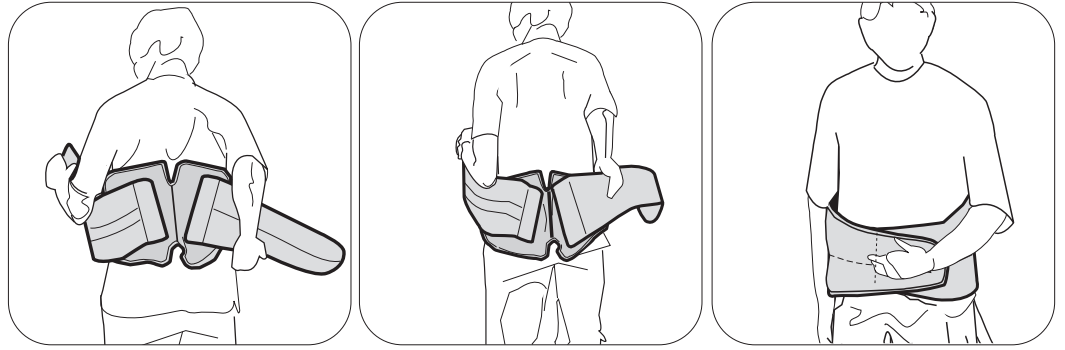
KÄÄREEN SÄILYTTÄMINEN

Ripusta kääre leveälle vaatepuulle tai aseta tasaiselle alustalle. Älä taita tai pinoo käärettä, sillä tämä voisi taittaa nestekammion eikä kääre toimisi kunnolla.

ENNEN ENSIMMÄISTÄ KÄYTTÖÄ SELKÄKÄÄREEN ASETTAMINEN

Valmistele kääre seuraavien vaiheiden mukaisesti:

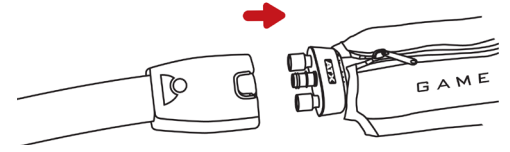
- Liitä **GRPro® 2.1 -ohjauslaite** sammutettuna liitäntätietku ohjauslaitteeseen ja kääreeseen
- Aseta kääre avoimeksi ja tasaiseksi ohjauslaitteen viereen (ei kehon pinnalle)
- Käynnistä järjestelmä ja anna käydä 2 minuutin ajan asetuksella No Pressure (ei painetta)



- Liitä **MED4 ELITE® -ohjauslaite** sammutettuna liitäntätietku ohjauslaitteen kohtaan Patient 1 (potilas 1) ja kääreeseen
- Aseta kääre avoimeksi ja tasaiseksi ohjauslaitteen viereen (ei kehon pinnalle)
- Paina kosketusnäytön yläpuolella olevaa On/Off (päälle/pois) -painiketta
- Valitse Patient 1 (potilas 1) ja anna ohjelman Cold Therapy with No Pressure (kylmähoito ilman painetta) käydä 2 minuutin ajan

- 1** Pue selkäkääre päälle asettamalla se ensin vartalon takaosaan. Kiedo sivut vyötärön ympäri etuosaa kohden kuten yllä olevassa kuvassa.
- 2** Varmista, että selkäkääre on asetettu tasaisesti alaselkää vasten läheiseen ja tiiviiseen sopivuuteen.

- 3** Liitä kääre ohjauslaitteeseen liitäntätietkulla. Tällöin pitäisi kuulua naksahdus. Poista liitin painamalla sinistä tai harmaata painiketta ja irrottamalla liitin kääreestä.



YLEISTÄ

⚠ TÄRKEÄÄ

GAME READY® -JÄRJESTELMÄÄ TAI MED4 ELITE® -JÄRJESTELMÄÄ EI SAA ASETTAA SUUREN PAINEN (HIGH PRESSURE) ASETUKSEEN, KUN KÄYTETÄÄN SELKÄKÄÄRETTÄ.

LUE TÄMÄ KOKO KÄYTTÖOPAS SEKÄ GAME READY® GRPRO® 2.1 -JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPAS JA/TAI MED4 ELITE® -JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPAS, MYÖS KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET, HUOMIOITAVAT SEIKAT JA VAROITUKSET ENNEN TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ!

KÄYTTÖTARKOITUS

GAME READY® -kääreet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä GAME READY® -ohjausyksiköiden (GRPRO® 2.1 tai MED4 ELITE®) kanssa leikkauksen jälkeisten ja akuuttien vammojen hoitojärjestelmänä, jotta voidaan vähentää edeemaa / turvotusta ja kipua, kun paikallistettu lämpöhoito (kuuma- tai kylmähoito tai vastakkaiten lämpötilojen hoito) on aiheellista. Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon lallistettujen ammattilaisten toimesta tai määräyksestä sairaaloissa, kuntoutuslaitoksissa, poliklinikoilla, urheilijoiden valmennusympäristöissä, tai kotiympäristöissä. Kliinisiin hyötyihin kuuluu leikkauksen jälkeisen ja akuuttiin vammaan liittyvän kivun ja edeeman / turvotuksen vähentäminen.

VAROITUKSET

- Noudata lääkärin suosituksia käytön tiheyden ja keston suhteen.
- GAME READY® -järjestelmän tai MED4 ELITE® -järjestelmän virheellinen sijoittaminen tai pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa kudosaivuri. Hoidon kuluessa potilaiden on tarkkailtava hoidettavaa aluetta ympäröivää ihoa sekä hoidettavan raajan sormia tai varpaita sen varalta, esiintyykö niissä polttavaa tunnetta, kutinaa, lisääntynyttä turvotusta tai kipua. Jos jotain näistä merkeistä esiintyy tai jos ihon ulkonäössä tapahtuu mitään muutoksia (esim. rakkuloita, lisääntynyttä punoitusta, värin muuttumista tai muita havaittavia ihomuutoksia), potilaita on neuvottava lopettamaan käyttö ja kysymään neuvoa lääkäriltä.
- GAME READY® -kääreet eivät ole steriilejä; käärettä ei saa asettaa suoraan avohaavoja, ruhjeita, ihottumaa, infektioita tai ompeleita vasten. Käärettä voidaan käyttää vaatetuksen tai siteen läpi. Kaikille potilaille suositellaan materiaalikerrosta kääreen ja ihon väliin.
- GAME READY® -kääreitä on saatavana eri kokoonpanoina, mutta niitä ei ole tarkoitettu kaikkiin mahdollisiin fysiologisiin käyttöihin. Esimerkiksi nilkkakäärettä ei ole suunniteltu käytettäväksi varpaissa, ja selkäkäärettä ei ole suunniteltu käytettäväksi vatsan alueella.
- Muiden valmistajien kääreitä ei saa käyttää ohjauslaitteen mahdollisen vaurioitumisen välttämiseksi.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava välittömästi leikkauksen jälkeisenä aikana, etenkin kun potilas saa rauhoittavaa lääkitystä tai mitä tahansa lääkitystä, joka voi muuttaa normaalia kivun tunnetta. Tarkista hoidetun alueen iho usein ja käytä kohtalaisesta korkeaan (lämpimämpiä) lämpötila-asetuksia tai jätä enemmän aikaa hoitojen välille tarvittaessa.

- Seuraa lämpötasoa koko hoitajakson ajan. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun MED4 ELITE® -järjestelmä tai mikä tahansa lämpöhoiton (termoterapian) laite tuottaa voimakasta, vähintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpöä. Tarkista hoidetun alueen iho usein ja käytä kohtalaisesta matalaan (kylmempiä) lämpötila-asetuksia tai jätä enemmän aikaa hoitojen välille tarvittaessa.

- MED4 ELITE® -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi puuduttavien aineiden kanssa.

- Kun käytetään lämpöhoitoa ja nopeilla vastakkaisilla lämpötiloilla tehtävää hoitoa, lämpöherkkien tai korkeariskisten potilaiden ihoa on suojattava, erityisesti alueilla, joissa esiintyy aistivajautta.

- Sukupuolirauhasten lämmittämistä on vältettävä.

HUOMAUTUKSET

Aseta kääre tasaisesti läheiseen sopivuuteen. Varmista, ettei kääreessä ole taivutuksia, jotka voivat estää veden virtausta. Varmista, että liitäntätietku on asetettu paikalleen, jotta kääreen taivutuminen tai mutkalle meneminen estetään letkun sisääntuloaukon kohdalla kääreessä.

HUOLTAMINEN JA PUHDISTUS

Poista lämmönvaihdin suojuksesta päivittäistä hoitoa varten ja homeen muodostumisen välttämiseksi. Pyyhi kuivalla pyyhkeellä kaikki mahdollisesti muodostuva tiivistynyt kosteus. Käänä suojuksen sisäpuoli ulospäin ja ripusta sekä suojus ettei lämmönvaihdin ylimääräisen kosteuden vapauttamiseksi. Jos tarvitaan käyttöä usealla eri potilaalla, käytä Sterifab®-valmistetta valmistajan ohjeiden mukaisesti mikrobin siirtymisen minimoimiseksi.

Kattavampaa huoltamista varten voit varovasti poistaa lämmönvaihtimen suojuksesta ja kääntää suojuksen sisäpuoli ulospäin. Pese suojus käsin tai koneella kylmässä vedessä mietoa pesuainetta tai antibakteerista saippuaa käyttäen. Ripusta kuivumaan. Pese lämmönvaihdin käsin lämpimällä vedellä ja mietoa pesuainetta käyttäen. Älä pese koneella tai aseta kuivaajaan. Ripusta kuivumaan.

KESKIMÄÄRÄINEN ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Suojusten ja lämmönvaihtimien odotettu käyttöikä vaihtelee laajasti käyttötiheydestä riippuen. Määritä tuotteen uuteen vaihtamisen ajankohta alla olevan kaavion perusteella.

Suojus

Kevyt käyttö (henkilökohtainen)	12 kuukautta
Kohtalainen käyttö	6 kuukautta
Tiheä käyttö (klinikka tai valmennuslaitos)	3 kuukautta

Lämmönvaihdin

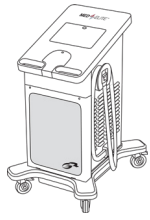
Kevyt käyttö (henkilökohtainen)	24 kuukautta
Kohtalainen käyttö	18 kuukautta
Tiheä käyttö (klinikka tai valmennuslaitos)	12 kuukautta

TAKUUTIEDOT

Suojus: Jos kyseessä on valmistusvika, suojus voidaan palauttaa 7 päivän kuluessa hankkimisesta.

Lämmönvaihdin: 1 vuosi hankkimispäivämäärästä. Katso lämmönvaihtimeen kuuluvaa takuukorttia.

MED4 ELITE[®] -JÄRJESTELMÄN VASTA-AIHEET



X = Ehdoton vasta-aihe –

Näissä tilanteissa hoitoa **ei** saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

R = Suhteellinen vasta-aihe –

Näissä tilanteissa hoitoa saa käyttää vain laillistetun lääkäriin ohjauksessa seuraavissa tapauksissa:

	HOITOTILA			
	Lämpöhoito	Kylmähoito	Puristushoito	Nopeiden vastakaisten lämpötilojen hoito
Hoidettavalla alueella on tällä hetkellä kliinisiä merkkejä merkittävästä perifeerisestä turvotuksesta (esim. syvä laskimotromboosi, krooninen laskimoiden vajaatoiminta, akuutti aatio-oireyhtymä, systeeminen laskimohypertensio, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, maksakirroosi / maksan vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta)	X	X	X	X
Hoidettavalla alueella on merkittävää vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiemmasta paleltumasta, arterioskleroosista, valtimoiden vajaatoiminnasta, diabeteksesta, vaskulaarisesta dysregulaatiosta tai muusta vaskulaarisesta iskemiasairaudesta johtuen)	X	X	X	X
Tunnettu hematologinen nestehäiriö, joka altistaa tromboosille (esim. kohtausittainen kylmähemoglobiuria, kryoglobulinemia, sirppisolusairaus, seerumin kylmäagglutiniinit)		X	R	X
Tulehtuneita kudoksia äskettäisen vamman tai kroonisen tulehduksen pahenemisen seurauksena	X	R		X
Raajoissa diffuusi tai fokaali heikentynyt kipu- tai lämpöherkkyys, joka estää potilasta antamaan tarkkaa ja ajanmukaista palautetta	X	R		X
Hoidettavalla alueella on heikentynyt paikallinen verenkierto tai neurologista heikkenemistä (kuten paralyysi tai paikallinen heikentyminen, joka johtuu useista kirurgisista toimenpiteistä)	R	R	R	R
Heikentynyt kognitio tai kommunikointi, joka estää potilasta antamasta tarkkaa ja ajanmukaista palautetta	X	R		X
Hoidettavalla alueella on akuutti, epävakaa (hoitamaton) murtuma	X		R	X
Paikallinen maligniteetti	X		R	X
Alueita, joissa iho on rikkoutunut tai vaurioitunut (vaurioitunut tai vaurioriskin omaava iho), jonka seurauksena lämmön johtuminen ihon poikki on epätasaista (esim. avohaava, arpikudos, palovamma tai ihosiirre); kaikki avohaavat on peitettävä sidoksella ennen MED4 ELITE [®] -järjestelmän käyttöä	X	R	R	X
Aktiivisesti verta vuotavaa kudosta tai verenvuotosairaus	X			X
Äskettäin sädehoitoa saanutta kudosta tai alueita, joilla on lämpöherkkyttä aiheuttavia ihotauteja (esim. ihottuma, psoriaasi, vaskuliitti, dermatiitti)	X			X
Hoidettavalla alueella paikallinen epävakaa ihosairaus (esim. dermatiitti, suoniligaatio, kuolio tai äskettäinen ihosiirre)	R	R	R	R
Jokin aktiivinen paikallinen tai systeeminen infektio	X		X	X
Tällä hetkellä kliinisiä merkkejä tulehduksellisesta laskimotulehduksesta, laskimoperäisestä haavaumasta tai selluliitista	R	X	X	X
Raskaus	X			X
Jokin merkittävä embolian riskitekijä tai parhaillaan embolian kliinisiä merkkejä (esim. keuhkoveritulppa, keuhkopöhö, aivoinfarkti, eteisvärinä, endokardiitti, sydäninfarkti tai embolinen ateroomaplakki)		X	X	X
Tila, jossa hoidettavan raajan lisääntynyt laskimo- tai lymfapaluu ei ole toivottavaa (esim. rintasyövän tai muun paikallisen karsinooman ja/tai karsinoomametaastaasin jälkeinen imunesteturvotus hoidettavassa raajassa)		X	X	X
Raynaud'n oireyhtymä tai kylmäallergia (kylmäurtikaria)		X		X
Hypertensio, sydämen vajaatoiminta, erittäin matala verenpaine tai kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta	R	R	X	R
Alle 18 vuoden ikä	R	R	R	R
Äskettäin tehty varvasleikkaus hoidettavalla alueella		R	R	R
Potilas turtunut tai hänellä on diabetes, MS-tauti, huono verenkierto, selkäydinvamma tai nivelreuma	R	R	X	R
Hoidettavalla alueella kompensoitumaton hypertonia		X		X

GRPRO* 2.1 -JÄRJESTELMÄN VASTA-AIHEET

	HOITOTILA	
	Kylmähoito	Puristushoito
 <p>X = Ehdoton vasta-aihe – Näissä tilanteissa hoitoa ei tule käyttää potilaille:</p> <p>R = Suhteellinen vasta-aihe – Näissä tilanteissa hoitoa saa käyttää vain laillistetun lääkärin ohjauksessa seuraavissa tapauksissa:</p>		
potilaalla on hoidettavalla alueella tulehduksellinen laskimotulehdus, joka on akuutissa vaiheessa		X
potilaalla on hoidettavalla alueella parhaillaan jotain kliinisiä merkkejä, jotka viittaavat syvään laskimotromboosiin		X
potilaalla on hoidettavalla alueella merkittävä arterioskleroosi tai muu vaskulaarinen iskeeminen sairaus		X
potilaalla on jokin merkittävä embolian riskitekijä tai parhaillaan embolian kliinisiä merkkejä (esim. keuhkoveritulppa, aivoinfarkti, eteisvärinä, endokardiitti, sydäninfarkti tai embolinen ateroosiplakki)		X
potilaalla on tila, jossa hoidettavan raajan lisääntynyt laskimo- tai lymfapaluu ei ole toivottavaa (esim. karsinooma)		X
potilaalla on hoidettavalla alueella kompensoitumaton hypertonia		X
potilaalla on hoidettavalla alueella avohaava (haava on peitettävä siteellä ennen GAME READY -järjestelmän käyttämistä)		R
potilaalla on hoidettavalla alueella akuutti, epävaka (hoitamaton) murtuma		R
potilas on alle 18-vuotias tai potilas, joilla on kognitiivinen häiriö tai kommunikaation este, oli se sitten väliaikaista (lääkityksen aiheuttamaa) tai pysyvää	R	R
potilaalla on sydämen vajaatoiminta tai sydämen kongestiivinen vajaatoiminta (johon liittyy raajojen tai keuhkojen edeema)		R
potilaalla on hoidettavalla alueella paikallinen epävaka ihosairaus (esim. dermatiitti, suoniligaatio, kuolio tai äskettäin ihosiirre)	R	R
potilaalla on hoidettavalla alueella ruusu tai muu aktiivinen infektiio		R
potilaalla on hoidettavalla alueella merkittävää vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiemmasta paleltumasta, diabeteksestä, arterioskleroosista tai iskemiasta johtuen)	X	
potilaalla on tunnettu hematologinen nestehäiriö, joka vaikuttaa tromboosiin (esim. kohtauksittainen kylmähemoglobiuria, kryoglobulinemia, sirppisolusairaus, seerumin kylmäagglutiniini)	X	
potilaalla on Raynaud'n oireyhtymä tai kylmäallergia (kylmäurtikaria)	R	
potilaalla on hypertensio tai erittäin matala verenpaine	R	
potilaalla on diabetes	R	
potilaalla on hoidettavalla alueella heikentynyt paikallinen verenkierto tai neurologista heikkenemistä (kuten paralyysi tai paikallinen heikentyminen, joka johtuu useista kirurgisista toimenpiteistä)	R	
potilaalla on hoidettavalla alueella nivelreuma	R	

YHTEYSTIEDOT

Soita Yhdysvalloissa GAME READY* -asiakaspalveluun, nro 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100). Jos olet Yhdysvaltain ulkopuolella, katso verkko-osoitteesta www.gameready.com paikallisen jälleenmyyjän yhteystiedot.

Luettelo GAME READY* -teknologiaa suojaavista tämänhetkisistä patenteista on verkkosivulla: www.gameready.com/patents.



Symboli "koottu täällä" tiettyä maata varten (XXXX).



Symboli "valmistettu täällä" tiettyä maata varten (XXXX).



Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste



Maahantuojaja



Varoitus: Kalifornian osavaltion Proposition 65 -säädöksen noudattamiseksi on seuraava varoitus lisätty: Tämä tuote sisältää kemikaaleja, jotka aiheuttavat Kalifornian osavaltion tietojen mukaan syöpää, synnynnäisiä vikoja tai muuta vaaraa lisääntymiselle.

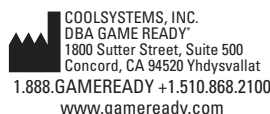
Huomautus käyttäjille/potilaille: Ilmoita välittömästi tämän lääkinnällisen laitteen aiheuttamasta vakavasta vaaratilanteesta valmistajalle tai sen valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Kääre (osanro 590500-03) sisältää suojuksen (osanro 510500) ja lämmönvaihtimen (osanro 520500-03)

Viimeksi tarkistettu: 2021-06-01
YYYYMMDD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haag
Alankomaat



COOLSYSTEMS, INC.
DBA GAME READY*
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 Yhdysvallat
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* CoolSystems Inc. -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki. ©2020 CoolSystems, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Kaksivaikutteisen Game Ready* -mansetin käyttöohje

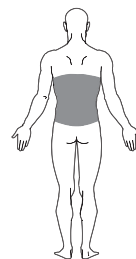
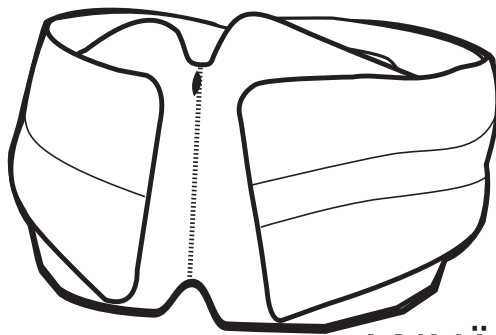
Selkääre 15-M1-637-02 / 704686, tark. D

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australia



FÖR ANVÄNDNING
TILLSAMMANS MED

GAME READY*
GRPRO* 2.1-SYSTEM
MED4 ELITE*-SYSTEM



BACK
RYGG

ANVÄNDARHANDBOK

SVENSKA

STORLEKSSPECIFIKATIONER

- Storlek: One size

MONTERING

Värmeväxlaren (PN 520500-03) passar inuti manschetten (PN 510500) och levereras som en del av ett förmonterat band (PN 590500-03). Om värmeväxlaren avlägsnas för att manschetten ska tvättas eller på grund av någon annan orsak ska följande anvisningar användas för att föra in värmeväxlaren i manschetten igen.



VARNING

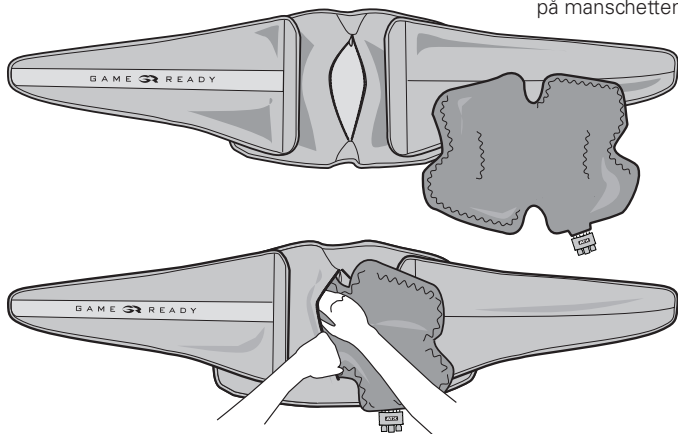
Det är obligatoriskt att läsa och förstå hela ditt systems användarhandbok innan enheten används. Underlåtenhet att följa driftanvisningarna kan resultera i allvarlig skada.



VIKTIGT

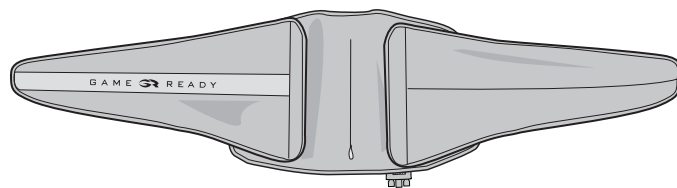
Läs samtliga indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar innan användning av denna produkt. Bevara detta dokument för referens i framtiden.

- 1 Placera manschetten på en plan yta med logotypsidan upp och bestäm var den ska öppnas.



- 2 För in värmeväxlaren i manschetten med den blå sidan ned (den blå sidan på värmeväxlaren ska vidröra den blå sidan på manschetten).

- 3 Kontrollera att värmeväxlaren är platt inuti manschetten utan veck eller rynkor. Dra igen blixlåset på manschetten, om det är tillämpligt. Lägg manschetten med den blå sidan upp efter montering och kontrollera att värmeväxlaren ligger helt plan och jämn inuti manschetten.



AVLÄGSNANDE AV VÄRMEVÄXLAREN

1. Koppla ifrån anslutningsslangen från bandet
2. Öppna blixtlåset
3. Dra varsamt ut värmeväxlaren

FÖRVARA BANDET

Häng upp ditt band på en bred hängare eller lägg det plant. Vik det inte eller lägg det i en trave då detta kan leda till veck på vätskekammaren och göra så att bandet inte fungerar korrekt.

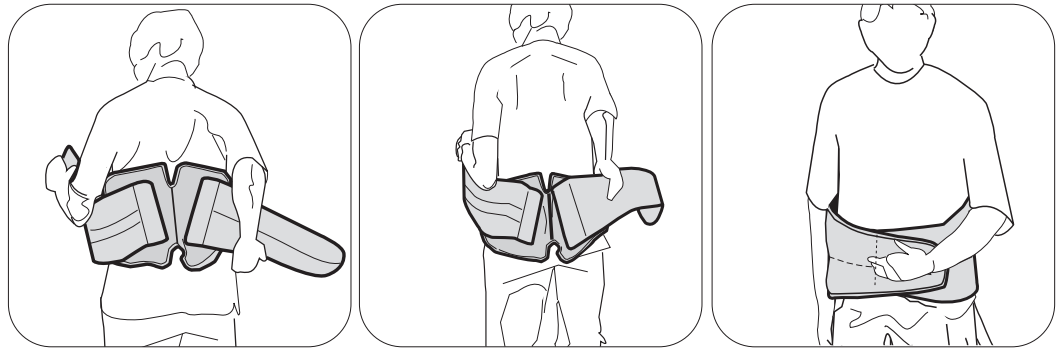
FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING

Avlufta bandet på följande sätt:

- Anslut anslutningsslangen till kontrollenheten och bandet när **GRPRO® 2.1-kontrollenheten** är avstängd
- Lägg bandet öppet och platt bredvid kontrollenheten (inte mitt på)
- Slå på systemet och kör det i två minuter med No Pressure (Inget tryck)

- Anslut anslutningsslangen till Patient 1 på kontrollenheten och bandet när **MED4 ELITE®-kontrollenhet** är avstängd
- Lägg bandet öppet och platt bredvid kontrollenheten (inte mitt på)
- Tryck på knappen On/Off (På/Av) ovanför pekskärmen
- Välj Patient 1 och kör Cold Therapy (Kylbehandling) med No Pressure (Inget tryck) i två minuter

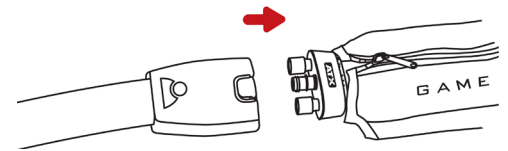
APPLICERING AV RYGBAND



1 Applicera ryggbandet genom att först lägga det bakom kroppen och svepa sidorna kring midjan mot framsidan, så som visas ovan.

2 Kontrollera att ryggbandet har applicerats jämnt och sitter tätt och åtsittande runt ländryggen.

3 Anslut bandet till kontrollenheten med anslutningsslangen. Ett hörbart klickljud ska erfaras. För att koppla från är det bara att trycka på den blåa eller gråa knappen och dra ut kontakten från bandet.



ALLMÄNT



VIKTIGT

STÄLL INTE IN GAME READY®- ELLER MED4 ELITE®-SYSTEMET PÅ HIGH PRESSURE (HÖGT TRYCK) VID ANVÄNDNING AV RYGBANDET.

LÄS HELA DENNA ANVÄNDARHANDBOK OCH GAME READY® GRPRO® 2.1-SYSTEMETS OCH/ELLER MED4 ELITE®-SYSTEMETS ANVÄNDARHANDBOK INKLUSIVE INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR INNAN DU ANVÄNDER DENNA PRODUKT!

AVSETT SYFTE

GAME READY®-band är avsedda att användas tillsammans med GAME READY®-kontrollenheter (GRPRO® 2.1 eller MED4 ELITE®) som ett system för att behandla postoperativa och akuta skador för att reducera ödem/svullnad och smärta där lokal termal behandling (värme eller kyla eller kontrast) är indicerad. Systemet är avsett att användas av, eller på order av, licensierad vårdpersonal på sjukhus, rehabiliteringskliniker, öppenvårdsmottagningar, idrottsinrättningar eller i hemmiljöer. Klinisk nytta omfattar reduktion av smärta och ödem/svullnad förknippade med postoperativ och akut skada.

VARNINGAR

- Följ rekommendationerna från din läkare om hur ofta och hur länge du får använda produkten.
- Felaktig placering eller långvarig användning av GAME READY®-systemet eller MED4 ELITE®-systemet kan leda till vävnadsskador. Under behandlingens gång bör patienten övervaka huden runt behandlingsstället samt fingrar/tår på den behandlade extremiteten för varje brännande känsla, klåda, ökad svullnad eller smärta. Om något av dessa symtom uppträder eller om det uppstår några förändringar på huden (t.ex. blåsor, ökad rodnad, missfärgning, andra märkbara hudförändringar) bör patienten sluta med behandlingen och träffa en läkare.
- GAME READY®-band är inte sterila. Lägg dem inte direkt på öppna sår, skavsår, utslag, infektioner eller stygn. Bandet kan läggas över kläder eller förband. Ett klädlager mellan bandet och huden rekommenderas för alla patienter.
- GAME READY®-band finns i flera olika modeller, men är inte avsedda för alla möjliga fysiologiska användningsområden. Till exempel är vristbandet inte utformat för att användas på tårna och ryggbandet är inte avsett för användning på magen.
- För att undvika skador på kontrollenheten ska den inte användas med band från andra tillverkare.
- Var extra försiktig direkt efter den postoperativa perioden, särskilt om patienten är nedsövd eller fått smärtstillande medicin som kan förändra normal smärtekänslighet. Undersök huden på det behandlade området ofta och använd medel- till högre (varmare) inställningar för temperaturområdet eller låt det gå längre tid mellan behandlingarna, om det är nödvändigt.
- Kontrollera värmenivån under hela behandlingstillfället. Var försiktig vid användning av MED4 ELITE®-systemet eller någon annan enhet avsedd för framkallad hypertermi (Heat Therapy (Värmebehandling)) och som genererar hög temperatur på 45 °C

(113 °F) eller högre. Undersök huden på det behandlade området ofta och använd medel till lägre (kallare) inställningar för temperaturområdet eller låt det gå längre tid mellan behandlingarna, om det är nödvändigt.

- MED4 ELITE®-systemet är inte avsett för användning med bedövningsmedel.
- Vid användning av framkallad hypertermi och snabb kontrastbehandling ska huden skyddas hos värmekänsliga eller högriskpatienter, särskilt i områden med sensorisk nedsättning.
- Uppvärmning av gonaderna ska undvikas.

ANMÄRKNINGAR

Applicera bandet jämnt för en tät passform och säkerställ att inga veck hindrar vattenflödet. Se till anslutningsslangen är placerad på så sätt att den hindrar bandet från att vikas eller veckas vid slanginloppsplatsen.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

För daglig skötsel och för att minska bildningen av mögel, avlägsna värmeväxlaren från manschetten och torka med en torr handduk för att ta bort kondensation som kan bildas. Vänd manschetten ut och in och häng upp både manschetten och värmeväxlaren för att frigöra överflöd av fukt. Vid användning på flera patienter, använd Sterifab® vid behov enligt tillverkarens anvisningar för att minska överföring av mikrober.

Vid förlängd vård ska värmeväxlaren avlägsnas varsamt från manschetten och manschetten ska vändas ut och in. Hand- eller maskintvätta manschetten i kallt vatten, med ett mildt tvättmedel eller antibakteriell tvål. Häng upp för att torka. Handtvätta värmeväxlaren med varmt vatten och mildt tvättmedel. Den får inte maskintvättas eller torkas i en torktumlare. Häng upp för att torka.

GENOMSNIITLIG LIVSLÄNGD

Livslängden för manschetterna och värmeväxlarna kommer att variera mycket beroende på användningsfrekvensen. Se tabellen nedan för att fastställa när produkten ska bytas ut.

Manschett

Låg användning (personlig) 12 månader
Medelhög användning 6 månader
Hög användning (klinik- eller utbildningsinrättning) 3 månader

Värmeväxlare

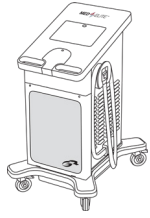
Låg användning (personlig) 24 månader
Medelhög användning 18 månader
Hög användning (klinik- eller utbildningsinrättning) 12 månader

GARANTIINFORMATION

Manschett: I händelse av tillverkningsdefekt kan manschetten returneras inom 7 dagar från inköpstillfället.

Värmeväxlare: 1 år från inköpsdatum. Se garantikortet som inkluderats med värmeväxlaren.

KONTRAINDIKATIONER FÖR MED4 ELITE*



X = Absolut kontraindikation –


Behandling i följande situationer får **inte** användas på patienter som har:

R = Relativ kontraindikation –

Behandling för följande tillstånd bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter som har:

	BEHANDLINGSTYP			
	Frankkallad hypertemi	Kryoterapi	Kompression	Snabb kontrast
Aktuella kliniska tecken i det berörda området på betydande perifera ödem (t.ex. djup ventrombos, kronisk venös insufficiens, akut kompartmentsyndrom, systemisk venös hypertoni, hjärtsvikt, fibros/leversvikt, njursvikt).	X	X	X	X
Betydande cirkulationsrubbingar i det berörda området (t.ex. från tidigare köldskada, arterioskleros, arteriell insufficiens, diabetes, vaskulär dysreglering eller en annan ischemisk kärlsjukdom).	X	X	X	X
Känd blod dyskrasi som är mottaglig för trombos (t.ex. paroxysmal kall hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sicklecellsanemi, köldagglutinin i serum).		X	R	X
Inflammerade vävnader till följd av nyligen inträffad skada eller progress av kroniskt inflammatoriskt tillstånd.	X	R		X
Extremiteter med diffus eller fokalt nedsatt känslighet för smärta eller temperatur som förhindrar patienten från att ge riktig återkoppling i tid.	X	R		X
Nedsatt lokal cirkulation eller neurologiska störningar (inklusive förlamning eller lokala förändringar på grund av flera kirurgiska ingrepp) i det berörda området.	R	R	R	R
Kognitiva eller kommunikativa nedsättningar som förhindrar dem från att ge riktig återkoppling i tid.	X	R		X
En akut, instabil (obehandlad) fraktur i det berörda området.	X		R	X
Lokal tumör.	X		R	X
Områden där nedbrytning eller skada på huden uppstått (skadad eller skör hud) som ger ojämn värmeledningsförmåga över huden (t.ex. öppet sår, ärrvävnad, brännskada eller hudtransplantat). Alla öppna sår måste läggas om före användning av MED4 ELITE*.	X	R	R	X
Aktivt blödande vävnad eller blödningstillstånd.	X			X
Nyligen bestrålad vävnad eller områden med värmekänsliga hudsjukdomar (t.ex. eksem, psoriasis, vaskulit, dermatit).	X			X
Instabil lokal hudåkomma (t.ex. dermatit, venligering, gangrän eller nytt hudtransplantat) i det berörda området.	R	R	R	R
Aktiv lokal eller systemisk infektion.	X		X	X
Aktuella kliniska tecken på flebit, venösa bensår eller cellulit.	R	X	X	X
En graviditet.	X			X
Betydande riskfaktorer för eller aktuella kliniska tecken på emboli (t.ex. lungemboli, lungödem, cerebral infarkt, förmaksflimmer, endokardit, hjärtinfarkt eller ateromatöst emboliskt plack).		X	X	X
Ett tillstånd i vilket ökad venös eller lymfatisk retur inte är önskvärt i den drabbade extremiteten (t.ex. lymfödem efter bröstcancer eller annat karcinom lokalt och/eller metastaserat karcinom i den drabbade extremiteten).		X	X	X
Raynauds sjukdom eller överkänslighet mot kyla (köldurtikaria).		X		X
Hypertoni, hjärtsvikt eller extremt lågt blodtryck eller dekompenenserad hjärtsvikt.	R	R	X	R
Barn under 18 år.	R	R	R	R
Nyligen opererats i tårna i det berörda området.		R	R	R
Avtrubbade eller med diabetes mellitus, multipel skleros, dålig cirkulation, ryggmärgsskador och reumatoid artrit.	R	R	X	R
Dekompenenserad hypertoni i det berörda området.		X		X

KONTRAINDIKATIONER FÖR GRPRO® 2.1

	BEHANDLINGS-TYP	
	Kryoterapi	Kompression
 <p>X = Absolut kontraindikation – Behandling i följande situationer får inte användas på patienter:</p> <p>R = Relativ kontraindikation – Behandling för följande tillstånd bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter som har:</p>		
med akut flebit i det berörda området.		X
med några aktuella kliniska tecken som tyder på djup ventrombos i det berörda området.		X
med betydande arterioskleros eller annan ischemisk kärlsjukdom i det berörda området.		X
med betydande riskfaktorer för eller nuvarande kliniska tecken på emboli (t.ex. lungemboli, hjärninfarkt, förmaksflimmer, endokardit, hjärtinfarkt eller ateromatöst emboliskt plac).)		X
med ett tillstånd (t.ex. carcinom) där ökad venös eller lymfatisk retur inte är önskvärt i den berörda extremiteten.		X
med dekompenenserad hypertoni i det berörda området.		X
som har ett öppet sår i det berörda området (såret måste läggas om innan GAME READY används).		R
som har en akut, instabil (obehandlad) fraktur i det berörda området.		R
som är barn under 18 år eller patienter med kognitiva funktionshinder eller kommunikationshinder, vare sig tillfälliga (till följd av mediciner) eller permanenta.	R	R
som har en hjärtinsufficiens eller hjärtsvikt (med associerat ödem i extremiteterna eller lungorna).		R
som har en instabil lokal hudåkomma (t.ex. dermatit, venligering, gangrän eller nytt hudtransplantat).	R	R
som har erysipelas eller en annan aktiv infektion i det berörda området.		R
med betydande cirkulationsrubbingar i det berörda området (t.ex. genom tidigare köldskada, diabetes, arterioskleros eller ischemi).	X	
med känd bloddyskrasi som inverkar på trombos (t.ex. paroxysmal kall hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sicklecellsanemi, köldagglutinin i serum).	X	
som har Raynauds sjukdom eller överkänslighet mot kyla (köldurtikaria).	R	
som har hypertoni eller extremt lågt blodtryck.	R	
som har diabetes.	R	
som har nedsatt lokal cirkulation eller neurologiska störningar (inklusive förlamning eller lokala förändringar på grund av flera kirurgiska ingrepp) i det berörda området.	R	
som har reumatoid artrit i det berörda området.	R	

KONTAKTA OSS

I USA ring GAME READY® kundtjänst på +1 888 426 3732 (+1 510 868 2100). Utanför USA, besök www.gameready.com för att hitta kontaktinformation till din lokala återförsäljare.

En lista över aktuella patent som omfattar GAME READY®-teknik finns på: www.gameready.com/patents.



Symbol för "monterad" i ett specifikt land (XXXX).



Symbol för "tillverkad" i ett specifikt land (XXXX).



Medicinteknisk produkt



Unik enhetsbeteckning



Importör



Varning! För att överensstämna med Kaliforniens proposition 65 har följande varning inkluderats: Denna produkt innehåller kemikalier som är kända i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer, fosterskador eller andra reproduktiva skador.

Meddelande till användare/patienter: Rapportera omedelbart alla allvarliga incidenter som kan ha skett på grund av denna medicintekniska produkt till tillverkaren eller dess behöriga representant och till din nationella tillsynsmyndighet.

Bandet (PN 590500-03) inkluderar en manschett (PN 510500) och värmeväxlare (PN 520500-03)

Senast reviderad: 2021-06-01
YYYY-MM-DD



* Registrerat varumärke eller varumärke som tillhör CoolSystems, Inc., eller dess dotterbolag. ©2020 CoolSystems, Inc. Med ensamrätt. Användarhandbok för Game Ready® dubbelverkande band

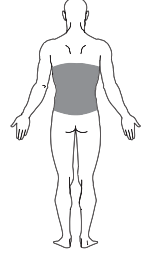
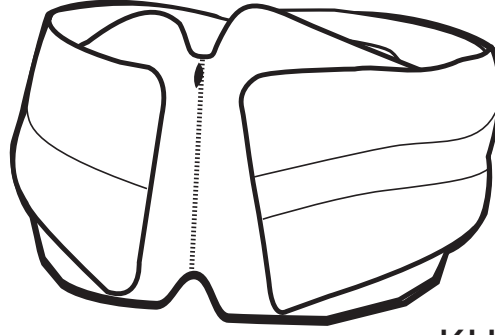
Ryggband 15-M1-649-02 / 704842 Rev D

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australien



ŞUNUNLA KULLANILMAK ÜZEREDİR:

GAME READY*
GRPRO* 2.1 SİSTEMİ
MED4 ELITE* SİSTEMİ



BACK
BEL

KULLANICI KILAVUZU

TÜRKÇE

BÜYÜKLÜK BELİRLEME SPESİFİKASYONLARI

- Büyüklük: Tek Büyüklük

MONTAJ

Isı Değiştirici (PN 520500-03) Kılıf (PN 510500) içinde oturur ve bir önceden kurulmuş Sargının (PN 590500-03) bir parçası olarak gelir. Isı Değiştirici eğer Kılıfı yıkmak veya başka herhangi bir nedenle çıkarılırsa, lütfen Isı Değiştiriciyi Kılıfa tekrar yerleştirmek için aşağıdaki talimatı izleyin.



UYARI

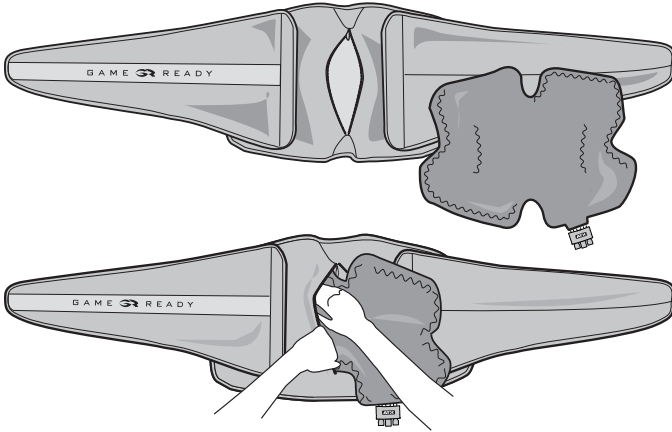
Cihazı kullanmadan önce Sisteminizin Kullanıcı El Kitabını tamamen okumak ve anlamak şarttır. Çalıştırma talimatını izlememek ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.



ÖNEMLİ

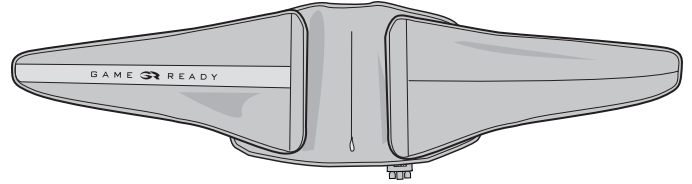
Bu ürünü kullanmadan önce tüm endikasyonlar, kontrendikasyonlar, dikkat edilecek noktalar ve uyarıları okuyun. Gelecekte referans açısından bu belgeyi saklayın.

- 1 Kılıfı düz bir yüzeye logo tarafı yukarı olarak yerleştirin ve açılış konumunu belirleyin.



- 2 Isı Değiştiriciyi Kılıfa mavi tarafı aşağıda olacak şekilde yerleştirin (Isı Değiştiricinin mavi tarafı Kılıfın mavi tarafına dokunmalıdır).

- 3 Isı Değiştiricinin Kılıf içinde herhangi bir katlantı veya kırışıklık olmadan düz durduğundan emin olun. Geçerliyse Kılıfın fermuarını çekin. Kurduktan sonra mavi taraf yukarıda olarak koyun ve Isı Değiştiricinin Kılıf içinde eşit şekilde dağılması ve düzgün olmasını sağlayın.



ISI DEĞİŞTİRİCİYİ ÇIKARMA

1. Konektör Hortumunu Sargıdan ayırın
2. Fermuarı açın
3. Isı Değiştiriciyi yavaşça çekip çıkarın

SARGINIZIN SAKLANMASI

Sargınızı geniş bir askıya asın veya düz koyun. Sıvı bölmesini bükebileceğinden ve Sargı doğru çalışmayacağından katlamayın veya istiflemeyin.

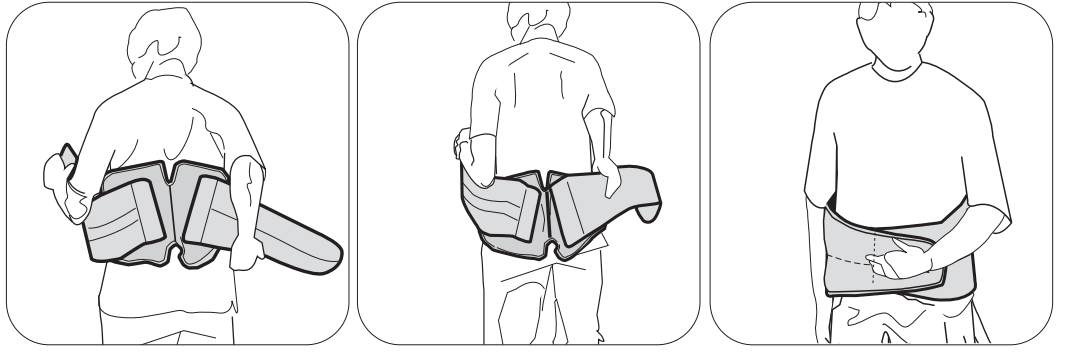
İLK KULLANIMDAN ÖNCE

Sargı içinden aşağıdaki adımları kullanarak sıvı geçirin:

- **GRPRO® 2.1 Kontrol Ünitesi** kapalıyken Konektör Hortumunu Kontrol Ünitesi ve Sargıya takın
- Sargıyı Kontrol Ünitesinin yanına (vücut üzerine değil) açık ve düz olarak koyun
- Sistemi açın ve No Pressure (Basınç Yok) durumunda 2 dakika çalıştırın

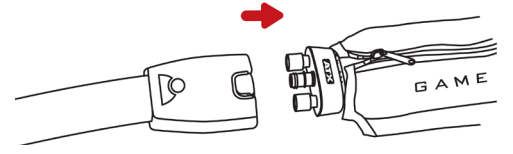
- **MED4 ELITE® Kontrol Ünitesi** kapalıyken Konektör Hortumunu Kontrol Ünitesinde Patient 1 (Hasta 1) kısmına ve Sargıya takın
- Sargıyı Kontrol Ünitesinin yanına (vücut üzerine değil) açık ve düz olarak koyun
- Dokunmatik ekran üzerindeki On/Off (Açma/Kapama) düğmesine basın
- Patient 1 (Hasta 1) seçin ve 2 dakika Cold Therapy with No Pressure (Basınçsız Soğuk Tedavisi) çalıştırın

BEL SARGISI UYGULAMA



- 1 Bel Sargısını önce vücut arkasına yerleştirip yanları yukarıda gösterildiği gibi bel etrafından öne doğru sararak yerleştirin.
- 2 Bel Sargısının bele yakın ve sıkı oturacak şekilde eşit olarak uygulanmasını sağlayın.

- 3 Sargıyı Kontrol Ünitesine Konektör Hortumuyla takın. Duyulabilir bir "tıklama" olmalıdır. Ayırmak için mavi veya gri düğmeye basıp konektörü Sargıdan ayırmanız yeterlidir.



GENEL

⚠ ÖNEMLİ

BEL SARGISINI KULLANIRKEN GAME READY® SİSTEMİ VEYA MED4 ELITE® SİSTEMİNİ YÜKSEK BASINCA AYARLAMAYIN.

BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR, DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR VE UYARILAR DAHİL BU KULLANICI KILAVUZUNUN TÜMÜNÜ VE GAME READY® GRPRO® 2.1 SİSTEMİ KULLANICI EL KİTABI VE/VEYA MED4 ELITE® SİSTEMİ KULLANICI EL KİTABINI OKUYUN!

KULLANIM AMACI

GAME READY® Sargılarının, cerrahi sonrası ve akut yaralanmaları tedavi etmek üzere lokalize termal tedavinin (sıcak veya soğuk veya kontrast) endike olduğu ödem/şişlik ve ağrıyı azaltmak için GAME READY® Kontrol Üniteleri (GRPRO® 2.1 veya MED4 ELITE®) ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Sistemin hastanelerde, rehabilitasyon tesislerinde, ayakta tedavi kliniklerinde, atletik eğitim ortamlarında veya ev ortamlarında lisanslı sağlık uzmanları tarafından veya emriyle kullanılması amaçlanmıştır. Ameliyat sonrası ve akut yaralanmaya bağlı ağrı ve ödem/şişliğin azaltılması, klinik faydalar arasında yer almaktadır.

UYARILAR

- Kullanım sıklığı ve süresiyle ilgili olarak sağlık bakımı uzmanınızın önerilerini izleyin.
- GAME READY® Sisteminin veya MED4 ELITE® Sisteminin uygun olmayan şekilde yerleştirilmesi veya uzun süre kullanımı doku hasarına yol açabilir. Tedavinin seyri sırasında hastalar tedavi edilen bölgeyi çevreleyen cildi veya tedavi edilen uzvun parmaklarını herhangi bir yanma, kaşıntı, artmış şişlik veya ağrı açısından izlemelidir. Bu bulgulardan herhangi biri mevcutsa veya cilt görünümünde herhangi bir değişiklik olursa (veziküller, artmış kızarıklık, renk değişikliği veya diğer farkedilebilir cilt değişiklikleri gibi) hastaların tedavi kullanımını kesip bir doktora başvurmaları önerilir.
- GAME READY® Sargıları steril değildir; doğrudan açık yaralar, döküntüler, enfeksiyonlar veya dikeyler üzerine yerleştirmeyin. Sargı, giysiler veya pansuman üzerine uygulanabilir. Tüm hastalarda Sargı ile cilt arasında bir tabaka önerilir.
- GAME READY® Sargıları çok sayıda konfigürasyonda sağlanmaktadır ama tüm olası fizyolojik kullanımlarda kullanılmaları amaçlanmamıştır. Örneğin, Ayak Bileği Sargısı ayak parmaklarında kullanılmak ve Bel Sargısı abdominal bölgede kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Kontrol Ünitesinde olası hasardan kaçınmak için Kontrol Ünitesiyle başka üreticilerin Sargılarını kullanmayın.
- Ameliyattan hemen sonraki dönemde ve özellikle hasta sedasyon altındayken veya normal ağrı hissinin değiştirebilecek herhangi bir ilaç alırken özellikle dikkatli olun. Tedavi edilen bölgenin cildini sık sık kontrol edin ve gerekirse orta derece ıla yüksek (daha sıcak) sıcaklık aralığı ayarları kullanın veya tedaviler arasında daha uzun süre bırakın.

- Tedavi seansı boyunca ısı seviyesini izleyin. MED4 ELITE® Sistemi veya 45 °C (113 °F) veya üzerinde yüksek şiddette ısı oluşturan herhangi bir termoterapi (Isı Tedavisi) cihazıyla dikkatli olunmalıdır. Tedavi edilen bölgenin cildini sık sık kontrol edin ve gerekirse orta derece ıla düşük (daha soğuk) sıcaklık aralığı ayarları kullanın veya tedaviler arasında daha uzun süre bırakın.
- MED4 ELITE® Sisteminin uyuşturan ajanlarla kullanılması amaçlanmamıştır.
- Isı ve hızlı kontrast tedavisi kullanılırken ısıya duyarlı veya yüksek riskli hastalarda özellikle duyu defisit bölgeleri üzerinde cilt korunmalıdır.
- Gonadların ısıtılmasından kaçınılmalıdır.

NOTLAR

Sargıyı su akışını engelleyebilecek herhangi bir bükülme olmamasını sağlayarak eşit şekilde sıkı bir oturmayla sarın. Konektör hortumunun Sargıda hortum giriş konumunda Sargının katlanması önleyecek şekilde yerleştirilmesini sağlayın.

BAKIM VE TEMİZLİK

Günlük bakım ve küf oluşumunu en aza indirmek üzere Isı Değiştiriciyi Kılıfından çıkarıp oluşabilecek herhangi bir kondansasyonu gidermek üzere kuru havluyla silin. Kılıfı içini dışına çevirin ve hem Kılıf hem Isı Değiştiriciyi fazla nemi serbest bırakmak üzere asın. Gerekirse birden fazla hastada kullanım için mikrop transferini en aza indirmek üzere üreticinin talimatına göre Sterifab® kullanın.

Uzun süreli bakım için Isı Değiştiriciyi Kılıftan dikkatle çıkarın ve Kılıfın içini dışına çevirin. Kılıfı soğuk suda ve yumuşak deterjan veya antibakteriyel sabunla makineyle veya elle yıkayın. Asarak kurutun. Isı Değiştiriciyi ılık su ve hafif deterjanla elle yıkayın; makinede yıkamayın veya bir kurutucuya yerleştirmeyin. Asarak kurutun.

ORTALAMA ÖMÜR BEKLENTİSİ

Kılıfların ve Isı Değiştiricilerin ömür beklentisi kullanım sıklığına göre büyük ölçüde değişecektir. Lütfen ürünün ne zaman değiştirilmesi gerektiğini belirlemek için aşağıdaki tabloya başvurun.

Kılıf

Hafif Kullanım (Kişisel).....	12 ay
Orta Düzeyde Kullanım.....	6 ay
Ağır Kullanım (Klinik veya antrenman tesisi).....	3 ay

Isı Değiştirici

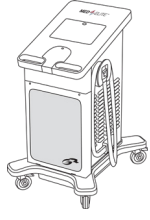
Hafif Kullanım (Kişisel).....	24 ay
Orta Düzeyde Kullanım.....	18 ay
Ağır Kullanım (Klinik veya antrenman tesisi).....	12 ay

GARANTİ BİLGİSİ

Kılıf: Üretici hatası durumunda Kılıf satın alındıktan sonraki 7 gün içinde iade edilebilir.

Isı Değiştirici: Satın aldıktan sonra 1 yıl. Isı Değiştiriciyle gelen garanti kartına bakınız.

MED4 ELITE* KONTRENDİKASYONLARI



X = Mutlak Kontrendikasyon –

Bu durumlarda tedavi şu durumları olan hastalarda **kullanılmamalıdır**:

R = Relatif Kontrendikasyon –

Bu durumlarda tedavi şu durumları olan hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı sağlayıcının gözetimi altında kullanılmalıdır:

	TEDAVİ MODU			
	Termoterapi	Kriyoterapi	Kompresyon	Hızlı Kontrast
Etkilenen bölgede mevcut önemli periferik ödem klinik bulguları (örn. derin ven trombozu, kronik venöz yetmezlik, akut kompartman sendromu, sistemik venöz hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği, siroz/karaciğer yetmezliği, böbrek yetmezliği).	X	X	X	X
Etkilenen bölgede önemli vasküler bozukluk (örn. daha önceki donma, arteriyoskleroz, arteriyel yetmezlik, diyabet, vasküler disregülasyon veya başka vasküler iskemik hastalık nedeniyle).	X	X	X	X
Tromboza yatkınlık oluşturan hematolojik diskraziler (örn. paroksizmal soğuk hemoglobinüri, kriyoglobulinemi, orak hücreli anemi, serum soğuk aglütinineri).		X	R	X
Yakın zamanlı yaralanma veya kronik enflamatuar durumun alevlenmesi nedeniyle enflamasyonlu dokular.	X	R		X
Hastanın doğru ve zamanlı geri bildirim sağlamasını önleyecek şekilde, ağrı veya sıcaklığa karşı difüz veya fokal bozulmuş hassasiyeti bulunan ekstremiteler.	X	R		X
Etkilenen bölgede bozulmuş yerel dolaşım veya nörolojik bozukluk (çok sayıda cerrahi işlem nedeniyle lokalize bozukluk veya felç dahil).	R	R	R	R
Doğru ve zamanlı geri bildirim vermelerini önleyen kognitif veya iletişim bozuklukları.	X	R		X
Etkilenen bölgede stabil olmayan (tedavi edilmemiş) ve akut bir kırık.	X		R	X
Yerel malignansi.	X		R	X
Cilt üzerinde eşit olmayan ısı iletimine neden olan cilt açılması veya hasarı (hasarlı veya risk altında cilt) bölgeleri (örn. açık yara, skar dokusu, yanık veya cilt grefti). Herhangi bir açık yara MED4 ELITE* kullanımı öncesinde örtülmelidir.	X	R	R	X
Aktif kanayan doku veya hemorajik durumlar.	X			X
Isıya duyarlı cilt hastalıklarından (örn. egzema, psöriasis, vaskülit, dermatit) etkilenmiş bölgeler veya yakın zamanda radyasyon uygulanmış doku.	X			X
Etkilenen bölgede lokalize stabil olmayan bir cilt hastalığı (örn. dermatit, ven ligasyonu, kangren veya yakın zamanlı cilt grefti).	R	R	R	R
Herhangi bir aktif lokal veya sistemik enfeksiyon.	X		X	X
Mevcut enflamatuar flebit, venöz ülserler veya selülit klinik bulguları.	R	X	X	X
Gebelik.	X			X
Herhangi bir önemli risk faktörü veya mevcut emboli klinik bulgusu (örn. pulmoner emboli, pulmoner ödem, serebral enfarktüs, atriyal fibrilasyon, endokardit, miyokard enfarktüsü veya ateromatöz embolik plak).		X	X	X
Etkilenen ekstremitede artmış venöz veya lenfatik geri dönüşün istenmediği bir durum (örn. etkilenen ekstremitede karsinom metastazı ve/veya diğer lokal karsinom veya meme kanseri sonrası lenfödem).		X	X	X
Raynaud hastalığı veya soğuk aşırı duyarlılığı (soğuk ürtikeri).		X		X
Hipertansiyon, kalp yetmezliği, aşırı düşük kan basıncı veya dekompanse kalp yetersizliği.	R	R	X	R
18 yaş altı çocuklar	R	R	R	R
Etkilenen bölgede yakın zamanlı ayak başparmak cerrahisi.		R	R	R
Zihin donukluğu veya diabetes mellitus, multipl skleroz, zayıf dolaşım, omurilik yaralanmaları ve romatoid artrit.	R	R	X	R
Etkilenen bölgede dekompanse hipertoni.		X		X

GRPRO* 2.1 KONTRENDİKASYONLARI

	TEDAVİ MODU	
	Kriyoterapi	Kompresyon
 <p>X = Mutlak Kontrendikasyon – Bu durumlarda hastalarda tedavi kullanılmamalıdır:</p> <p>R = Relatif Kontrendikasyon – Bu durumlarda tedavi şu durumları olan hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı sağlayıcının gözetimi altında kullanılmalıdır:</p>		
Etkilenen bölgede enflamatuvar flebitin akut evrelerinde olanlar.		X
Etkilenen bölgede derin ven trombozu düşündürülen herhangi bir mevcut klinik bulgusu olanlar.		X
Etkilenen bölgede belirgin arteriyoskleroz veya başka vasküler iskemik hastalığı olanlar.		X
Herhangi bir önemli risk faktörü veya mevcut emboli klinik bulguları (örn. pulmoner emboli, serebral enfarktüs, atriyal fibrilasyon, endokardit, miyokard enfarktüsü veya ateromatöz embolik plak) olanlar.		X
Etkilenen bölgede artmış venöz veya lenfatik geri dönüşün istenmediği bir durumu olanlar (örn. karsinom).		X
Etkilenen bölgede dekompanse hipertoni olanlar.		X
Etkilenen bölgede açık bir yarası olanlar (yararın GAME READY kullanımı öncesinde üstü örtülmüş olmalıdır).		R
Etkilenen bölgede stabil olmayan (tedavi edilmemiş) ve akut bir kırığı olanlar.		R
18 yaşından küçük olan çocuklar veya geçici (ilaçlara bağlı) veya kalıcı olarak kognitif bozuklukları veya iletişime engelleri olan hastalar.	R	R
Kalp yetmezliği veya konjestif kalp yetmezliği (ekstremitelerde ilişkili ödemle birlikte) olanlar.		R
Lokalize stabil olmayan bir cilt durumu olan (örn. dermatit, ven ligasyonu, kangren veya yakın zamanlı cilt grefti) olanlar.	R	R
Etkilenen bölgede erizipel veya diğer aktif enfeksiyonu olanlar.		R
Etkilenen bölgede önemli vasküler bozukluğu (örn. diyabet, arteriyoskleroz, iskemi veya daha önceki donma nedeniyle) olanlar.	X	
Trombozu etkileyen bilinen hematolojik diskrazileri (örn. paroksizmal soğuk hemoglobinüresi, kriyoglobulinemi, orak hücreli anemi, serum soğuk aglütinineri) olanlar.	X	
Raynaud hastalığı veya soğuk aşırı duyarlılığı (soğuk ürtikeri) olanlar.	R	
Hipertansiyon veya aşırı düşük kan basıncı olanlar.	R	
Diyabeti olanlar.	R	
Etkilenen bölgede bozulmuş yerel dolaşım veya nörolojik bozukluğu olanlar (çok sayıda cerrahi işlem nedeniyle lokalize bozukluk veya felç dahil).	R	
Etkilenen bölgede romatoid artriti olanlar.	R	

BİZİMLE İRTİBAT KURUN

ABD'de şu numaradan GAME READY* Müşteri Hizmetlerini arayın: 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). ABD dışından lütfen yerel distribütörünüzün irtibat bilgilerini bulmak için www.gameready.com sitesine başvurun.

GAME READY* teknolojisini kapsayan mevcut patentlerin bir listesi burada bulunabilir: www.gameready.com/patents.



Belirli bir ülkede "monte edilme" sembolü (XXXX).



Belirli bir ülkede "üretileme" sembolü (XXXX).



Tıbbi Cihaz



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı



İçer Aktarıcı



Uyarı: Kaliforniya Madde 65'e uymak üzere şu uyarı dahil edilmiştir: Bu ürün Kaliforniya Eyaletince kanser, doğumsal kusurlar veya üremeyle ilgili diğer hasara neden olduğu bilinen kimyasallar içerir.

Kullanıcı/Hasta Bildirimi: Lütfen bu tıbbi cihaz nedeniyle meydana gelmiş olabilecek herhangi bir ciddi olayı derhal üreticiye veya Yetkili Temsilcisine ve Ulusal Otoritenize bildirin.

Sargı (PN 590500-03), Kılıf (PN 510500) ve Isı Değiştirici (PN 520500-03) içerir

Son Revize Tarihi: 2021-06-01
YYYY-MM-DD



CoolSystems, Inc. veya bağlı kuruluşlarının Tescilli Ticari Markası veya Ticari Markası. ©2020 CoolSystems, Inc. Tüm Hakları Saklıdır. Game Ready Dual Action Sargı Kullanım Kılavuzu

Bel Sargısı 15-M1-650-02 / 704855 Rev D

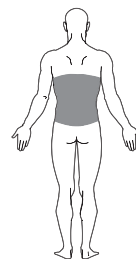
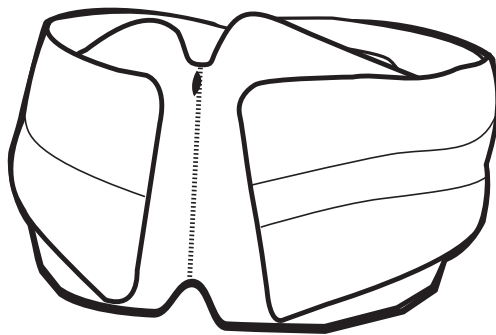
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Avustralya



ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ

**ΣΥΣΤΗΜΑ GAME READY*
GRPRO* 2.1**

ΣΥΣΤΗΜΑ MED4 ELITE*



**BACK
ΠΛΑΤΗ**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

- Μέγεθος: Ένα μέγεθος

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Ο εναλλάκτης θερμότητας (Κωδ. είδους 520500-03) εφαρμόζεται μέσα στο περίβλημα (Κωδ. είδους 510500) και παρέχεται ως τμήμα ενός προσυναρμολογημένου καλύμματος (Κωδ. είδους 590500-03). Εάν ο εναλλάκτης θερμότητας αφαιρεθεί για πλύσιμο του περιβλήματος ή για οποιονδήποτε άλλο λόγο, χρησιμοποιήστε τις παρακάτω οδηγίες για την επανεισαγωγή του εναλλάκτη θερμότητας μέσα στο περίβλημα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

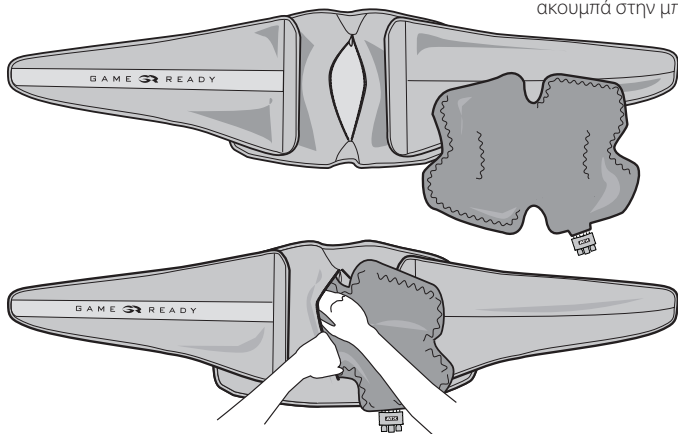
Είναι υποχρεωτικό να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματός σας πριν από τη χρήση της συσκευής. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες λειτουργίας θα μπορούσε να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

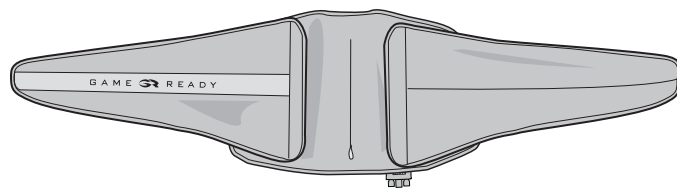
Διαβάστε όλες τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις συστάσεις προσοχής και τις προειδοποιήσεις πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Διατηρήστε αυτό το έγγραφο για μελλοντική αναφορά.

- 1 Τοποθετήστε το περίβλημα σε επίπεδη επιφάνεια, με το λογότυπο προς τα επάνω, και προσδιορίστε τη θέση του ανοίγματος.



- 2 Εισάγετε τον εναλλάκτη θερμότητας στο περίβλημα με την μπλε πλευρά προς τα κάτω (Η μπλε πλευρά του εναλλάκτη θερμότητας θα πρέπει να ακουμπά στην μπλε πλευρά του περιβλήματος).

- 3 Βεβαιωθείτε ότι ο εναλλάκτης θερμότητας είναι σε επίπεδη θέση μέσα στο περίβλημα, χωρίς πτυχώσεις ή τσακίσεις. Κουμπώστε το περίβλημα, εάν εφαρμόζεται. Μετά τη συναρμολόγηση, τοποθετήστε την μπλε πλευρά προς τα επάνω και βεβαιωθείτε ότι ο εναλλάκτης θερμότητας έχει τοποθετηθεί ομοιόμορφα και ομαλά μέσα στο περίβλημα.



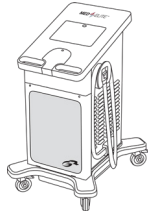
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

1. Αποσυνδέστε τον συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα από το κάλυμμα
2. Ξεκουμπώστε το φερμουάρ
3. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον εναλλάκτη θερμότητας

ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΣΑΣ

Κρεμάστε το κάλυμμά σας σε μια μεγάλη κρεμάστρα ή αφήστε το σε επίπεδη επιφάνεια. Μην το διπλώνετε και μην το στοιβάχετε, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει στρέβλωση του θαλάμου υγρού και το κάλυμμα δεν θα λειτουργεί κανονικά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MED4 ELITE*



X = Απόλυτη αντένδειξη –

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται θεραπεία σε αυτές τις καταστάσεις, σε ασθενείς οι οποίοι έχουν:

R = Σχετική αντένδειξη –

Η θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε ασθενείς οι οποίοι έχουν:

	ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ			
	Θερμότητα	Κρυοθεραπεία	Συμπίεση	Ταχεία ανταλλαγή
Τρέχοντα κλινικά σημεία σημαντικού περιφερικού οιδήματος στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, χρόνια φλεβική ανεπάρκεια, οξύ σύνδρομο διαμερίσματος, συστηματική φλεβική υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική κίρρωση/ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια).	X	X	X	X
Σημαντική αγγειακή διαταραχή στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. από προηγούμενα κρουπαγήματα, αρτηριοσκλήρωση, αρτηριακή ανεπάρκεια, διαβήτη, αγγειακή απορρύθμιση ή άλλη αγγειακή ισχαιμική νόσο).	X	X	X	X
Γνωστές αιματολογικές δυσκρασίες οι οποίες προδιαθέτουν για θρόμβωση (π.χ. παροξυσμική αιμοσφαιρινουρία εκ ψύχους, κρουσαιοσφαιριναιμία, δρεπανοκυτταρική νόσο, ψυχρροσυγκολλητίνες του ορού).		X	R	X
Φλεγμονή ιστών λόγω πρόσφατου τραυματισμού ή έξαρσης χρόνιας φλεγμονώδους πάθησης.	X	R		X
Άκρα με διάχυτη ή εστιακή διαταραχή της ευαισθησίας στον πόνο ή τη θερμοκρασία, που δεν επιτρέπει στον ασθενή να παράσχει ακριβείς και έγκαιρες πληροφορίες.	X	R		X
Διαταραχή στην τοπική κυκλοφορία ή νευρολογική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή της εντοπισμένης δυσλειτουργίας λόγω πολλαπλών χειρουργικών επεμβάσεων) στην προσβεβλημένη περιοχή.	R	R	R	R
Διαταραχές στη γνωσιακή λειτουργία ή την επικοινωνία που δεν τους επιτρέπει να παράσχουν ακριβείς και έγκαιρες πληροφορίες.	X	R		X
Οξύ, ασταθές (μη αντιμετωπισθέν) κάταγμα στην προσβεβλημένη περιοχή.	X		R	X
Τοπική κακοήθεια.	X		R	X
Περιοχές με λύση της συνέχειας ή βλάβη του δέρματος (δέρμα με βλάβη ή που κινδυνεύει να υποστεί βλάβη) που προκαλούν ανομοιόμορφη αγωγή της θερμότητας σε όλο το δέρμα (π.χ. ανοικτό τραύμα, ουλώδης ιστός, έγκαυμα ή δερματικό μόσχευμα). Οποιοδήποτε ανοικτό τραύμα θα πρέπει να επιδέχεται πριν από τη χρήση του Med4 Elite.	X	R	R	X
Ιστός με ενεργή αιμορραγία ή αιμορραγικές καταστάσεις.	X			X
Ιστός που έχει υποβληθεί πρόσφατα σε ακτινοβολία ή περιοχές που επηρεάζονται από δερματοπάθειες ευαίσθητες στη θερμότητα (π.χ. έκζεμα, ψωρίαση, αγγειίτιδα, δερματίτιδα).	X			X
Εντοπισμένη, ασταθής δερματική πάθηση (π.χ. δερματίτιδα, απολίνωση φλεβών, γάγγραινα ή πρόσφατο δερματικό μόσχευμα) στην προσβεβλημένη περιοχή.	R	R	R	R
Οποιαδήποτε ενεργή τοπική ή συστηματική λοίμωξη.	X		X	X
Τρέχοντα κλινικά σημεία φλεγμονώδους φλεβίτιδας, φλεβικών ελκών ή κυτταρίτιδας.	R	X	X	X
Εγκυμοσύνη.	X			X
Οποιοδήποτε σημαντικό παράγοντα κινδύνου ή τρέχοντα κλινικά σημεία εμβολής (π.χ. πνευμονικό έμβολο, πνευμονικό οίδημα, εγκεφαλικό έμφρακτο, κοιλιακή μαρμαρυγή, ενδοκαρδίτιδα, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αθηρωματική εμβολική πλάκα).		X	X	X
Μια πάθηση στην οποία δεν είναι επιθυμητή η αυξημένη φλεβική ή λεμφική επιστροφή στο προσβεβλημένο άκρο (π.χ. λεμφοίδημα μετά από καρκίνο μαστού ή άλλο τοπικό καρκίνωμα ή/και μετάσταση καρκινώματος στο προσβεβλημένο άκρο).		X	X	X
Νόσος Raynaud ή υπερευαίσθησία στο ψύχος (κνίδωση εκ ψύχους).		X		X
Υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια, πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση ή μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια.	R	R	X	R
Παιδιά κάτω των 18 ετών	R	R	R	R
Έχουν υποβληθεί σε πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο δάκτυλο του ποδιού στην προσβεβλημένη περιοχή.		R	R	R
Έχουν θόλωση της συνείδησης ή σακχαρώδη διαβήτη, πολλαπλή σκλήρυνση, κακή κυκλοφορία, κακώσεις του νωτιαίου μυελού και ρευματοειδή αρθρίτιδα.	R	R	X	R
Μη αντιρροπούμενη υπέρταση στην προσβεβλημένη περιοχή.		X		X

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ GRPRO* 2.1

	ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	
	Κρυοθεραπεία	Συμπίεση
 <p>X = Απόλυτη αντένδειξη – Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται θεραπεία σε ασθενείς, σε αυτές τις καταστάσεις:</p> <p>R = Σχετική αντένδειξη – Η θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε ασθενείς οι οποίοι έχουν:</p>		
Οι οποίοι βρίσκονται στα οξεία στάδια φλεγμονώδους φλεβίτιδας στην προσβεβλημένη περιοχή.		X
Οι οποίοι έχουν οποιαδήποτε τρέχοντα κλινικά σημεία ενδεικτικά εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης στην προσβεβλημένη περιοχή.		X
Οι οποίοι έχουν σημαντική αρτηριοσκλήρωση ή άλλη ισχαιμική αγγειοπάθεια στην προσβεβλημένη περιοχή.		X
Οι οποίοι έχουν οποιονδήποτε σημαντικό παράγοντα κινδύνου ή τρέχοντα κλινικά σημεία εμβολής (π.χ. πνευμονικό έμβολο, εγκεφαλικό έμφρακτο, κοιλιακή μαρμαρυγή, ενδοκαρδίτιδα, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αθηρωματική εμβολιακή πλάκα).		X
Οι οποίοι έχουν μία πάθηση στην οποία δεν είναι επιθυμητή η αυξημένη φλεβική ή λεμφική επιστροφή στο προσβεβλημένο άκρο (π.χ. καρκίνωμα).		X
Οι οποίοι έχουν μη αντιρροπούμενη υπέρταση στην προσβεβλημένη περιοχή.		X
Οι οποίοι έχουν κάποιο ανοικτό τραύμα στην προσβεβλημένη περιοχή (το τραύμα θα πρέπει να επιδέχεται πριν από τη χρήση του GAME READY).		R
Οι οποίοι έχουν οξύ, ασταθές (μη αντιμετωπισθέν) κάταγμα στην προσβεβλημένη περιοχή.		R
Οι οποίοι είναι παιδιά κάτω των 18 ετών ή ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστικές δυσχερείες ή δυσκολίες στην επικοινωνία, είτε προσωρινές (λόγω φαρμακευτικής αγωγής) είτε μόνιμες.	R	R
Οι οποίοι έχουν καρδιακή ανεπάρκεια ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (με συνοδό οίδημα στα άκρα ή τους πνεύμονες).		R
Οι οποίοι έχουν εντοπισμένη, ασταθή δερματική πάθηση (π.χ. δερματίτιδα, απολίπωση φλεβών, γάγγραινα ή πρόσφατο δερματικό μόσχευμα).	R	R
Οι οποίοι έχουν ερυσίπελας ή άλλη ενεργή λοίμωξη στην προσβεβλημένη περιοχή.		R
Οι οποίοι έχουν σημαντική αγγειακή διαταραχή στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. από προηγούμενα κρουσπαγήματα, διαβήτη, αρτηριοσκλήρωση ή ισχαιμία).	X	
Οι οποίοι έχουν γνωστές αιματολογικές δυσκρασίες οι οποίες επηρεάζουν τη θρόμβωση (π.χ. παροξυσμική αιμοσφαινουρία εκ ψύχους, κρουσμοσφαιριναιμία, δρεπανοκυτταρική νόσος, ψυχροσυσκολλητίνες του ορού).	X	
Οι οποίοι πάσχουν από νόσο Raynaud ή υπερευαισθησία στο ψύχος (κνίδωση εκ ψύχους).	R	
Οι οποίοι έχουν υπέρταση ή πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.		R
Οι οποίοι έχουν διαβήτη.		R
Οι οποίοι έχουν διαταραχή στην τοπική κυκλοφορία ή νευρολογική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή της εντοπισμένης δυσλειτουργίας λόγω πολλαπλών χειρουργικών επεμβάσεων) στην προσβεβλημένη περιοχή.	R	
Οι οποίοι έχουν ρευματοειδή αρθρίτιδα στην προσβεβλημένη περιοχή.	R	

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Στις Η.Π.Α., καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της GAME READY*, στον αριθμό τηλεφώνου 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Εκτός των Η.Π.Α., ανατρέξτε στην ιστοσελίδα www.gameready.com για να βρείτε τις πληροφορίες επικοινωνίας του τοπικού σας διανομέα.

Μπορείτε να βρείτε μια λίστα με το τρέχον(τρέχοντα) δίπλωμα(δίπλωματα) ευρεσιτεχνίας που καλύπτουν την τεχνολογία GAME READY* στην ιστοσελίδα: www.gameready.com/patents.



Σύμβολο για το «συναρμολογείται σε» μια συγκεκριμένη χώρα (XXXX).



Σύμβολο για το «κατασκευάζεται σε» μια συγκεκριμένη χώρα (XXXX).



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Εισαγωγέας



Προειδοποίηση: Για συμμόρφωση με τον Νόμο 65 (Proposition 65) της Καλιφόρνια, έχει συμπεριληφθεί η παρακάτω προειδοποίηση: Αυτό το προϊόν περιέχει χημικές ουσίες που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλούν καρκίνο, γενετικές ανωμαλίες ή άλλους κινδύνους στην αναπαραγωγή.

Ειδοποίηση για τους χρήστες/ασθενείς: Παρακαλείστε να αναφέρετε αμέσως στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του και στην αρμόδια εθνική αρχή οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύψει σε σχέση με το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Κάλυμμα (Κωδ. είδους 590500-03), περιλαμβάνει περιβλήμα (Κωδ. είδους 510500) και εναλλάκτη θερμότητας (Κωδ. είδους 520500-03)

Τελευταία αναθεώρηση: 2021-06-01
YYYY-MM-DD



* Σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της CoolSystems, Inc., ή των συνεργαζόμενων εταιρειών. ©2020 CoolSystems, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Οδηγίες χρήσης του καλύμματος διπλής δράσης Game Ready*

Κάλυμμα πλάτης 15-M1-640-02 / 704725 Αναθ. D

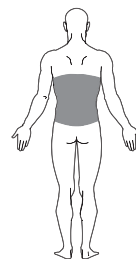
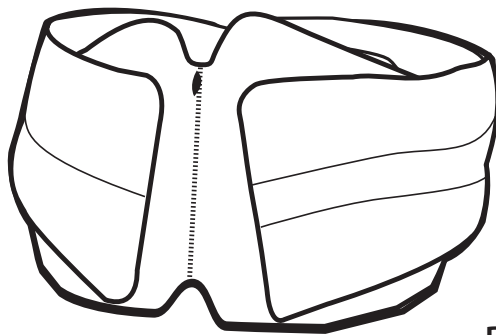
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Αυστραλία



ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ СЪС

СИСТЕМА GAME READY*
GRPRO* 2.1

СИСТЕМА MED4 ELITE*



BACK

ГРЪБ

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

БЪЛГАРСКИ

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ОРАЗМЕРЯВАНЕ

- Размер: Един размер

СГЛОБЯВАНЕ

Топлообменникът (ПРОД. № 520500-03) се помества вътре в ръкава (ПРОД. № 510500) и идва като част от предварително сглобената превръзка (ПРОД. № 590500-03). Ако топлообменникът се свали за пране на ръкава или поради някаква друга причина, моля, използвайте следните инструкции, за да поставите отново топлообменника в ръкава.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

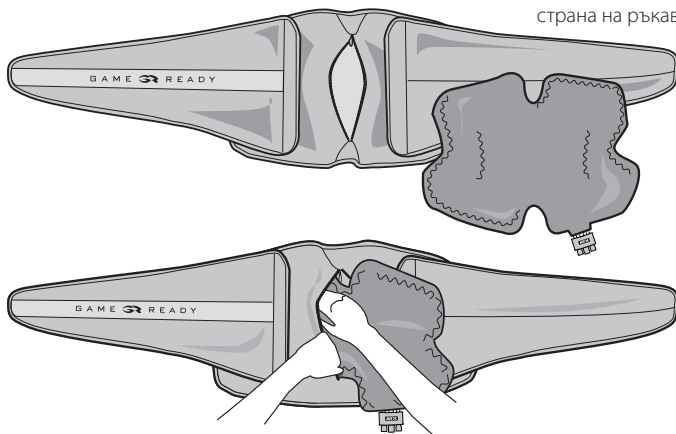
Задължително е да прочетете и разберете напълно Ръководството за потребителя за Вашата система, преди да използвате устройството. Неспазването на инструкциите за работа биха могли да доведат до сериозно нараняване.



ВАЖНО

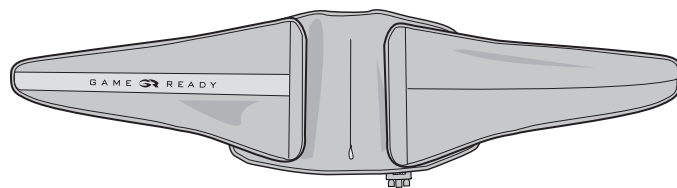
Прочетете изцяло показанията, противопоказанията, сигналите за внимание и предупреждение, преди да използвате този продукт. Запазете този документ за бъдеща справка.

- 1 Поставете ръкава върху равна повърхност със страната с логото нагоре и определете мястото за отвора.



- 2 Вкарайте топлообменника в ръкава със синята страна надолу (синята страна на топлообменника трябва да докосва синята страна на ръкава).

- 3 Уверете се, че топлообменникът е равен вътре в ръкава без прегъвания или гънки. Вдигнете ципа на ръкава, ако е приложимо. След сглобяване положете синята страна нагоре и се уверете, че топлообменникът е равномерно разположен и гладък вътре в ръкава.



ОТСТРАНЯВАНЕ НА ТОПЛООБМЕННИКА

1. Разкачете маркуча на конектора от превръзката
2. Отворете ципа
3. Внимателно издърпайте топлообменника

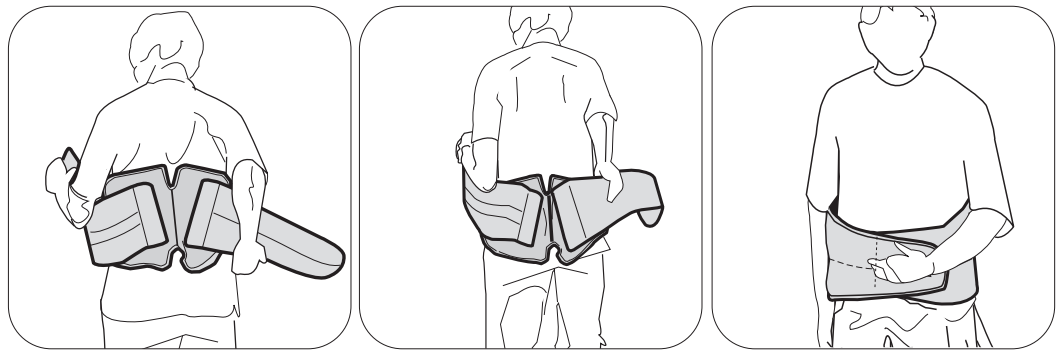
СЪХРАНЕНИЕ НА ВАШАТА ПРЕВРЪЗКА

Окачете Вашата превръзка на широка закачалка или я оставете на равно място. Не я прегъвайте и не поставяйте нищо върху нея, тъй като това може да прегъне камерата на течността и превръзката няма да работи правилно.

ПРЕДИ ПЪРВОНАЧАЛНА УПОТРЕБА ПОСТАВЯНЕ НА ПРЕВРЪЗКА НА ГЪРБА

Запълнете превръзката с помощта на следните стъпки:

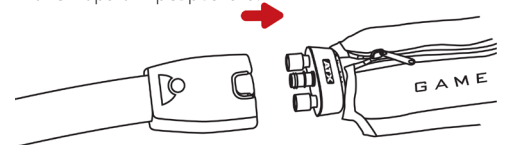
- При изключен **модул за управление GRPro® 2.1** прикачете маркуча на конектора към модула за управление и превръзката
 - Положете превръзката отворена и на равна повърхност близо до модула за управление (не върху тялото)
 - Включете системата и оставете да работи 2 минути No Pressure (Без налягане)
-
- При изключен **модул за управление Med4 Elite®** прикачете маркуча на конектора към Patient 1 (Пациент 1) на модула за управление и превръзката
 - Положете превръзката отворена и на равна повърхност близо до модула за управление (не върху тялото)
 - Натиснете бутона Вкл./Изкл. над сензорния екран
 - Изберете Patient 1 (Пациент 1) и изпълнете Cold Therapy with No Pressure (Студена терапия при Без налягане) за 2 минути



1 Поставете превръзката на гърба, като първо я поставите зад тялото, обвийте страните около кръста към предната страна, както е показано по-горе.

2 Уверете се, че превръзката за гръб е била поставена равномерно спрямо долната част на гърба с плътно и здраво прилепване.

3 Прикрепете превръзката към модула за управление с маркуча на конектора. Трябва да има осезаемо „щракване“. За разкачване просто натиснете синия или сивия бутон и отстранете конектора от превръзката.



ОСНОВНИ ПОЛОЖЕНИЯ



ВАЖНО

НЕ ЗАДАВАЙТЕ СИСТЕМАТА GAME READY® ИЛИ СИСТЕМАТА MED4 ELITE® НА ВИСОКО НАЛЯГАНЕ, КОГАТО ИЗПОЛЗВАТЕ ПРЕВРЪЗКАТА ЗА ГРЪБ.

ПРОЧЕТЕТЕ ИЗЦЯЛО ТОВА РЪКОВОДСТВО ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ И РЪКОВОДСТВОТО НА ПОТРЕБИТЕЛЯ ЗА СИСТЕМА GAME READY® GRPRO® 2.1 И/ИЛИ РЪКОВОДСТВОТО НА ПОТРЕБИТЕЛЯ ЗА СИСТЕМА MED4 ELITE®, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОКАЗАНИЯТА, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯТА, СИГНАЛИТЕ ЗА ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ!

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Превръзките Game Ready® са предназначени да бъдат използвани заедно с блоковете за управление на Game Ready® (GRPro® 2.1 или Med4 Elite®) като система за лекуване на пост-хирургически и остри травми с цел намаляване на отока/подуването и болката, за които са показани локализираните термични терапии (горещи или студени, или контрастни). Системата е предназначена да се използва от или по поръчката на лицензирани медицински специалисти в болници, рехабилитационни бази, амбулаторни клиники, среди за атлетични тренировки или домашни среди. Клиничните ползи включват намаляване на болката и отока/подуването, свързани с пост-хирургически и остри травми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Спазвайте препоръките на Вашия медицински специалист относно честотата и продължителността на употреба.
- Неправилното поставяне или продължителната употреба на системата Game Ready® или системата Med4 Elite® биха могли да доведат до увреждане на тъканите. В хода на терапията пациентите трябва да наблюдават кожата, заобикаляща лекувания регион, или пръстите на крайниците на лекувания крайник за всякакво изгаряне, сърбеж, увеличено подуване или болка. При наличие на някой от тези признаци или ако се появят някакви промени по външния вид на кожата (като мехури, повишено зачервяване, обезцветяване или други забележими кожни промени), пациентите се съветват да преустановят използването и да се консултират с лекар.
- Превръзките Game Ready® не са стерилни, не поставяйте директно срещу отворени рани, язви, обриви, инфекции или шевове. Превръзката може да се постави върху облекло или превръзочни материали. За всички пациенти се препоръчва един слой между превръзката и кожата.
- Превръзките Game Ready® се предлагат в множество конфигурации, но не са предназначени за всички възможни физиологични употреби. Например, превръзката за глезен не е проектирана за употреба на пръстите на краката, а превръзката за гърба не е проектирана за употреба в коремната област.
- Не използвайте превръзки на други производители с модула за управление, за да избегнете неговата потенциална повреда.
- Бъдете изключително внимателни по време на непосредствения постоперативен период, особено когато сте седирани или на някакво лекарство, което би могло да измени нормалната чувствителност към болка. Проверявайте кожата на лекуваната област редовно и използвайте средни до високи (по-топли) настройки на температурния диапазон или оставете повече време между леченията, ако е необходимо.
- Наблюдавайте нивото на топлината през цялата сесия на лечение. Трябва да се внимава при използването на система Med4 Elite® или всяко устройство за термотерапия

(топлинна терапия), генериращо топлина с висок интензитет при 45°C (113°F) или повече. Проверявайте кожата на лекуваната област редовно и използвайте средни до по-ниски (по-хладни) настройки на температурния диапазон или оставете повече време между леченията, ако е необходимо.

- Системата Med4 Elite® не е предназначена за използване с обезболяващи средства.
- При използване на топлинна и бърза контрастна терапия, кожата трябва да бъде защитена при топлочувствителните или високорисковите пациенти, особено върху области със сензорни дефицити.
- Загряването на гонадите трябва да се избягва.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Поставяте превръзката с равномерно плътно прилягане, като се уверите, че няма прегъвания, които могат да възпрепятстват потока на водата. Уверете се, че маркучето на конектора е поставен, за да предотвратите прегъване или подгъване на превръзката при нейното място на вход на маркуча.

ГРИЖА И ПОЧИСТВАНЕ

За ежедневна грижа и за свеждане до минимум на образуването на плесен извадете топлообменника от ръкава и го избършете със суха кърпа, за да премахнете всякаква кондензация, която може да се образува. Обърнете ръкава наопаки и окачете и ръкава, и топлообменника, за да се освободи излишната влага. За употреба при множество пациенти, ако е необходимо, използвайте Sterifab® по инструкциите на производителя, за да сведете до минимум прехвърлянето на микроби.

За разширени грижи внимателно извадете топлообменника от ръкава и обърнете ръкава наопаки. Изперете ръкава на ръка или в машина в студена вода и с мек миеш препарат или антибактериален сапун. Окачете да изсъхне. Измийте на ръка топлообменника с топла вода и мек миеш препарат, не перете в машина и не поставяйте в сушилня. Окачете да изсъхне.

СРЕДНА ОЧАКВАНА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЕКСПЛОАТАЦИОННИЯ СРОК

Очакваната продължителност на експлоатационния срок на ръкавите и топлообменниците ще варира широко в зависимост от честотата на употреба. Моля, вижте справочната таблица по-долу, за да определите кога да замените продукта.

Ръкав

Лека употреба (лична)	12 месеца
Средна употреба	6 месеца
Тежка употреба (клиника или учебна база).....	3 месеца

Топлообменник

Лека употреба (лична)	24 месеца
Средна употреба	18 месеца
Тежка употреба (клиника или учебна база).....	12 месеца

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА

Ръкав: В случай на дефект на производителя ръкавът може да бъде върнат в рамките на 7 дни от закупуването.

Топлообменник: 1 година от закупуването. Вижте гаранционната карта, включена към топлообменника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА MED4 ELITE*

 <p>X = Абсолютно противопоказание – Терапията в тези ситуации не трябва да се използва при пациенти, които имат:</p> <p>R = Относително противопоказание – Терапията за тези условия трябва да се използва само под наблюдението на лицензиран медицински специалист при пациенти, които имат:</p>	РЕЖИМ НА ТЕРАПИЯ			
	Термотерапия	Криотерапия	Компресия	Бърз контраст
Текущи клинични признаци в засегнатата област със значителен периферен оток (напр. дълбока венозна тромбоза, хронична венозна недостатъчност, остър компартментен синдром, системна венозна хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, цирроза/чернодробна недостатъчност, бъбречна недостатъчност).	X	X	X	X
Значително съдова увреждане в засегнатата област (напр. от предишно измръзване, артериосклероза, артериална недостатъчност, диабет, съдова дисрегулация или друга съдова исхемична болест).	X	X	X	X
Известни хематологични дискразии, които предразполагат към тромбоза (напр. пароксизмална студена хемоглобинурия, криоглобулинемия, сърповидно-клетъчно заболяване, серумни студени аглутинини).		X	R	X
Тъкани, възпалени в резултат от скорошно нараняване или влошаване на хронично възпалително състояние.	X	R		X
Крайниците с дифузна или фокална влошена чувствителност към болка или температура, които пречат на пациента да даде точна или навременна обратна връзка.	X	R		X
Компрометирано локално кръвообращение или неврологично увреждане (включително парализа или локализирано компрометиране поради множество хирургически процедури) в засегнатата област.	R	R	R	R
Когнитивни или комуникационни нарушения, които им пречат да дадат точна и навременна обратна връзка.	X	R		X
Остра, нестабилна (нелекувана) фрактура в засегнатата област.	X		R	X
Локално злокачествено заболяване.	X		R	X
Зоните с разкъсване или увреждане на кожата (увредена или изложена на риск кожа), генериращи неравномерно провеждане на топлината през кожата (напр. открита рана, тъкан с белези, изгаряне или кожна присадка). Всяка открита рана трябва да бъде превързана преди използването на Med4 Elite.	X	R	R	X
Активно кървяща тъкан или хеморагични състояния.	X			X
Наскоро облъчени тъкани или зони, засегнати от термочувствителни кожни заболявания (напр. екзема, псориазис, васкулит, дерматит).	X			X
Локализирано нестабилно кожно заболяване (напр. дерматит, лигиране на вена, гангрена или скорошна кожна присадка) в засегнатата област.	R	R	R	R
Всяка активна локална или системна инфекция.	X		X	X
Настоящи клинични признаци на възпалителен флебит, венозни язви или целулит.	R	X	X	X
Бременност.	X			X
Всякакви значими рискови фактори или настоящи клинични признаци на емболия (напр. белодробен ембол, белодробен оток, мозъчен инфаркт, предсърдно мъждене, ендокардит, инфаркт на миокарда или артероматозна емболна плака).		X	X	X
Състояние, при което не се желае повишено венозно или лимфатично връщане в засегнатия крайник (напр. лимфедем след рак на гърдата или друг локален карцином и/или метастаза на карцином в засегнатия крайник).		X	X	X
Болест на Рейно или свръхчувствителност към студ (уртикария от студ).		X		X
Хипертония, сърдечна недостатъчност, екстремно ниско кръвно налягане или декомпенсирана сърдечна недостатъчност.	R	R	X	R
Деца под 18-годишна възраст	R	R	R	R
Претърпели скорошна операция на пръстите на краката в засегнатата област.		R	R	R
Обременени или със захарен диабет, множествена склероза, лошо кръвообращение, травми на гръбначния мозък и ревматоиден артрит.	R	R	X	R
Декомпенсирана хипертония в засегнатата област.		X		X

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА GRPRO* 2.1

 <p>X = Абсолютно противопоказание – Терапията в тези ситуации не трябва да се използва при пациенти:</p> <p>R = Относително противопоказание – Терапията за тези условия трябва да се използва само под наблюдението на лицензиран медицински специалист при пациенти:</p>	РЕЖИМ НА ТЕРАПИЯ	
	Криогеративия	Компресия
Които са в остри стадии на възпалителен флебит в засегнатата област.		X
Които имат настоящи клинични признаци, предполагащи дълбока венозна тромбоза в засегнатата област.		X
Които имат значителна артериосклероза или друга съдова исхемична болест в засегнатата област.		X
Които имат всякакви значими рискови фактори или настоящи клинични признаци на емболия (напр. белодробен ембол, мозъчен инфаркт, предсърдно мъждене, ендокардит, инфаркт на миокарда или артероматозна емболна плака).		X
Които имат състояние, при което повишеното венозно или лимфатично връщане не е желателно в засегнатия крайник (напр. карцином).		X
Които имат декомпенсирана хипертония в засегнатата област.		X
Които имат открита рана в засегнатата област (раната трябва да бъде превързана преди използване на Game Ready).		R
Които имат остра, нестабилна (нелекувана) фрактура в засегнатата област.		R
Които са деца под 18-годишна възраст или пациенти, които имат когнитивни затруднения или комуникационни бариери, независимо дали временни (поради лекарство) или постоянни.	R	R
Които имат сърдечна insuficienция или застойна сърдечна недостатъчност (с асоцииран едем в крайниците или дробовите).		R
Които имат локализирано нестабилно кожно състояние (напр. дерматит, лигиране на вена, гангрена или скорошна кожна присадка).	R	R
Които имат еризипел или друга активна инфекция в засегнатата област.		R
Които имат значително съдово нарушение в засегнатата област (напр. от предишно измръзване, диабет, артериосклероза или исхемия).	X	
Които имат известни хематологични дисбаланси, които влияят на тромбозата (напр. пароксизмална студена хемоглобинурия, криоглобулинемия, сърповидноклетъчно заболяване, серумни студени аглутинини).	X	
Които имат болест на Рейно или свръхчувствителност към студ (уртикария от студ).	R	
Които имат хипертония или екстремно ниско кръвно налягане.	R	
Които са с диабет.	R	
Които имат компрометирано локално кръвообращение или неврологично увреждане (включително парализа или локализирано компрометиране поради множество хирургически процедури) в засегнатата област.	R	
Които имат ревматоиден артрит в засегнатата област.	R	

СВЪРЖЕТЕ СЕ С НАС

В САЩ позвънете на отдела за обслужване на клиенти на Game Ready* на 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). От територии извън САЩ моля, вижте www.gameready.com, за да откриете информация за контакт с Вашия местен дистрибутор.

Списък на текущия(ите) патент(и), обхващащи технологията Game Ready*, може да се намерят на адрес: www.gameready.com/patents.



Символ за „сглобено в“ конкретна държава (XXXX).



Символ за „произведено в“ конкретна държава (XXXX).



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на устройството



Вносител



Предупреждение: Включено е следното предупреждение с цел съответствие със Законопроект 65 на щата

Калифорния: Този продукт съдържа химикали, за които е известно на щата Калифорния, че причиняват рак, вродени дефекти или други репродуктивни увреждания.

Известие до потребителите/пациентите: Моля, незабавно докладвайте всеки сериозен инцидент, който може да е възникнал поради това медицинско устройство, на производителя или на неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Превръзка (прод. № 590500-03) включва ръкав (прод. № 510500) и топлообменник (прод. № 520500-03)

Последна редакция: 2021-06-22 г.
www.mm.co



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерландия



* Регистрирана търговска марка или търговска марка на CoolSystems, Inc. или на техните свързани дружества.
©2020 CoolSystems, Inc. Всички права запазени.

Ръководство за употреба на превръзка с двойно действие Game Ready*

Превръзка за гърба 15-M1-1122-01

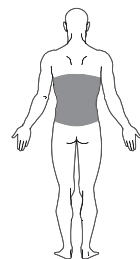
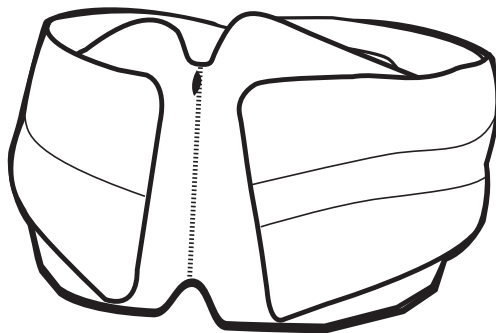
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Австралия



ЗА УПОТРЕБА СО

СИСТЕМОТ GAME READY*
GRPRO* 2.1

СИСТЕМОТ MED4 ELITE*



BACK
ГРБ

УПАТСТВО ЗА КОРИСТЕЊЕ

МАКЕДОНСКИ

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ГОЛЕМИНАТА

- Големина: Една големина

СКЛОПУВАЊЕ

Разменувачот на топлина (PN 520500-03) го собира во навлаката (PN 510500) и се доставува како дел од однапред склопената обвивка (PN 590500-03). Ако разменувачот на топлина се извади за да се испере навлаката или поради која било друга причина, следете ги инструкциите подолу за тоа како повторно да го вметнете разменувачот на топлина во навлаката.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

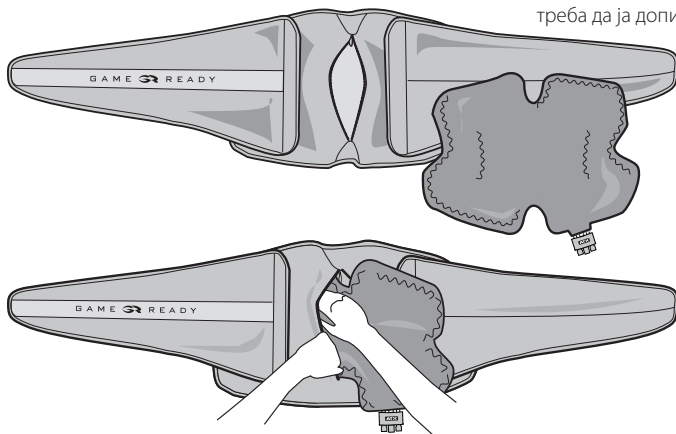
Задолжително треба целосно да го прочитате и разберете Прирачникот за корисници за системот пред да го користите помагалото. Ако не се следат инструкциите за работа, може да дојде до сериозни повреди.



ВАЖНО

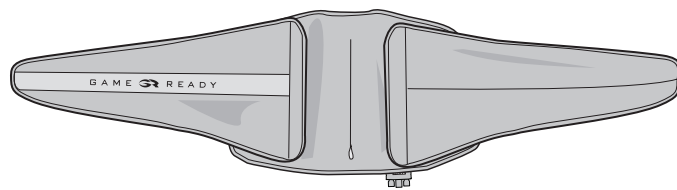
Прочитајте ги сите индикации, контраиндикации, мерки на претпазливост и предупредувања пред да го користите производот. Чувајте го документот во случај да ви треба во иднина.

- 1 Поставете ја навлаката на рамна површина со страната со логото нагоре и најдете го отворот.



- 2 Вметнете го разменувачот на топлина во навлаката со сината страна надолу (сината страна на разменувачот на топлина треба да ја допира сината страна на навлаката).

- 3 Погрижете се разменувачот на топлина да остане рамен во навлаката, без превиткувања и набори. Закочајте ја навлаката, ако е применливо. По склопувањето, поставете ја сината страна нагоре и погрижете се разменувачот на топлина да биде еднакво и рамно поставен во навлаката.



ОТСТРАНУВАЊЕ НА РАЗМЕНУВАЧОТ НА ТОПЛИНА

1. Исклучете го цревето за поврзување од обвивката
2. Откопчајте го патентот
3. Нежно повлечете го разменувачот на топлина

ЧУВАЊЕ НА ОБВИВКАТА

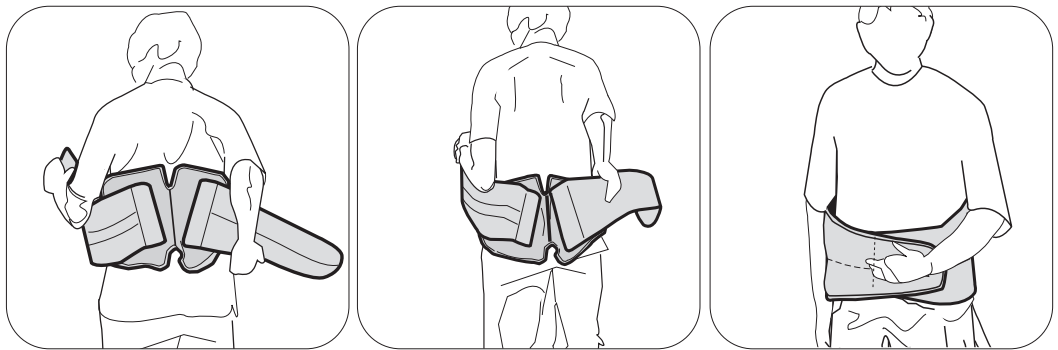
Закачете ја обвивката на широка закачалка или поставете ја на рамна површина. Не ја здиплувајте и не ја ставајте меѓу други предмети бидејќи тоа може да ја преврне комората за течност и обвивката нема да работи правилно.

ПРЕД ПРВАТА УПОТРЕБА

Наполнете ја обвивката следејќи ги следните чекори:

- Кога е исклучена **контролната единица GRPro[®] 2.1**, прикачете го цревето за поврзување на контролната единица и на обвивката
- Поставете ја обвивката на рамна површина и отворете ја веднаш до контролната единица (не на телото)
- Вклучете го системот и оставете го да работи 2 минути на No Pressure (Без притисок)

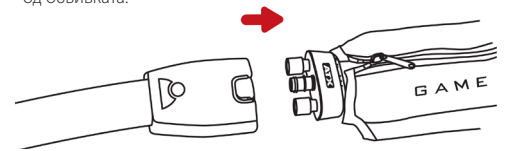
НАНЕСУВАЊЕ НА ОБВИВКАТА ЗА ГРБ



1 Ставете ја обвивката за грб така што прво ќе ја поставите зад телото, обвиткувајќи ги страните околу половината кон предната страна, како што е покажано погоре.

2 Осигурајте се дека обвивката за грб е еднакво поставена на долниот дел на грбот и дека лежи цврсто, но удобно.

3 Прикачете ја обвивката на контролната единица со цревето за поврзување. Би требало да чуete звук на „кликнување“. За откачување, едноставно притиснете на синото или на сивото копче и отстранете го поврзувачот од обвивката.



ОПШТО



ВАЖНО

НЕ ПОСТАВУВАЈТЕ ГИ СИСТЕМИТЕ GAME READY[®] И MED4 ELITE[®] НА ВИСОК

ПРИТИСОК КОГА ЈА КОРИСТИТЕ ОБВИВКАТА ЗА ГРБ.

ЦЕЛОСНО ПРОЧИТАЈТЕ ГО ОВА УПАТСТВО ЗА КОРИСТЕЊЕ И ПРИРАЧНИКОТ ЗА КОРИСНИЦИ ЗА СИСТЕМИТЕ GAME READY[®] GRPRO[®] 2.1 И/ИЛИ MED4 ELITE[®], ВКЛУЧУВАЈЌИ ГИ И ИНДИКАЦИИТЕ, КОНТРАИНДИКАЦИИТЕ, МЕРКИТЕ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊАТА ПРЕД ДА ГО КОРИСТИТЕ ПРОИЗВОДОТ!

НАМЕНА

Обвивките Game Ready[®] се наменети за употреба заедно со контролните единици Game Ready[®] (GRPro[®] 2.1 или Med4 Elite[®]) како систем за третирање постхируршки и акутни повреди со цел да се намали едемот/отокот и болката за која што се индицирани локализиран термални терапии (жешки или ладни или контрастни). Системот е наменет за употреба од страна на или по налог на лиценцирани здравствени лица во болници, установи за рехабилитација, амбуланти, комплекси за атлетски тренинзи или во домашни услови. Клиничката полза опфаќа намалување на постхируршка болка или болка поврзана со акутна повреда или едем/оток.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Следете ги препораките од вашиот лекар во однос на честотата и времетраењето на употреба.
- Несоодветното поставување или продолженото користење на системот Game Ready[®] или Med4 Elite[®] би можело да предизвика оштетување на ткивото. Во текот на терапијата, пациентите треба да ја следат кожата околу областа којашто се третира или прстите на нозете или рацете на екстремитетот што се третира и да внимаваат дали има чувство на печење, чешање, зголемени отоци или болка. Ако има некој од овие знаци или какви било промени во изгледот на кожата (на пример, плускавци, зголемено црвенило, обезбојување или други забележителни промени на кожата), на пациентите им се советува да престанат со користење на помагалото и да се консултираат со лекар.
- Обвивките Game Ready[®] не се стерилни. Не поставувајте ги директно на отворени рани, воспалени места, осипи, инфекции или конци. Обвивката може да се стави над облека или преврска. Се препорачува заштитен слој помеѓу обвивката и кожата за сите пациенти.
- Обвивките Game Ready[®] се достапни во повеќе конфигурации, но не се наменети за сите можни физиолошки употреби. На пример, обвивката за глужд не е наменета за користење на ножните прсти, а обвивката за грб не е наменета за користење во областа на абдоменот.
- За да се избегнат потенцијални оштетувања на контролната единица, не користете обвивки од други производители со контролната единица.
- Бидете особено внимателни во периодот непосредно по операцијата, особено кога сте под седативи или кога користите какви било лекаврства коишто би можеле да ја променат нормалната чувствителност на болка. Често проверувајте ја кожата во областа којашто се третира и користете ги поставките за средна до повисока температура (потопло) или оставајте повеќе време помеѓу третманите ако е потребно.
- Следете го нивото на топлина во текот на целата сесија на третманот. Треба да се внимава со системот Med4 Elite[®] и со сите помагала за термотерапија (терапија со

греење) коишто испуштаат топлина со висок интензитет, односно 45 °C (113 °F) или повеќе. Често проверувајте ја кожата во областа којашто се третира и користете ги поставките за средна до пониска температура (поладно) или оставајте повеќе време помеѓу третманите ако е потребно.

- Системот Med4 Elite[®] не е наменет за употреба со средства за отрпнување.
- Кога се користи терапија со топлина и брз контраст, кожата треба да се заштити кај пациентите кои се чувствителни на топлина или кои се од висок ризик, особено над регионите со намалена осетливост.
- Треба да се избегнува топлење на половите жлезди (гонади).

ЗАБЕЛЕШКИ

Нанесете ја обвивката еднакво насекаде, прицврстете ја и осигурајте се дека нема превиткувања коишто би можеле да го попречат текот на водата. Погрижете се цревето за поврзување да биде поставено така што ќе спречува превиткување на обвивката на местото каде што цревето влегува во обвивката.

НЕГА И ЧИСТЕЊЕ

За секојдневна нега и за појавата на мувла да се сведе на минимум, отстранете го разменуваачот на топлина од навлаката и избришете го со сува крпа за да ја отстраните кондензацијата што можеби се насобрала. Превртете ја навлаката наопаку и обесете ги и навлаката и разменуваачот на топлина за да го испуштат вишокот влажност. Ако е потребно да се користи кај повеќе пациенти, користете Sterifab[®] според инструкциите на производителот за преносот на микроби да се сведе на минимум.

За подлабинска нега, внимателно извадете го разменуваачот на топлина од навлаката и превртете ја навлаката наопаку. Исперете ја навлаката рачно или во машина со ладна вода и благ детергент или со антибактериски сапун. Обесете ја за да се исуши. Рачно исперете го разменуваачот на топлина со топла вода и благ детергент, не перете го во машина и не ставајте го во машина за сушење. Обесете ја за да се исуши.

ПРОСЕЧЕН РАБОТЕН ВЕК

Работниот век на навлаките и разменуваачите на топлина се менува, главно во зависност од тоа колку често се користат. Разгледајте го графиконот подолу за да утврдите кога треба да го замените производот со нов.

Навлака

Ретка употреба (за лични потреби)	12 месеци
Средна употреба	6 месеци
Честа употреба (клиника или установа за вежбање)	3 месеци

Разменуваач на топлина

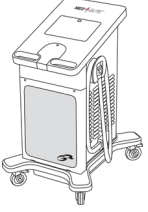
Ретка употреба (за лични потреби)	24 месеци
Средна употреба	18 месеци
Честа употреба (клиника или установа за вежбање)	12 месеци

ИНФОРМАЦИИ ЗА ГАРАНЦИЈАТА

Навлака: Во случај на дефект од производителот, навлаката може да се врати во рок од 7 дена од купувањето.

Разменуваач на топлина: 1 година од датумот на купување. Видете ја картичката за гаранција којашто е вклучена со разменуваачот на топлина.

КОНТРАИНДИКАЦИИ НА MED4 ELITE*

 <p>X = апсолутна контраиндикација – Терапијата во вакви случаи не треба да се користи кај пациенти кои имаат:</p> <p>R = релативна контраиндикација – Терапијата за вакви услови треба да се користи само под надзор на лиценцирано здравствено лице кај пациенти кои се пронаоѓаат во следново:</p>	РЕЖИМ НА ТЕРАПИЈА			
	Термотерапија	Криотерапија	Компресија	Брз контраст
Моментални клинички знаци во засегнатата област на значителен периферен едем (пр., длабока венска тромбоза, хронична венска слабост, синдром на акутна одделеност (компармент синдром), системска венска хипертензија, конгестивна срцева слабост, цирроза/слабост на црн дроб, бубрежна слабост).	X	X	X	X
Значително нарушување на крвните садови во засегнатата област (пр., од претходна смрзнатина, артериосклероза, артериска слабост, дијабетес, васкуларна дисрегулација или друго васкуларно исхемично заболување).	X	X	X	X
Познати хематолошки дискразии коишто се предиспонирани за тромбоза (пр., пароксизмална хемоглобинурија на студ, криоглобулинемија, српеста анемија, серумски ладни аглутинини).		X	R	X
Воспалени ткива како резултат на неодамнешна повреда или влошување на состојба на хронично воспаление.	X	R		X
Екстремитети со распространето или фокално попречена осетливост на болка или на температура којашто го спречува пациентот да даде прецизен и навремен повратен коментар.	X	R		X
Нарушена локална циркулација или невролошко попречување (вклучувајќи и парализа или локално нарушување поради повеќе хируршки постапки) во засегнатата област.	R	R	R	R
Когнитивни или комуникациски попречувања што ги спречуваат да дадат прецизен и навремен повратен коментар.	X	R		X
Акутна, нестабилна (нетретирана) скршеница во засегнатата област.	X		R	X
Локална малигност.	X		R	X
Делови од кожата коишто се испукани или оштетени (оштетена кожа или кожа за која има ризик да се оштети) што произведуваат нееднакво спроведување на топлина низ кожата (на пр., отворена рана, оштетено ткиво (лузна), изгореница или пресадена кожа). Ако има отворени рани, мора да се преврзат пред да се користи Med4 Elite.	X	R	R	X
Ткиво кое активно крвари или состојби на крварење (хеморагија).	X			X
Неодамна озрачени ткива или области коишто се погодени од болести на кожа со голема чувствителност (пр., егзема, псоријаза, васкулитис, дерматитис).	X			X
Локализирана нестабилна состојба на кожата (пр., дерматитис, венска лигација, гангрена или неодамнешно пресадување кожа) во засегнатата област.	R	R	R	R
Каква било локална или системска инфекција.	X		X	X
Тековни клинички знаци за воспалителен флебитис, венски чиреви или целулитис.	R	X	X	X
Бременост.	X			X
Каков било значителен ризик-фактор или тековни клинички знаци за емболија (пр., белодробна емболија, белодробен едем, церебрален инфаркт, атријална фибрилација, ендокардитис, миокарден инфаркт или емболично наталожување - атером).		X	X	X
Состојба во која не е погодно да се зголеми количеството на повратна крв или лимфа во погодениот екстремитет (на пр., лимфедем по рак на дојка или друг локален карцином и/или метастаза на карцином во погодениот екстремитет).		X	X	X
Рејнова болест или хиперсензитивност на студ (уртикарија на студ).		X		X
Хипертензија, срцева слабост, екстремно низок крвен притисок или декомпензирана срцева инсуфициенција.	R	R	X	R
Деца под 18 години	R	R	R	R
Имале неодамнешна операција на ножните прсти во засегнатата област.		R	R	R
Кои имале опундација или имаат дијабетес мелитус, мултиплекс склероза, слаба циркулација, повреди на рбетниот мозок и ревматоиден артритис.	R	R	X	R
Декомпензирана хипертонија во засегнатата област.		X		X

КОНТРАИНДИКАЦИИ НА GRPRO* 2.1

 <p>X = апсолутна контраиндикација – Терапијата во вакви случаи не треба да се користи кај пациенти кои се наоѓаат во следново:</p> <p>R = релативна контраиндикација – Терапијата за вакви услови треба да се користи само под надзор на лиценцирано здравствено лице кај пациенти:</p>	РЕЖИМ НА ТЕРАПИЈА	
	Криотерапија	Компресија
Коишто се во акутна фаза на воспалителен флебитис во засегнатата област.		X
Коишто имаат какви било тековни клинички знаци кои укажуваат на длабока венска тромбоза во засегнатата област.		X
Коишто имаат значителна артериосклероза или други васкуларни исхемични заболувања во засегнатата област.		X
Каков било значителен ризик-фактор или тековни клинички знаци за емболија (пр., белодробна емболија, церебрален инфаркт, атријална фибрилација, ендокардитис, миокарден инфаркт или емболично наталожување - атером).		X
Кои имаат состојба во која не е погодно да се зголеми количеството на повратна крв или лимфна течност во засегнатиот екстремитет (пр., карцином).		X
Кои имаат декомпензирана хипертонија во засегнатата област.		X
Кои имаат отворена рана во засегнатата област (раната мора да се преврзе пред да се користи Game Ready).		R
Кои имаат акутна, нестабилна (нетретирана) скршеница во засегнатата област.		R
Кои се деца под 18 години или пациенти со когнитивна попреченост или пречки во комуникацијата, без разлика дали е тоа привремено (поради лекачества) или трајно.	R	R
Коишто имаат срцева инсуфициенција или конгестивна срцева слабост (со поврзан едем во екстремитетите или белите дробови).		R
Кои имаат локализирана нестабилна состојба на кожата (пр., дерматитис, венска лигација, гангрена или неодамнешно пресадување кожа).	R	R
Кои имаат еризипел или друга инфекција во засегнатата област.		R
Кои имаат значително васкуларно нарушување во засегнатата област (пр., од претходна смрзнатина, дијабетес, артериосклероза или исхемија).	X	
Кои имаат познати крвни дискразии коишто влијаат на тромбоза (пр., пароксизмална хемоглобинурија на студ, криоглобулинемија, српеста анемија, синдром на ладни аглутинини).	X	
Кои имаат Рејнова болест или хиперсензитивност на студ (уртикарија на студ).	R	
Кои имаат хипертензија или екстремно низок крвен притисок.	R	
Коишто имаат дијабетес.	R	
Коишто имаат нарушена локална циркулација или невролошко попречување (вклучувајќи и парализа или локално нарушување поради повеќе хируршки постапки) во засегнатата област.	R	
Коишто имаат ревматоиден артритис во засегнатата област.	R	

КОНТАКТИРАЈТЕ СО НАС

Ако сте во САД, јавете се во службата за корисници на Game Ready* на 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Ако сте надвор од САД, одете на www.gameready.com за да ги дознаете податоците за контакт на вашиот локален дистрибутер.

На www.gameready.com/patents, може да најдете список со тековните патенти коишто ја покриваат технологијата Game Ready*.



Симбол за „склопено во“ конкретна земја (XXXX).



Симбол за „произведено во“ конкретна земја (XXXX).



Медицинско помагало



Единствен код за идентификација на помагалото



Увозник



Предупредување: За да сте усогласени со Калифорнскиот пропис 65, вклучено е следното предупредување: Овој производ содржи хемикалии за кои во сојузната држава Калифорнија се знае дека може да предизвикаат рак, дефекти при раѓање или други репродуктивни штети.

Известување за корисниците/пациентите: Веднаш пријавете ги сите сериозни инциденти што можеби настанале поради ова медицинско помагало кај производителот или кај овластениот претставник, како и кај надлежниот национален орган.

Обвивката (PN 590500-03) вклучува навлака (PN 510500) и разменувач на топлина (PN 520500-03)

Последен пат ревидирано на: 2021-06-22 год.
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Холандија



COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready*
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 САД
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Регистрирана трговска марка или заштитен знак на CoolSystems, Inc., или на неговите филијали. ©2020 CoolSystems, Inc. Сите права се задржани.
Упатство за користење на обвивката Game Ready* Dual Action

Обвивка за грб 15-M1-1119-01

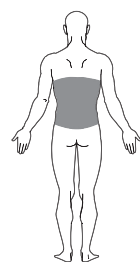
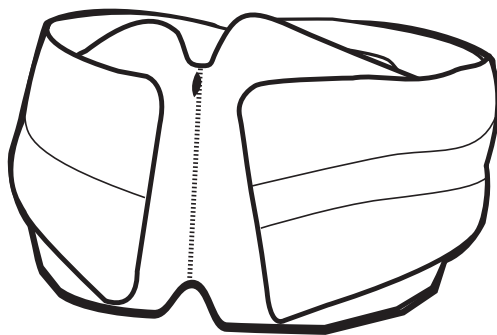
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Австралија



для ПРИМЕНЕНИЯ С

СИСТЕМОЙ GAME READY*
GRPRO* 2.1

СИСТЕМОЙ MED4 ELITE*



BACK
для СПИНЫ

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

РУССКИЙ

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО РАЗМЕРАМ

- Размер: Один размер

СБОРКА

Теплообменник (PN 520500-03) вставляется в муфту (PN 510500) и поставляется как часть бандажа в сборе (PN 590500-03). Если теплообменник был снят для стирки муфты или по каким-либо другим причинам, используйте следующие инструкции для установки теплообменника в муфту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

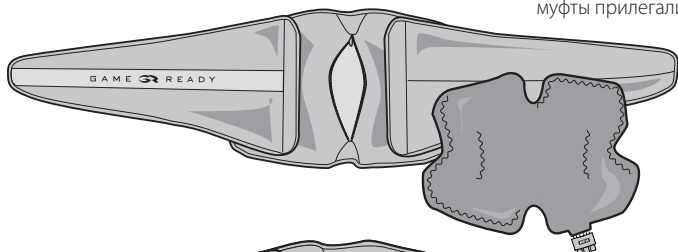
Перед использованием системы необходимо обязательно изучить руководство по эксплуатации в полном объеме. Невыполнение требований инструкции по применению может привести к серьезному повреждению.



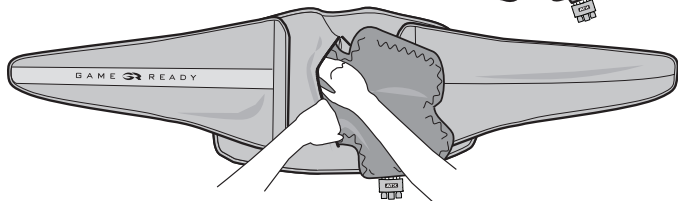
ВАЖНО!

Прежде чем приступать к использованию изделия, полностью прочтите разделы с перечислением показаний, противопоказаний, предупреждений и предостережений. Сохраните этот документ для справки в будущем.

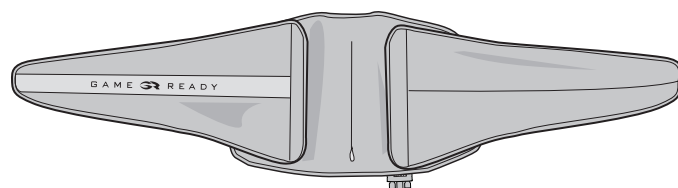
- 1 Поместите муфту на ровную поверхность стороной с логотипом вверх и найдите вырез.



- 2 Введите теплообменник в муфту поверхностью голубого цвета вниз так, чтобы голубые стороны теплообменника и муфты прилегали друг к другу.



- 3 Убедитесь, что теплообменник установлен в муфте ровно, без складок или морщин. Застегните муфту на «молнию», если имеется. После сборки положите бандаж голубой стороной вверх и проверьте, равномерно ли расположен теплообменник внутри муфты.



ИЗВЛЕЧЕНИЕ ТЕПЛООБМЕННИКА

1. Отсоедините соединительный шланг от бандажа
2. Расстегните застежку-«молнию»
3. Осторожно извлеките теплообменник

ХРАНЕНИЕ БАНДАЖА

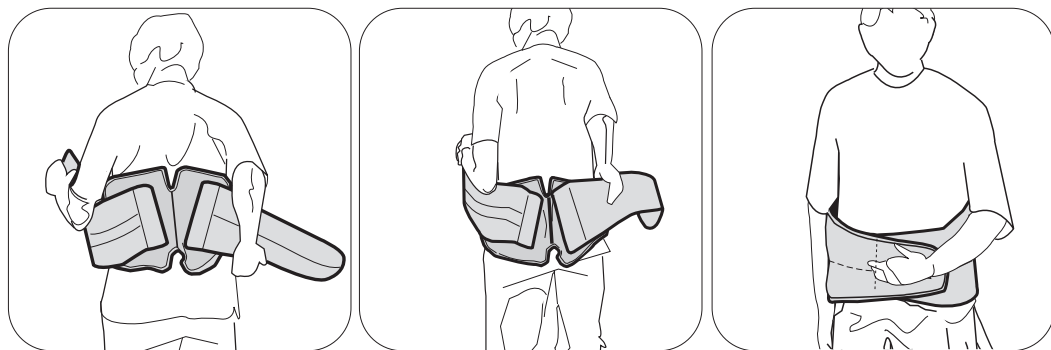
Повесьте бандаж на широкую вешалку или положите на плоскую поверхность. Не складывайте бандаж и не укладывайте его в стопку с другой одеждой, так как это может привести к перегибу охлаждающей камеры и нарушить функцию бандажа.

ПЕРЕД ПЕРВЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ

Предварительно заполните бандаж, выполнив следующие действия:

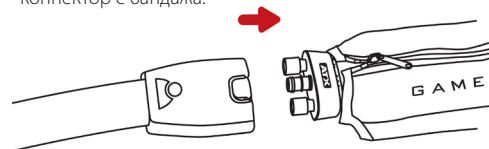
- Отключив **блок управления GRPRO® 2.1**, присоедините соединительный шланг к блоку управления и бандажу
- Поместите раскрытый бандаж на плоскую поверхность рядом с блоком управления (не на тело)
- Включите систему и дайте ей поработать 2 минуты с No Pressure (при выключенном давлении)
- Отключив **блок управления MED4 ELITE®**, присоедините соединительный шланг к штуцеру Patient 1 (Пациент 1) блока управления и бандажу
- Поместите раскрытый бандаж на плоскую поверхность рядом с блоком управления (не на тело)
- Нажмите на кнопку On/Off (Вкл./Выкл.) над сенсорным экраном
- Выберите Patient 1 (Пациент 1) и запустите Cold Therapy (холодовую терапию) с No Pressure (при выключенном давлении) на 2 минуты

НАДЕВАНИЕ БАНДАЖА ДЛЯ СПИНЫ



- Наденьте бандаж для спины, подложив его под торс и сомкнув стороны вокруг талии спереди, как показано выше.
- Убедитесь в том, что бандаж для спины равномерно обернут вокруг пояса и удобно прилегает к ней.

- Присоедините бандаж к блоку управления с помощью соединительного шланга. Должен раздаться щелчок. Чтобы отсоединить шланг, просто нажмите на синюю или серую кнопку и снимите коннектор с бандажа.



ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ



ВАЖНО!

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ БАНДАЖА ДЛЯ СПИНЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНОВЛИВАТЬ ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ НА СИСТЕМЕ GAME READY® ИЛИ MED4 ELITE®.

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ, ПРОЧИТАЙТЕ ЦЕЛИКОМ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ GAME READY® GRPRO® 2.1 И (ИЛИ) РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ MED4 ELITE®, ВКЛЮЧАЯ РАЗДЕЛЫ С ПЕРЕЧИСЛЕНИЕМ ПОКАЗАНИЙ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ!

НАЗНАЧЕНИЕ

Бандажи GAME READY® предназначены для применения совместно с блоками управления GAME READY® (GRPRO® 2.1 или MED4 ELITE®) в качестве системы для лечения послеоперационных повреждений и острых травм с целью уменьшения отека, припухлости и боли, когда показано местное термическое (тепловое, холодное или контрастное) лечение. Система предназначена для применения только лицензированными медицинскими работниками или по их назначению в больницах, реабилитационных учреждениях, амбулаториях, на спортивных тренировочных базах и в домашних условиях. К числу клинических преимуществ относится ослабление связанных с хирургической процедурой или острой травмой болей, отека и припухлости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следуйте указаниям врача в отношении продолжительности и частоты использования устройства.
- Неправильное расположение или длительное использование системы GAME READY® или системы MED4 ELITE® может привести к повреждению тканей. Во время курса лечения пациенты должны наблюдать, не появляются ли вокруг области, на которую направлено лечебное воздействие, или кожи пальцев соответствующей конечности такие симптомы со стороны кожи, как жжение, зуд, увеличение отечности или боль. При обнаружении подобных симптомов или любых других кожных изменений (пузыри, нарастание красноты, изменение цвета кожи или другие явные изменения со стороны кожи), пациентам рекомендуется прекратить применение устройства и обратиться к врачу.
- Бандажи GAME READY® нестерильны; запрещается располагать их поверх открытых ран, язв, участков с кожной сыпью, инфекционным поражением или швами. Бандажи можно размещать поверх одежды или повязок. Всем пациентам рекомендуется поместить слой ткани между бандажом и кожей.
- Выпускаются различные конфигурации бандажей GAME READY®, однако они не являются универсальными и подходящими для любых участков тела. Например, голенисто-пальцевый бандаж не предназначен для использования на пальцах ног, а бандаж для спины — на области живота.
- Чтобы избежать повреждения блока управления, не используйте бандажи других изготовителей с блоком управления.
- Соблюдайте особую осторожность в ближайшем послеоперационном периоде, особенно если пациент находится под действием седативных средств или любых средств, изменяющих болевую чувствительность. Часто проверяйте состояние кожи в области применения устройства и используйте среднюю или более высокую температуру или увеличьте интервалы между процедурами, если это необходимо.
- Осуществляйте мониторинг уровня тепла в течение всего сеанса терапии. Следует проявлять осторожность, когда система MED4 ELITE® или любое другое устройство

термальной (тепловой) терапии (Heat Therapy) генерирует интенсивное тепло при температуре 45 °C (113 °F) или выше. Часто проверяйте состояние кожи в области применения устройства и используйте среднюю или более низкую (холодную) температуру или увеличьте интервалы между процедурами, если это необходимо.

- Система MED4 ELITE® не предназначена для использования в сочетании с анальгетиками.
- При использовании тепловой и быстрой контрастной терапии у пациентов, чувствительных к теплу или обладающих факторами высокого риска, необходимо предпринимать меры защиты кожи, особенно в местах с потерей чувствительности.
- Необходимо избегать нагрева гонад.

ПРИМЕЧАНИЯ

Бандаж должен прилегать плотно и равномерно, без перегибов, которые могут препятствовать току воды. Соединительный шланг должен быть подключен таким образом, чтобы избежать загибания и перекручивания бандажа в области входного отверстия шланга.

УХОД И ОЧИСТКА

В рамках ежедневного ухода, чтобы свести к минимуму вероятность заплесневения, извлеките теплообменник из муфты и протрите его сухим полотенцем для удаления конденсированной влаги. Выверните муфту наизнанку и подвесьте муфту и теплообменник для просушивания. Если устройство применяется у нескольких пациентов, с целью сведения к минимуму риска передачи микроорганизмов при необходимости можно использовать антисептик Sterifab® в соответствии с инструкциями изготовителя.

Чтобы увеличить срок службы изделия, аккуратно извлеките теплообменник из муфты и выверните муфту наизнанку. Постирайте муфту вручную или в стиральной машине в холодной воде с мягким моющим средством или антибактериальным мылом. Подвесьте для просушивания. Стирайте теплообменник вручную теплой водой с мягким моющим средством. Не следует стирать теплообменник в стиральной машине или обрабатывать в сушилке. Подвесьте для просушивания.

СРЕДНИЙ ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы муфты и теплообменника в значительной мере зависит от частоты их использования. Ориентируйтесь на таблицу ниже, чтобы определить сроки замены изделия.

Муфта

Малоинтенсивное использование (личное)..... 12 месяцев
Среднеинтенсивное использование..... 6 месяцев
Интенсивное использование (медицинское или спортивное учреждение)..... 3 месяца

Теплообменник

Малоинтенсивное использование (личное)..... 24 месяца
Среднеинтенсивное использование..... 18 месяцев
Интенсивное использование (медицинское или спортивное учреждение)..... 12 месяцев

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Муфта: При обнаружении производственного брака возможен возврат муфты в течение 7 дней после приобретения.

Теплообменник: 1 год после даты приобретения. См. гарантийный талон, входящий в комплект поставки теплообменника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМЫ MED4 ELITE*

	РЕЖИМ ТЕРАПИИ			
	Термотерапия	Криотерапия	Компрессия	Быстрая контрастная терапия
 <p>X = абсолютное противопоказание — в указанных ниже ситуациях терапию нельзя проводить у пациентов со следующими состояниями:</p> <p>R = относительные противопоказания — у пациентов со следующими состояниями терапия должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:</p>				
Имеющиеся в настоящее время клинические проявления значительного периферического отека в пораженной области (например, тромбоз глубоких вен, хроническая венозная недостаточность, острый синдром сдавления, системная венозная гипертензия, застойная сердечная недостаточность, цирроз/печеночная недостаточность, почечная недостаточность).	X	X	X	X
Выраженные сосудистые нарушения в области, где планируется терапия (например, вследствие перенесенного в прошлом обморожения, атеросклероза, артериальной недостаточности, диабета, сосудистой дисрегуляции или другой сосудистой ишемии).	X	X	X	X
Ранее диагностированные гематологические заболевания, способствующие тромбообразованию (например, пароксизмальная холодовая гемоглобинурия, криоглобулинемия, серповидноклеточная анемия, наличие холодных агглютининов в сыворотке крови).		X	R	X
Воспаление тканей вследствие недавней травмы или обострения хронического воспаления.	X	R		X
Диффузная или локальная пониженная болевая или температурная чувствительность в конечностях, не позволяющая пациенту точно и своевременно предупредить врача о своих ощущениях.	X	R		X
Местное нарушение кровообращения или неврологические нарушения (в том числе паралич или локальное поражение вследствие множества хирургических процедур) в области, где планируется терапия.	R	R	R	R
Когнитивные или коммуникативные нарушения, не позволяющие пациенту точно и своевременно предупредить врача о своих ощущениях.	X	R		X
Перелом в острой фазе без стабилизации (лечения) в области, где планируется терапия.	X		R	X
Местная опухоль.	X		R	X
Локальные разрушения или повреждения кожи (поврежденная или находящаяся в состоянии риска кожа), приводящие к неравномерной теплопроводности кожи (например, открытая рана, рубцовая ткань, ожог или трансплантация кожи). Прежде чем использовать систему MED4 ELITE*, необходимо перевязать все открытые раны.	X	R	R	X
Активное кровотечение из тканей или геморрагические заболевания.	X			X
Недавно облученные ткани или области с теплочувствительными заболеваниями кожи (например, экзема, псориаз, васкулит, дерматит).	X			X
Локальное нестабильное состояние кожи (например, дерматит, перевязка вены, гангрена или недавняя трансплантация кожи) в области, где планируется терапия.	R	R	R	R
Любая активная локальная или системная инфекция.	X		X	X
Текущие клинические проявления воспалительного флебита, венозных язв или воспаления рыхлой клетчатки.	R	X	X	X
Беременность.	X			X
Наличие значимых факторов риска или имеющихся на настоящий момент клинических проявлений эмболии (например, тромбоз легочной артерии, отек легких, инфаркт мозга, фибрилляция предсердий, эндокардит, инфаркт миокарда или атероматозная эмболическая бляшка).		X	X	X
Заболевания, при которых увеличение обратного тока венозной крови или лимфы из пораженной конечности является нежелательным (например, лимфедема после рака груди или локальной карциномы и (или) метастаза карциномы в пораженной конечности).		X	X	X
Болезнь Рейно или реакция гиперчувствительности на холод (холодовая крапивница).		X		X
Гипертензия, сердечная недостаточность, чрезвычайно низкое артериальное давление или декомпенсированная сердечная недостаточность.	R	R	X	R
Дети в возрасте младше 18 лет.	R	R	R	R
Недавнее хирургическое вмешательство на пальцах ноги в пораженной области.		R	R	R
Заторможенное состояние или сахарный диабет, рассеянный склероз, нарушения кровообращения, спинномозговые травмы и ревматоидный артрит.	R	R	X	R
Декомпенсированный гипертонус в области, где планируется терапия.		X		X

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМЫ GRPRO* 2.1

	РЕЖИМ ТЕРАПИИ	
	Криотерапия	Компрессия
 <p>X = абсолютное противопоказание — В указанных ниже ситуациях терапия нельзя проводить у пациентов:</p> <p>R = относительные противопоказания — У пациентов со следующими состояниями терапия должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:</p>		
Острая фаза флебита в области, где планируется терапия.		X
Любые имеющиеся на настоящий момент клинические симптомы, указывающие на тромбоз глубоких вен в области, где планируется терапия.		X
Выраженный артериосклероз или другое ишемическое сосудистое заболевание в области, где планируется терапия.		X
Наличие значимых факторов риска или имеющихся на настоящий момент клинических проявлений эмболии (например, тромбоэмболии легочной артерии, инфаркта мозга, фибрилляции предсердий, эндокардита, инфаркта миокарда или атероматозной эмболической бляшки).		X
Состояние, при котором нежелательно усиление венозного или лимфатического возврата в конечности, где планируется терапия (например, онкологическое заболевание).		X
Декомпенсированный гипертонус в области, где планируется терапия.		X
Открытая рана в области, где планируется терапия (перед применением системы GAME READY рану необходимо перевязать).	R	
Перелом в острой фазе без стабилизации (лечения) в области, где планируется терапия.	R	
Возраст младше 18 лет или наличие у пациентов когнитивных расстройств или коммуникативных проблем, временных (в связи с приемом лекарств) либо постоянных.	R	R
Сердечная недостаточность или застойная сердечная недостаточность (с отеком нижних конечностей или легких).		R
Локальное нестабильное состояние кожи (например, дерматит, перевязка вены, гангрена или недавняя трансплантация кожи).	R	R
Рожистое воспаление или другой активный инфекционный процесс в области, где планируется терапия.		R
Выраженные сосудистые нарушения в области, где планируется терапия (например, вследствие диабета, артериосклероза, ишемии или перенесенного в прошлом обморожения).	X	
Ранее диагностированные гематологические заболевания, влияющие на тромбообразование (например, пароксизмальная холоддовая гемоглобинурия, криоглобулинемия, серповидноклеточная анемия, наличие холоддовых агглютининов в сыворотке крови).	X	
Болезнь Рейно или реакция гиперчувствительности на холод (холодовая крапивница).	R	
Артериальная гипертензия или крайне низкое артериальное давление.	R	
Диабет.	R	
Местное нарушение кровообращения или неврологические нарушения (в том числе паралич или локальное поражение вследствие множества хирургических процедур) в области, где планируется терапия.	R	
Ревматоидный артрит в области, где планируется терапия.	R	

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В США — звоните в отдел обслуживания клиентов компании GAME READY* по номеру 1-888-426-3732 (+1-510-868-2100). Клиенты за пределами США могут воспользоваться веб-сайтом www.gameready.com для поиска контактной информации местного дистрибьютора.

Для получения перечня действующих патентов на технологию GAME READY* посетите веб-сайт: www.gameready.com/patents.



Символ для «собрано в» определенной стране (XXXX).



Символ для «изготовлено в» определенной стране (XXXX).



Медицинское устройство



Уникальный идентификатор устройства



Импортер



Предупреждение: В соответствии с законопроектом 65 штата Калифорния добавлено следующее предупреждение: это изделие содержит химические вещества, которые в штате Калифорния известны как вызывающие рак, врожденные дефекты или иные репродуктивные нарушения.

К сведению пользователей и пациентов: Немедленно сообщайте о любых серьезных инцидентах, которые могли возникнуть в связи с этим медицинским устройством, изготовителю или его авторизованному представителю, а также национальному органу.

Бандаж (PN 590500-03) включает муфту (PN 510500) и теплообменник (PN 520500-03)

Дата последнего пересмотра: 2021-06-01
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, IJburg
Нидерланды

COOLSYSTEMS, INC.
DBA GAME READY*
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

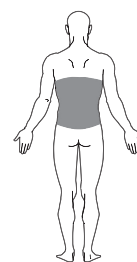
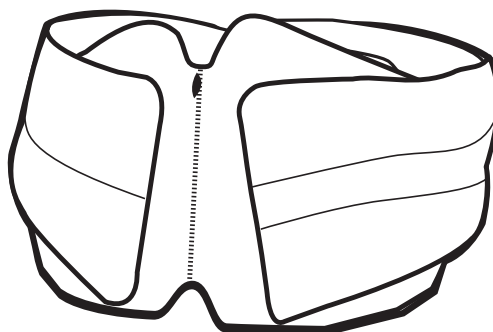
* Зарегистрированный товарный знак или товарный знак компании CoolSystems, Inc., или ее дочерних предприятий. ©2020 CoolSystems, Inc. Все права защищены. Руководство пользователя бандажа двойного действия Game Ready®

Бандаж для спины 15-M1-647-02 / 704816 Ред. D

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Австралия



ZA UPOTREBU SA
GAME READY*
GRPRO* 2.1 SISTEMOM
MED4 ELITE* SISTEMOM



BACK
LEĐA

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

SRPSKI

SPECIFIKACIJE VELIČINE

- Veličina: Jedna veličina

SKLAPANJE

Razmenjivač toplote (PN 520500-03) ubacuje se u navlaku (PN 510500) i isporučuje se kao deo već sklopljenog steznika (PN 590500-03). Ako se razmenjivač toplote ukloni radi pranja navlake ili iz bilo kog drugog razloga, koristite sledeća uputstva za ponovno ubacivanje razmenjivača toplote u navlaku.



UPOZORENJE

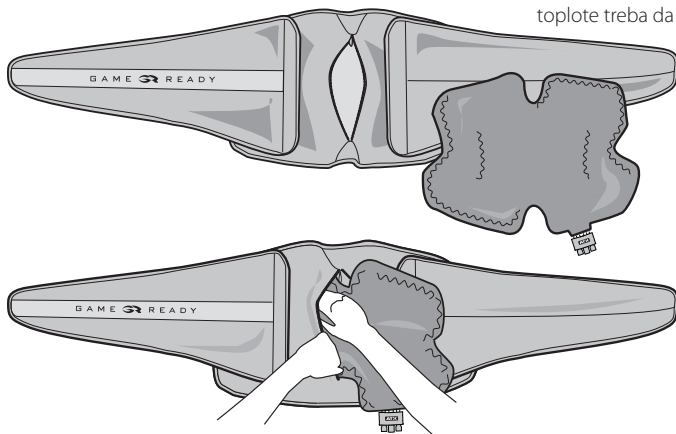
Obavezno je u potpunosti pročitati i razumeti Priručnik za upotrebu sistema pre korišćenja proizvoda. Ukoliko se ne poštuju uputstva za upotrebu može doći do ozbiljne povrede.



VAŽNO

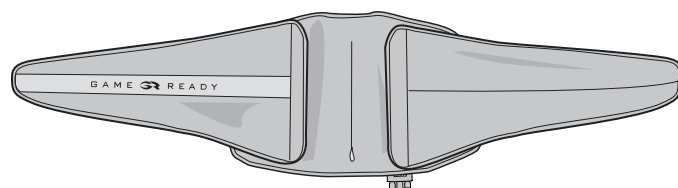
Pre upotrebe ovog proizvoda pročitajte kompletne indikacije, kontraindikacije, mere opreza i upozorenja. Čuvajte ovaj dokument za buduću upotrebu.

- 1 Postavite navlaku na ravnu površinu sa logotipom okrenutim nagore i odredite mesto otvaranja.



- 2 Ubacite razmenjivač toplote u navlaku pri čemu plava strana treba da bude okrenuta nadole (Plava strana razmenjivača toplote treba da dodiruje plavu stranu navlake).

- 3 Proverite da li je razmenjivač toplote postavljen ravno u navlaci, bez prevoja ili nabora. Zakopčajte navlaku, ako je primenljivo. Nakon sklapanja, položite plavu stranu prema gore i proverite da li je razmenjivač toplote postavljen ravnomerno i bez nabora unutar navlake.



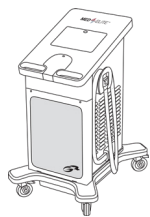
UKLANJANJE RAZMENJIVAČA TOPLOTE

1. Odvojte crevo sa konektorom od steznika
2. Otkopčajte patent zatvarač
3. Polako izvucite razmenjivač toplote

ČUVANJE STEZNIKA

Okačite steznik na široku vešalicu ili ga položite ravno. Nemojte ga preklapati niti slagati na druge predmete jer bi to moglo dovesti do presavijanja komore za tečnost i steznik neće raditi ispravno.

MED4 ELITE* KONTRAINDIKACIJE



X = Apsolutna kontraindikacija –


Terapija se u ovim situacijama **ne** sme koristiti kod pacijenata kod kojih postoje sledeća stanja:

R = Relativna kontraindikacija –

Terapiju za ova stanja treba koristiti samo pod nadzorom licenciranog zdravstvenog radnika kod pacijenata kod kojih postoje sledeća stanja:

	REŽIM TERAPIJE			
	Termoterapija	Krioterapija	Kompresija	Bzi kontrast
Trenutni klinički znaci značajnog perifernog edema (npr. duboka venska tromboza, hronična venska insuficijencija, akutni kompartment sindrom, sistemska venska hipertenzija, kongestivna srčana insuficijencija, ciroza / otkazivanje jetre, bubrežna insuficijencija) u oboleloj regiji.	X	X	X	X
Značajno vaskularno oštećenje u oboleloj regiji (npr. zbog prethodnih promrzlina, arterioskleroze, arterijske insuficijencije, dijabetesa, vaskularne disregulacije ili druge vaskularne ishemijske bolesti).	X	X	X	X
Poznate hematološke diskrazije koje predisponiraju trombozu (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krioglobulinemija, bolest srpastih ćelija, serumski hladni aglutinini).		X	R	X
Tkiva upaljena kao rezultat nedavnih povreda ili pogoršanja hroničnog inflamatornog stanja.	X	R		X
Ekstremiteti sa difuzno ili fokalno narušenom osetljivošću na bol ili temperaturu zbog čega pacijent ne daje tačne i blagovremene povratne informacije.	X	R		X
Kompromitovana lokalna cirkulacija ili neurološko oštećenje (uključujući paralizu ili lokalizovano oštećenje zbog višestrukih hirurških zahvata) u oboleloj regiji.	R	R	R	R
Ograničenja kognicije ili komunikacije koja ih sprečavaju da daju tačne i blagovremene povratne informacije.	X	R		X
Akutni, nestabilni (nelečeni) prelom u oboleloj regiji.	X		R	X
Lokalni malignitet.	X		R	X
Područja sa naprsom ili oštećenom kožom (oštećena ili rizična koža) koja neravnomerno sprovodi toplotu preko kože (npr. otvorena rana, ožiljak, opekotina ili transplantat kože). Svaka otvorena rana mora biti previjena pre upotrebe Med4 Elite.	X	R	R	X
Aktivno krvarenje tkiva ili hemoragična stanja.	X			X
Nedavno zračena tkiva ili područja sa toplotno osetljivim kožnim bolestima (npr. ekcem, psorijaza, vaskulitis, dermatitis).	X			X
Lokalizovano nestabilno stanje kože (npr. dermatitis, ligacija vena, gangrena ili nedavno presađivanje kože) u oboleloj regiji.	R	R	R	R
Bilo koja aktivna lokalna ili sistemska infekcija.	X		X	X
Trenutni klinički znaci inflamatornog flebitisa, venskih ulceracija ili celulitisa.	R	X	X	X
Trudnoća.	X			X
Svi značajni faktori rizika ili trenutni klinički znaci embolije (npr. plućna embolija, plućni edem, cerebralni infarkt, atrijalna fibrilacija, endokarditis, infarkt miokarda ili arteromatozni embolični plak).		X	X	X
Stanje u kojem povećani venski ili limfni povratak nije poželjan na obolelom ekstremitetu (npr. limfedem nakon karcinoma dojke ili drugog lokalnog karcinoma i/ili metastaze karcinoma na obolelom ekstremitetu).		X	X	X
Rejnodova bolest ili preosetljivost na hladnoću (hladna urtikarija).		X		X
Hipertenzija, srčana insuficijencija, ekstremno nizak krvni pritisak ili dekompenzovana srčana insuficijencija.	R	R	X	R
Deca mlađa od 18 godina.	R	R	R	R
Nedavna operacija nožnog prsta u oboleloj regiji.		R	R	R
Umrtnjenost ili pacijent sa dijabetes melitusom, multiplom sklerozom, lošom cirkulacijom, povredama kičmene moždine i reumatoidnim artritisom.	R	R	X	R
Dekompenzovana hipertenzija u oboleloj regiji.		X		X

GRPRO* 2.1 KONTRAINDIKACIJE

 <p>X = Apsolutna kontraindikacija – Terapija se u ovim situacijama ne sme koristiti kod:</p> <p>R = Relativna kontraindikacija – Terapiju za ova stanja treba koristiti samo pod nadzorom licenciranog zdravstvenog radnika kod:</p>	REŽIM TERAPIJE	
	Krioterapija	Kompresija
Pacijenata koji su u akutnim stadijumima inflamatornog flebitisa u oboleloj regiji.		X
Pacijenata koji trenutno imaju bilo koji klinički znak koji ukazuje na duboku vensku trombozu u oboleloj regiji.		X
Pacijenata koji imaju značajnu arteriosklerozu ili drugu vaskularnu ishemijsku bolest u oboleloj regiji.		X
Pacijenata koji imaju bilo kakve značajne faktore rizika ili trenutne kliničke znake embolije (npr. plućna embolija, cerebralni infarkt, atrijska fibrilacija, endokarditis, infarkt miokarda ili ateromatozni embolični plak).		X
Pacijenata koji imaju stanje u kojem povećani venski ili limfni povratak nije poželjan u obolelom ekstremitetu (npr. karcinom).		X
Pacijenata koji imaju dekompenzovanu hipertenziju u oboleloj regiji.		X
Pacijenata koji imaju otvorenu ranu u oboleloj regiji (ranu treba previti pre upotrebe sistema Game Ready).		R
Pacijenata koji imaju akutni, nestabilni (nelečeni) prelom u oboleloj regiji.		R
Kod dece mlađe od 18 godina ili pacijenata koji imaju kognitivne smetnje ili komunikacione barijere, bilo privremene (zbog lekova) ili trajne.	R	R
Pacijenata koji imaju srčanu insuficijenciju ili kongestivnu srčanu insuficijenciju (sa pridruženim edemom u ekstremitetima ili plućima).		R
Pacijenata koji imaju lokalizovano nestabilno stanje kože (npr. dermatitis, ligacija vena, gangrena ili nedavno presađivanje kože).	R	R
Pacijenata koji imaju erizipel ili neku drugu aktivnu infekciju u oboleloj regiji.		R
Pacijenata koji imaju značajno vaskularno oštećenje u oboleloj regiji (npr. od prethodnih promrzlina, dijabetesa, arterioskleroze ili ishemijske).	X	
Pacijenata koji imaju poznate hematološke diskrazije koje utiču na trombozu (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krioglobulinemija, bolest srpastih ćelija, serumski hladni aglutinini).	X	
Pacijenata koji imaju Rejnodovu bolest ili preosetljivost na hladnoću (hladna urtikarija).	R	
Pacijenata koji imaju hipertenziju ili ekstremno nizak krvni pritisak.	R	
Pacijenata koji imaju dijabetes.	R	
Pacijenata koji imaju kompromitovanu lokalnu cirkulaciju ili neurološko oštećenje (uključujući paralizu ili lokalizovano oštećenje zbog višestrukih hirurških zahvata) u oboleloj regiji.	R	
Pacijenata koji imaju reumatoidni artritis u oboleloj regiji.	R	

KONTAKTIRAJTE NAS

U SAD pozovite korisnički servis za Game Ready® na 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Izvan SAD, molimo pogledajte www.gameready.com da biste pronašli kontakt informacije lokalnog distributera.

Spisak trenutnih patenata koji pokrivaju tehnologiju Game Ready® može se naći na: www.gameready.com/patents.



Simbol za „sklopljeno u“ određenoj zemlji (XXXX).



Simbol za „napravljeno u“ određenoj zemlji (XXXX).



Medicinsko sredstvo



Jedinstveni identifikator uređaja



Uvoznik



Upozorenje: Radi usaglašavanja sa Kalifornijskim predlogom 65, uključeno je sledeće upozorenje: Ovaj proizvod sadrži hemikalije za koje država Kalifornija zna da izazivaju rak, urođene defekte ili druge reproduktivne posledice.

Obaveštenje za korisnike/pacijente: Molimo vas da odmah prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodio zbog ovog medicinskog sredstva proizvođaču ili njegovom ovlašćenom predstavniku i nacionalnom organu u vašoj zemlji.

Steznik (PN 590500-03) sadrži navlaku (PN 510500) i razmenjivač toplote (PN 520500-03)

Poslednja revizija: 2021-06-22
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandija

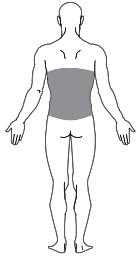


COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready®
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 SAD
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Registrovani zaštitni znak ili zaštitni znak kompanije CoolSystems, Inc., ili njenih podružnica. ©2020 CoolSystems, Inc. Sva prava zadržana. Uputstvo za upotrebu za steznik sa dvostrukim dejstvom Game Ready®

Steznik za leđa 15-M1-1117-01

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australija

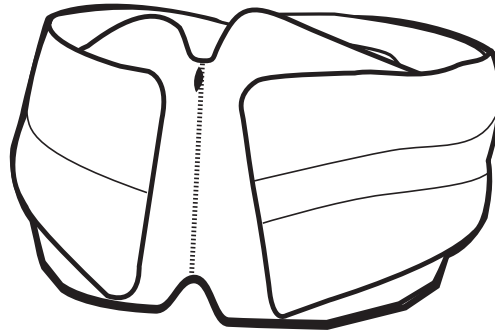


BACK

גב

מדריך למשתמש

עברית



GAME READY*

ATX*

לשימוש עם
המערכת GAME READY* GRPRO* 2.1
המערכת MED4 ELITE*

מפרט מידות

* מידות: מידה אחת

אזהרה



חובה לקרוא את המדריך למשתמש של המערכת שברשותך במלואו ולהבין את תוכנו לפני השימוש במכשיר. שימוש בשונה מהוראות אלה עלול לגרום לפציעה רצינית.

חשוב

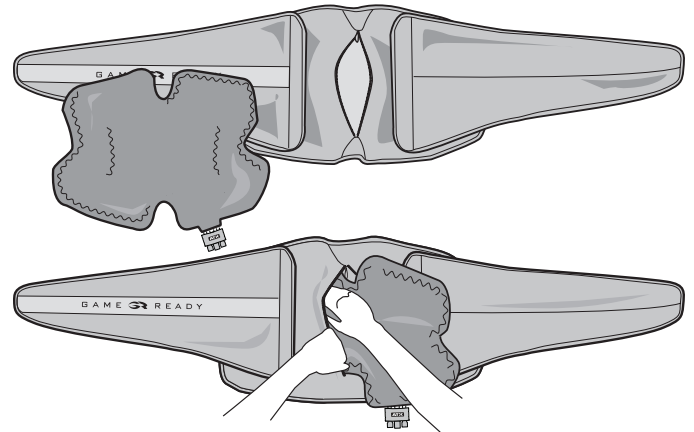


יש לקרוא את כל ההתוויות, התוויות הנגד, כללי הזהירות והאזהרות לפני השימוש במוצר זה. יש לשמור את המסמך הזה לעיון בעתיד.

הרכבה

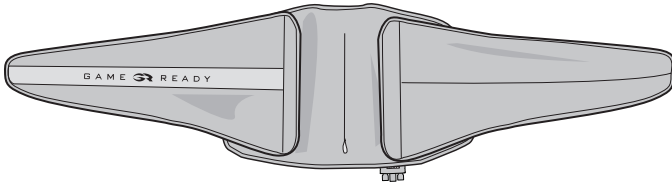
מחליף החום (PN 520500-03) מותאם לחלקו הפנימי של השרוול (PN 510500) ומגיע כחלק מהכיסוי המורכב מראש (PN 590500-03). במקרה שבו מחליף החום מוצא מהשרוול לצורך כיבוס השרוול או מכל סיבה אחרת, יש לפעול בהתאם להוראות הבאות כדי להכניסו שוב לתוך השרוול.

1 הנח את השרוול על משטח שטוח כך שהצד המציג את הלוגו מופנה כלפי מעלה, ואתר את הפתח.



2 הכנס את מחליף החום לתוך השרוול כך שהצד הכחול מופנה כלפי מטה (הצד הכחול של מחליף החום אמור לגעת בצד הכחול של השרוול).

3 ודא שמחליף החום נמצא בתוך השרוול בעודו שטוח, ללא קפלים או קמטים. רכוס את השרוול בתנועה כלפי מעלה, אם ניתן. לאחר ההרכבה, פרוש כך שהצד הכחול מופנה כלפי מעלה, ודווקא כי מחליף החום פרוש באופן אחיד בתוך השרוול ללא קפלים.



הסרת מחליף החום

1. נתק את צינור המחבר מהכיסוי
2. פתח את הרוכסן
3. משוך בעדינות את מחליף החום והוצא אותו

אחסון הכיסוי

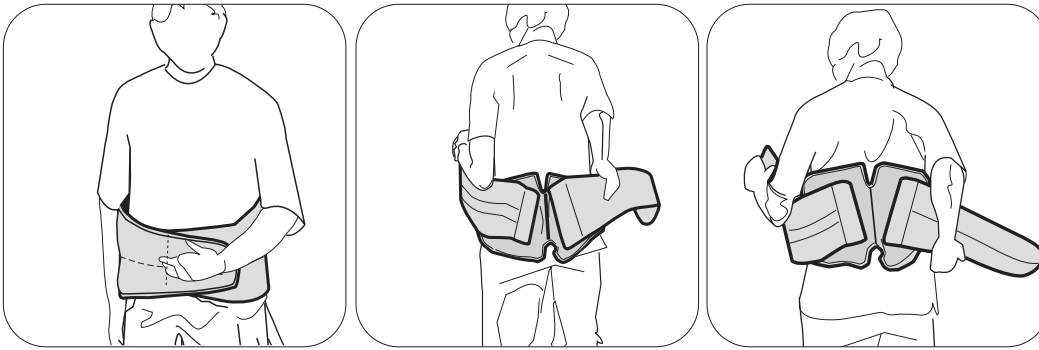
תלה את הכיסוי על קולב רחב או פרוש אותו במקום כלשהו. אין לקפל או לערום אותו מכיוון שתא הנוזלים שבו עלול להתקפל ופעולת הכיסוי עלולה להשתבש.

לפני השימוש לראשונה

הנחת כיסוי הגב

הכן את הכיסוי לשימוש באמצעות הפעולות הבאות:

- בעוד יחידת הבקרה של GRPro 2.1 כבויה, הצמד את צינור המחבר ליחידת הבקרה ולכיסוי
- פתח את הכיסוי ופרוש אותו ליד יחידת הבקרה (לא על הגוף)
- הפעל את המערכת למשך 2 דקות במצב No Pressure (ללא שימוש בלחץ)

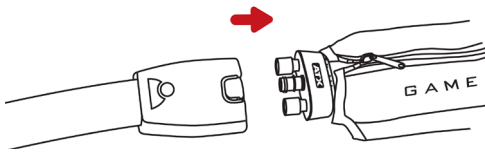


- בעוד יחידת הבקרה של Med4 Elite כבויה, הצמד את צינור המחבר ל-1 Patient (מטופל 1) ביחידת הבקרה ולכיסוי
- פתח את הכיסוי ופרוש אותו ליד יחידת הבקרה (לא על הגוף)
- לחץ על הלחצן On/Off (הפעלה/כיבוי) מעל למסך המגע
- בחר ב-1 Patient (מטופל 1) והפעל את Cold Therapy with No Pressure (טיפול קר ללא שימוש בלחץ) במשך 2 דקות

3 חבר את הכיסוי ליחידת הבקרה באמצעות צינור המחבר. אתה אמור לשמוע 'קליק'. על מנת לנתק, פשוט לחץ על הלחצן הכחול או האפור והוצא את המחבר מהכיסוי.

1 לבש את כיסוי הגב. לשם כך תחילה החזק בו מאחורי הגוף, ועטוף את צדי הגב לאורך קו המותניים לעבר חזית הגוף כמוצג לעיל.

2 ודא כי כיסוי הגב מוצמד היטב ובאופן אחיד לגב התחתון.



- המערכת Med4 Elite לא מיועדת לשימוש בשילוב עם חומרי הרדמה.
- בעת השימוש בחום ובטיפול מהיר בחום וקור לסירוגין, יש להגן על העור של מטופלים הרגישים לחום או הנתונים בסיכון גבוה, בפרט באזורים שבהם יש בעיות תחושה.
- יש להימנע מחימום הגודתון.

הערות

יש להניח את הכיסוי ולהצמידו באופן אחיד ולוודא שאין שום קפלים שעלולים לחסום את זרימת המים. ודא כי צינור המחבר מחובר כדי למנוע קיפול או קיטום של הכיסוי במיקום כניסת הצינור אל הכיסוי.

טיפול וניקוי

במסגרת הטיפול היומי ולמניעת עובש, יש להוציא את מחליף החום מהשרוול ולנגבו במגבת יבשה כדי לסלק כל תופעת עיבוי שעלולה להיווצר. יש למשוך כלפי חוץ את צדו הפנימי של השרוול ולחשוף אותו, ולתלות את השרוול ומחליף החום כדי לאפשר לרטיבות להתנדף. במקרה שבו נעשה שימוש במספר מטופלים, יש להשתמש לפי הצורך ב-Sterifab[®] לפי הוראות היצרן כדי למנוע העברת מיקרואורגניזמים. לטיפול מקיף יותר, יש להוציא בזהירות את מחליף החום מהשרוול ולמשוך את צדו הפנימי של השרוול כלפי חוץ. רחץ ידנית את השרוול או כבס במים קרים ובחומר ניקוי עדין או סבון אנטי בקטריאלי. תלה לייבוש. רחץ ידנית את מחליף החום במים חמים וחומר ניקוי עדין, אל תכבס או תשים במייבש. תלה לייבוש.

תוחלת חיים צפויה

תוחלת החיים של שרולים ומחליפי חום משתנה במידה רבה כתלות בתדירות השימוש. עיין בפירוט המופיע להלן כדי להחליט מתי להחליף את המוצר.

שרול

שימוש קל (אישי).....	12 חודשים
שימוש בינוני.....	6 חודשים
שימוש רב (מרפאה או מוסד הכשרה).....	3 חודשים
שימוש קל (אישי).....	24 חודשים
שימוש בינוני.....	18 חודשים
שימוש רב (מרפאה או מוסד הכשרה).....	12 חודשים

פרטי אחריות

שרול: במקרה של פגם בייצור, ניתן יהיה להחזיר את השרול תוך 7 ימים מתאריך הרכישה.

מחליף חום: שנה אחת מתאריך הרכישה. עיין בקטריס האחריות המצורף למחליף החום.

כללי



אין לכוון את מערכת GAME READY או את המערכת MED4 ELITE ללחץ גבוה בעת השימוש בכיסוי הגב.

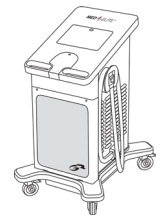
קרא את מדריך השימוש הזה במלואו ואת המדריך למשתמש של המערכת GRPRO[®] 2.1 GAME READY ו/או המדריך למשתמש של המערכת MED4 ELITE, כולל כל ההתוויות, התוויות הנגד, כללי הזהירות והאזהרות לפני השימוש במוצר זה!

מטרת השימוש

גורות Game Ready מיועדות לשימוש במשולב עם יחידות הבקרה של Game Ready (2.1 GRPro או Med4 Elite). יחד הן מהוות מערכת לטיפול בפציעות בתר-ניתוחיות ופציעות אקוטיות ולהפחתת בצקות/נפיחות וכאב שמתווה עבורם טיפול תרמי מקומי (חום, קור או החלפה לסירוגין בין השניים). המערכת מיועדת לשימוש בידי או בהוראת אנשי מקצוע מורשים בתחום הרפואה בבתי חולים, מוסדות שיקום, מרפאות חוץ, מתקנים לאימון ספורטאים או בבית. התועלת הקלינית כוללת הפחתת כאב ובצקות/נפיחות בעקבות פציעות בתר-ניתוחיות ופציעות אקוטיות.

אזהרות

- יש להקפיד לציית להמלצות שקיבלת מאיש הצוות הרפואי המטפל בך בנוגע למשך השימוש ולתדירותו.
- הצבה לא נכונה או שימוש ארוך מדי במערכת Game Ready או במערכת Med4 Elite עלולים לגרום נזק לרקמות. במהלך הטיפול, על המטופלים לעקוב אחר מצב העור סביב האזור המטופל או אחר מצב האצבעות בקצות הגפיים המטופלים כדי לאתר נזק, גירוד, נפיחות מוגברת או כאבים כלשהם. אם מופיע אחד או יותר מהסימנים האלה, או מופיעים שינויים כלשהם במראה העור (כגון שלפוחיות, אדמומיות מוגברת, שינוי צבע, או שינויים ניכרים אחרים בעור), על המטופלים להפסיק את השימוש במכשיר ולהיוועץ ברופא.
- הכיסויים של Game Ready אינם סטריליים; אין להניח אותם ישירות על פצעים פתוחים, דלקות, פריחות, זיהומים, או תפרים. ניתן להניח את הכיסוי על גבי בגדים או חבישות. מומלץ בכל המטופלים שתהיה שכבת בגדים אחת בין הכיסוי והעור.
- ניתן להשיג את הכיסויים של Game Ready במספר תצורות אך הם לא מיועדים לכל השימושים הפיזיולוגיים האפשריים. לדוגמה, כיסוי הקרסול לא נועד לשימוש על הבהונות וכיסוי הגב לא נועד לשימוש באזור הבטן.
- כדי להימנע מנזק אפשרי ליחידת הבקרה, אין להשתמש בכיסויים של יצרנים אחרים בעת השימוש ביחידת הבקרה.
- יש לנקוט משנה זהירות בפרק הזמן הבתר-ניתוחי המידי, בפרט כל עוד לא פגה ההרדמה או אם נלקחה תרופה כלשהי שעלולה להשפיע על תחושת הכאב הרגילה. יש לבדוק לעתים קרובות את העור באזור המטופל ולהשתמש בטווח טמפרטורה בינוני-גבוה (חם יותר) או להגדיל את פרק הזמן בין הטיפולים, לפי הצורך.
- עקוב אחר רמת החום במשך כל הטיפול. יש להשתמש בזהירות במערכת Med4 Elite או כל מכשיר תרמוטרפיה (טיפול בחום) המייצר חום גבוה בטמפרטורה 45°C (113°F) ומעלה. יש לבדוק לעתים קרובות את העור באזור המטופל ולהשתמש בטווח טמפרטורה בינוני-נמוך (קר יותר) או להגדיל את פרק הזמן בין הטיפולים, לפי הצורך.




X = התוויית נגד מוחלטת -
במצבים האלה אין לטפל במטופלים:

R = התוויית נגד יחסית -

במצבים האלה יש להעניק טיפול אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי מוסמך למטופלים:

מצב טיפול				
טיפול מהיר בחום וקור לסיורגין	בדחיסה	קריוטרפיה (טיפול בקור)	תרמוטרפיה (טיפול בחום)	
X	X	X	X	שיש להם כרגע באזור הנגוע סימנים רפואיים של בצקת היקפית משמעותית (למשל, טרומבוזת בוורידים העמוקים, אי ספיקת ורידים כרונית, תסמונת מדור חריפה, יתר לחץ דם סיסטמי בוורידים, אי ספיקת לב גדשתית, שחמת/אי ספיקת כבד, אי ספיקת כליות).
X	X	X	X	הסובלים מהפרעה משמעותית בכלי הדם באזור הנגוע (למשל כתוצאה מכוויית קור קודמת, מטרשת עורקים, אי ספיקת עורקים, סוכרת, דיסרגולציה בכלי הדם או מחלה איסכמית אחרת בכלי הדם).
X	R	X		הסובלים מדיסקרזיה המטולוגית ידועה היוצרת נטייה לטרומבוזת (כגון המוגלובינוריית קור התקפית, קריוגלובולינמיה, אנמיה חרמשית, אגלוטינינים בקור בנסיוב).
X		R	X	שיש להם דלקת ברקמות כתוצאה מפציעה שהתרחשה לאחרונה או התלקחות מצב דלקתי כרוני.
X		R	X	שיש להם בעיה דיפוזית או בעיה בנקודה מסוימת ברגישות לכאב או טמפרטורה באופן שמונע מהם לתת משוב מדויק תוך פרק זמן מתאים.
R	R	R	R	הסובלים מהפרעה במחזור הדם המקומי או מהפרעה נוירולוגית (כולל שיתוק או הפרעה מקומית כתוצאה מניתוחים חוזרים ונשנים) באזור הנגוע.
X		R	X	שיש להם לקות בקוגניציה או בתקשורת באופן שמונע מהם לתת משוב מדויק תוך פרק זמן מתאים.
X	R		X	הסובלים משבר חריף (אקוטי), לא יציב (שלא טופל) באזור הנגוע.
X	R		X	שיש להם ממאירות מקומית.
X	R	R	X	שיש בגופם אזורים שבהם העור פגוע או פצוע (עור פגוע או בסיכון) וכתוצאה מכך הולכת החום דרך העור באותם אזורים לא אחידה (לדוגמה, פצע פתוח, רקמת צלקת, כווייה או שתל עור). יש לחבוש פצעים פתוחים לפני השימוש ב-Med4 Elite.
X			X	שסובלים בפועל מדימום ברקמה או משטף דם.
X			X	שעברו לאחרונה הקרנה לטיפול ברקמות או באזורים שנפגעו ממחלות עור הרגישות לחום (לדוגמה אקזמה, פסוריאזיס, דלקת בכלי הדם ודלקת בעור).
R	R	R	R	הסובלים ממחלת עור מקומית ולא יציבה (כגון דלקת עור, קשירת וריד, נמק או שתל עור חדש) באזור הנגוע.
X	X		X	שסובלים מזיהום פעיל מקומי או סיסטמי כלשהו.
X	X	X	R	שיש אצלם כרגע סימנים רפואיים של דלקת ורידים, כיבים ורידיים או צולוליטיס.
X			X	בהיריון.
X	X	X		שנמצאו אצלם גורמי סיכון משמעותיים כלשהם או שנמצאו אצלם באותו הזמן סימנים קליניים של תסחיף (כגון תסחיף ריאתי, בצקת בריאות, אוטם מוחי, פרפור פרוזדורים, דלקת פנים הלב, אוטם שריר הלב או פלאק סחיפי אתרומטי).
X	X	X		שסובלים מבעיה רפואית שבגללה לא רצוי להגביר את ההחזר הוורידים או הלימפטי בגפה הנגועה (לדוגמה, בצקת לימפטית אחרי סרטן שד או קרצינומה מקומית אחרת ו/או גורת קרצינומה בגפה הנגועה).
X		X		הסובלים ממחלת ריינו או מרגישות יתר לקור (אורטיקריה קרה).
R	X	R	R	הסובלים מיתר לחץ דם, אי ספיקת לב, לחץ דם נמוך במיוחד או אי ספיקת לב ללא יכולת פיצוי.
R	R	R	R	ילדים בני פחות מ-18.
R	R	R		שעברו לאחרונה ניתוח באצבעות כף הרגל באזור הנגוע.
R	X	R	R	קהי חושים או סובלים מסוכרת, טרשת נפוצה, זרימת דם חלשה, פציעות בחוט השדרה ודלקת פרקים שגרונת.
X		X		סובלים מהיפרטניה מתדרדרת באזור הנגוע.

מצב טיפול		<p>X = התוויית נגד מוחלטת – במצבים האלה אין לטפל במטופלים:</p> <p>R = התוויית נגד יחסית – במצבים האלה יש להעניק טיפול אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי מוסמך למטופלים:</p> 
ברחיסה	קריותרפיה (טיפול בקור)	
X		המצויים בשלבים החריפים (אקוטיים) של דלקת ורידים באזור הנגוע.
X		הסובלים באותו זמן מסימנים רפואיים המצביעים על טרומבוזת בוורידים העמוקים באזור הנגוע.
X		הסובלים מטרשת עורקים משמעותית או ממחלה איסכמית בכלי הדם באזור הנגוע.
X		שנמצאו אצלם גורמי סיכון משמעותיים כלשהם או שנמצאו אצלם באותו הזמן סימנים קליניים של תסחיף (כגון תסחיף ריאתי, אוטם מוחי, פרפור פרוזדורים, דלקת פנים הלב, אוטם שריר הלב, או פלאק סחיפי אתרומטי).
X		סובלים מבעיה רפואית שבגללה לא רצוי להגביר את ההחזר הווריד או הלימפתי בגפה הנגועה (לדוגמה, קרצינומה).
X		הסובלים מהיפרטוניה מתדרדרת באזור הנגוע.
R		הסובלים מפצע פתוח באזור הנגוע (יש לחבש את הפצע לפני השימוש ב-Game Ready).
R		הסובלים משבר חריף (אקוטי), לא יציב (שלא טופל) באזור הנגוע.
R	R	שהם ילדים מתחת לגיל 18 או מטופלים הסובלים מליקויים קוגניטיביים או ממחסומים בתקשורת, בין שהם זמניים (בגלל תרופה) או קבועים.
R		הסובלים מאי ספיקת לב או מאי ספיקת לב מוגדש (עם בצקת מתלווה בגפיים או בריאות).
R	R	הסובלים ממחלת עור מקומית ולא יציבה (כגון דלקת עור, קשירת וריד, נמק, או שתל עור חדש).
R		הסובלים משושה או מזיהום פעיל אחר באזור הנגוע.
X		הסובלים מהפרעה משמעותית בכלי הדם באזור הנגוע (כגון כתוצאה מכוויית קור קודמת, מסוכרת, מטרשת העורקים או מאיסכמיה).
X		הסובלים מדיסקריזיה המטולוגית המשפיעה על קרישות הדם (כגון המוגלובין בשתן קר ועיוותי, קריגולובולינמיה, אנמיה חרמשית, אגלוטינין קר נסיובי).
R		הסובלים ממחלת ריינו או מרגישות יתר לקור (אורטיקריה קרה).
R		הסובלים מלחץ דם גבוה או מלחץ דם נמוך במיוחד.
R		הסובלים מסוכרת.
R		הסובלים מהפרעה במחזור הדם המקומי או מהפרעה נוירולוגית (כולל שיתוק או הפרעה מקומית כתוצאה מניתוחים חוזרים ונשנים) באזור הנגוע.
R		הסובלים מדלקת מפרקים שיגרנית באזור הנגוע.

צור קשר

התקשר בארה"ב לשירות הלקוחות של 'Game Ready' במספר 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). מחוץ לארה"ב, ניתן לבקר באתר בכתובת www.gameready.com ולמצוא את פרטי ההתקשרות של המפיץ המקומי.

ניתן למצוא רשימה עדכנית הכוללת את הפטנטים (ים) של טכנולוגיית 'Game Ready' בכתובת: www.gameready.com/patents.

סמל של "הרכבה ב-" מדינה ספציפית (XXXX).



סמל של "ייצור ב-" מדינה ספציפית (XXXX).



מכשיר רפואי

מספר מזהה ייחודי למכשיר

יבואן

אזהרה: בהתאם להצעה 65 במדינת קליפורניה נוספה האזהרה הבאה: מוצר זה מכיל חומרים כימיים המוכרים במדינת קליפורניה כמסרטנים וכגורמים למומים מולדים או לפגיעה כלשהי במערכת הרבייה.



הודעה למשתמשים/מטופלים: יש לדווח מיד על כל תקלה הקשורה למכשיר זה ליבואן או לנציגו המורשה וכן למשרד הבריאות.

הכיסוי (PN 590500-03) כולל את השרוול (PN 510500) ומחליף החום (PN 520500-03)

עודכן לאחרונה ב: 2021-06-01
YYYY-MM-DD

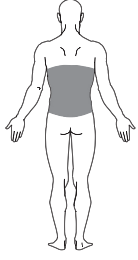
EMERGO AUSTRALIA
Sussex Street 201
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
אוסטרליה

COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 ארה"ב
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

סימן מסחרי רשום או סימן מסחרי של CoolSystems, Inc. או חברות קשורות שלה. CoolSystems, Inc. כל הזכויות שמורות. מודריך למשתמש של רצועת תמיכה 'Game Ready' בעלת פעולה כפולה

כיסוי גב 15-M1-641-02 / 704738 Rev D

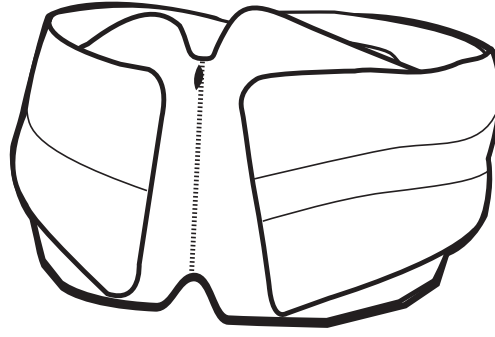
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
AP The Hague 2514
הולנד



BACK الظهر

دليل المستخدم

عربي



GAME
READY*

ATX*

للاستخدام مع

نظام GAME READY* GRPRO* 2.1

نظام MED4 ELITE*

مواصفات القياس

- الحجم: قياس واحد

تحذير



يجب قراءة وفهم دليل المستخدم الخاص بنظامك بشكل كامل قبل استخدام الجهاز.
عدم اتباع تعليمات التشغيل قد تنتج عنه إصابة خطيرة.

هام



اقرأ دواعي وموانع الاستعمال والتنبيهات والتحذيرات كاملة قبل استخدام هذا المنتج. احتفظ بهذه الوثيقة للرجوع إليها مستقبلاً.

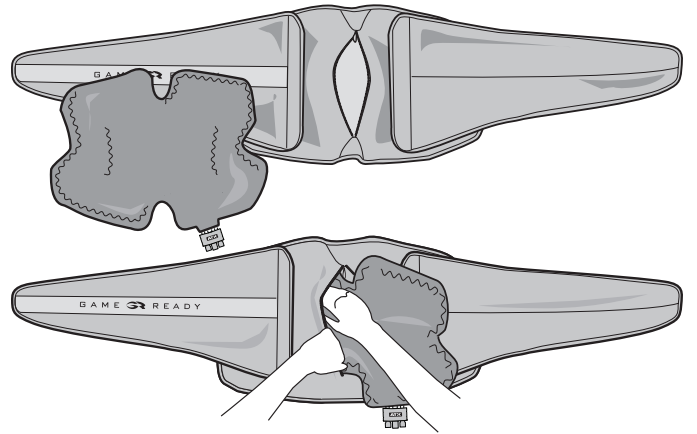
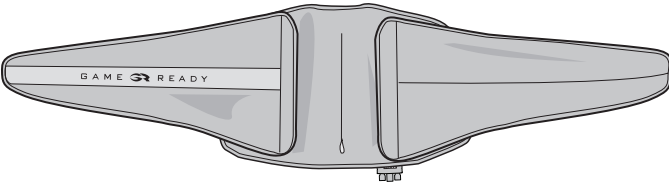
التجميع

يتلاءم المبادل الحراري (PN 520500-03) داخل الكم (PN 510500) ويأتي كجزء من لفافة مسيقة التجميع (PN 590500-03). إذا تمت إزالة المبادل الحراري لغسل الكم أو لأي سبب آخر، يرجى استخدام التعليمات التالية لإعادة إدخال المبادل الحراري في الكم.

3 تأكد من أن المبادل الحراري مسطح داخل الكم دون ثنيات أو تجعدات. اغلق سخاب الكم إذا وجد. بعد التجميع، ضع الجانب الأزرق للأعلى وتأكد من أن المبادل الحراري ممتد بشكل متسق وسوي داخل الكم.

2 أدخل المبادل الحراري في الكم مع توجيه الجانب الأزرق إلى الأسفل (ينبغي أن يلامس الجانب الأزرق للمبادل الحراري الجانب الأزرق من الكم).

1 ضع الكم على سطح مسطح مع توجيه الجانب الذي يحمل الشعار إلى الأعلى وحدد موقع الفتحة.

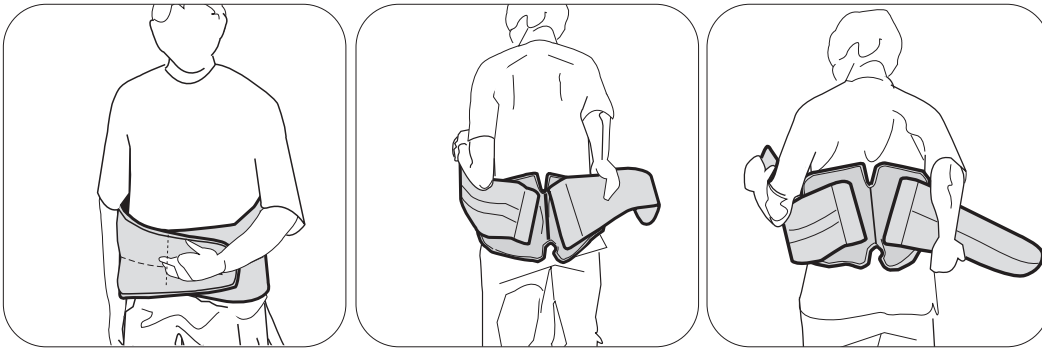


تخزين لفافتك

قم بتعليق لفافتك على شماعة عريضة أو وضعها بشكل مسطح. لا تقم بطيها أو تكديسها، حيث قد يؤدي ذلك إلى ثني حجرة السوائل ولن تعمل اللفافة بشكل سليم.

إزالة المبادل الحراري

1. افصل خرطوم الوصلة عن اللفافة
2. افتح السحاب
3. اسحب المبادل الحراري للخارج برفق



استخدم اللفافة لأول مرة متبعًا الخطوات التالية:

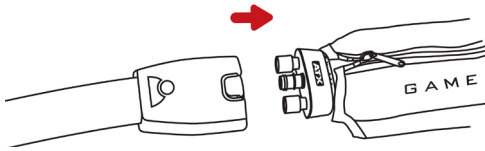
- وحدة تحكم GRPro* 2.1 مطفأة، اوصل خرطوم الوصل بوحدة التحكم واللفافة
- ضع اللفافة مفتوحة ومسطحة بجانب وحدة التحكم (ليس على الجسم)
- شغل النظام واتركه يعمل لمدة دقيقتين على وضع No Pressure (بدون ضغط)

- وحدة تحكم Med4 Elite* مطفأة، اوصل خرطوم الوصل مع Patient 1 (المريض 1) على وحدة التحكم واللفافة
- ضع اللفافة مفتوحة ومسطحة بجانب وحدة التحكم (ليس على الجسم)
- اضغط زر On/Off (تشغيل/إيقاف) فوق شاشة اللمس
- اختر Patient 1 (المريض 1) وشغل
- Cold Therapy with No Pressure (علاج التبريد بدون ضغط) لمدة دقيقتين

3 اوصل اللفافة بوحدة التحكم بواسطة خرطوم الوصل. وينتج عن ذلك "ملقطة" مسموعة. لفصل، اضغط ببساطة على المفتاح الأزرق أو الرمادي وانزع الوصلة من اللفافة.

1 ارتد لفافة الظهر من خلال وضعها أولاً خلف الجسم، مع لف الجانبين حول الخصر نحو الأمام كما هو موضح أعلاه.

2 تأكد من وضع لفافة الظهر بشكل متسق على أسفل الظهر بشكل قريب ومطابق.



عام



هام

لا تضبط نظام GAME READY* أو MED4 ELITE* على ضغط مرتفع عند استخدام لفافة الظهر.

اقرأ دليل المستخدم الكامل هذا ودليل مستخدم نظام GRPRO* 2.1 GAME READY* أو دليل مستخدم نظام MED4 ELITE* بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتنبهات والتحذيرات قبل استخدام هذا المنتج!

الغرض من الاستخدام

لفافات Game Ready* مخصصة للاستخدام مع وحدات تحكم Game Ready* (2.1 GRPro* أو Med4 Elite*) كنظام لعلاج ما بعد الجراحة والإصابات الحادة للحد من حالات الانتفاخ/التورم والألم التي يُوصف لها علاج حراري موضعي (ساخن أو بارد أو بالتباين الحراري). هذا النظام مخصص لكي يستخدمه مختصو الرعاية الصحية المرخصون أو بناءً على أوامره، وذلك في المستشفيات أو منشآت إعادة التأهيل أو العيادات الخارجية أو بيئات تدريب الرياضيين أو في المنازل. من فوائده السريعة الحد من حدوث ألم وانتفاخ/تورم بعد الجراحة أو عند حدوث إصابة حادة.

تحذيرات

- اتبع توصيات ممارس الرعاية الصحية الخاص بك فيما يتعلق بتكرار ومدة الاستخدام.
- الوضع غير الملائم أو الاستخدام المطول لنظام Game Ready* أو لنظام Med4 Elite* قد ينتج عنه ضرر الأنسجة. أثناء فترة العلاج، ينبغي على المرضى مراقبة الجلد المحيط بالمنطقة المعالجة أو أصابع أطراف العضو المعالج بحثاً عن أية حروق، أو حكة، أو تورم زائد أو ألم. إن كانت أي من هذه الأعراض موجودة، أو حدث أي تغير في مظهر الجلد (مثل تقرحات، احمرار زائد، تغير لوني، أو تغيرات ملحوظة أخرى في الجلد)، فيُنصح المرضى بالتوقف عن الاستخدام واستشارة الطبيب.
- لفافات Game Ready* غير معقمة، لا تضعها بشكل مباشر على جروح مفتوحة، تقرحات، طفح جلدي، التهابات، أو غرز. يمكن وضع اللفافة على الملابس أو الضمادة. ينصح باستخدام طبقة بين اللفافة والجلد لجميع المرضى.
- تتوفر لفافات Game Ready* بأشكال مختلفة ولكنها غير مخصصة لكل الاستخدامات الفسيولوجية الممكنة. فعلى سبيل المثال، لفافة الكاحل غير مصممة لاستخدامها على أصابع القدم، ولفافة الظهر غير مصممة لاستخدامها على منطقة البطن.
- لتفادي الضرر المحتمل لوحدة التحكم، لا تستخدم لفافات المصنعين الآخرين مع وحدة التحكم.
- ينبغي توخي المزيد من الحذر في خلال فترة ما بعد العملية ميثارة، خاصة أثناء التخدير أو تحت تأثير أية أدوية يمكن أن تغير الشعور الطبيعي بالألم. افحص الجلد للمنطقة المعالجة بشكل متكرر واستخدم إعدادات نطاق الحرارة من المتوسط إلى الأعلى (أكثر دفئاً) أو اترك المزيد من الوقت بين المعالجات، عند الضرورة.
- راقب مستوى الحرارة طوال جلسة العلاج. ينبغي توخي الحذر مع نظام Med4 Elite* أو أي جهاز علاج حراري (علاج بالحرارة) يولد حرارة مرتفعة الشدة عند 45 درجة مئوية (113 درجة فهرنهايت) أو أعلى. افحص جلد المنطقة المعالجة بشكل متكرر واستخدم إعدادات نطاق الحرارة من المتوسط إلى الأدنى (أبرد) أو اترك المزيد من الوقت بين المعالجات، عند الضرورة.

- نظام Med4 Elite* غير مخصص للاستعمال مع العوامل المخدرة.

- عند استخدام الحرارة وعلاج التباين السريع، ينبغي حماية الجلد في حالة المرضى الحساسين للحرارة أو المعرضين لخطر مرتفع، خاصة في المناطق المصابة بعجز حسي.

- ينبغي تفادي تسخين الغدد التناسلية.

ملاحظات

ضع اللفافة بشكل محكم متسق، مع التأكد من عدم وجود ثنيات قد تعيق تدفق الماء. تأكد من أن خرطوم الوصل مثبت بوضع لا يسمح لللفافة بالانثناء أو الالتواء عند مدخل الخرطوم في اللفافة.

العناية والتنظيف

للعناية اليومية وللحد من تكون العفن، أخرج المبادل الحراري من الكم وامسحه بمنشفة جافة لإزالة أي تكثف قد يتكون. اقلب الكم بطناً لظهر وعلق كلاً من الكم والمبادل الحراري لإطلاق الرطوبة الزائدة. للاستخدام من قبل العديد من المرضى، عند الحاجة يمكن استخدام Sterifab® طبقاً لتعليمات المصنّع للحد من انتقال الميكروبات.

لعناية موسعة، ارفع المبادل الحراري بحرص من الكم واقلب الكم. اغسل الكم باليد أو في الغسالة في ماء بارد مع منظف معتدل، أو صابونة مضادة للبكتيريا. علقه ليجف. اغسل المبادل الحراري يدوياً باستخدام ماء دافئ ومنظف معتدل، ولا تغسله في الغسالة أو تضعه في المجفف. علقه ليجف.

متوسط العمر المتوقع

سيختلف العمر المتوقع للأكام وللمبادلات الحرارية تبعاً لمعدل الاستخدام. يرجى مراجعة الجدول أدناه لتحديد زمن استبدال المنتج.

الكم

استخدام خفيف (شخصي).....	12 شهراً
استخدام متوسط.....	6 أشهر
استخدام شديد (عيادة أو مرفق تدريب).....	3 شهور

المبادل الحراري

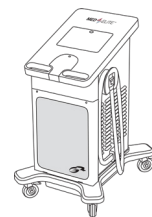
استخدام خفيف (شخصي).....	24 شهراً
استخدام متوسط.....	18 شهراً
استخدام شديد (عيادة أو مرفق تدريب).....	12 شهراً

معلومات الضمان

الكم: في حالة وجود عيب في التصنيع، يمكن إعادة الكم خلال 7 أيام من الشراء.

المبادل الحراري: عام واحد من تاريخ الشراء. راجع بطاقة الضمان المرفقة مع المبادل الحراري.

وضع العلاج				
التأثير السريع	الخطى	العلاج بالحقن	العلاج الحراري	
				<p>X = موانع الاستخدام المطلقة - ينبغي عدم استخدام العلاج في هذه المواقف للمرضى الذين لديهم:</p> <p>R = موانع الاستخدام النسبية - ينبغي استخدام العلاج لهذه الحالات فقط تحت إشراف ممارس رعاية صحية مرخص في المرضى الذين لديهم:</p>
X	X	X	X	علامات سريرية حالية في المنطقة المتأثرة باستسقاء محيطي كبير (مثل تخثر الأوردة العميقة، القصور الوريدي المزمن، متلازمة المقصورة الحادة، ارتفاع ضغط الدم الوريدي النظامي، قصور القلب الاحتقاني، تليف الكبد/فشل الكبد، الفشل الكلوي).
X	X	X	X	عجز وعائي واضح في المنطقة المصابة (مثلاً، بسبب عضة صفع سابقة، تصلب الشرايين، القصور الشرياني، مرض السكري، اختلال الأوعية الدموية، أو غيرها من أمراض نقص تروية الأوعية الدموية).
X	R	X		تعرضوا لاعتلالات دموية مهيأة للتخثر (مثلاً: بيلة هيموغلوبينية بردية انتيابية، داء الغلوبولينات البردية في الدم، مرض الخلايا المنجلية، داء الرصاصات الباردة في المصل).
X		R	X	أنسجة ملتهبة نتيجة إصابة حديثة أو تفاقم حالة التهاب مزمن.
X		R	X	أطراف ذات قصور تحسسي منتشر أو مركزي للألم أو درجة الحرارة بشكل يمنع المريض من تقديم ردود فعل دقيقة وسريعة.
R	R	R	R	دورة موضعية ضعيفة أو عجز عصبي (يشمل ذلك الشلل أو الضعف الموضعي نتيجة العمليات الجراحية المتعددة) في المنطقة المتأثرة.
X		R	X	حالات عجز تتعلق بالإدراك أو التواصل تمنعهم من تقديم ردود فعل دقيقة وسريعة.
X	R		X	كسر حاد غير مستقر (غير معالج) في المنطقة المتأثرة.
X	R		X	ورم سرطاني موضعي.
X	R	R	X	مناطق تكسر أو تلف في الجلد (جلد تالف أو معرض للخطر) ينتج عنها توصيل حراري غير متساو على امتداد الجلد (مثل جرح مفتوح، نسيج متندب، حرق أو طعم جلد). ينبغي تضميد أي جرح مفتوح قبل استخدام Med4 Elite.
X			X	نسيج نازف نشط أو حالات نزفية.
X			X	تسبب خضع مؤخرًا للإشعاع أو مناطق متأثرة بأمراض جلدية حساسة للحرارة (مثل الأكزيما، الصدفية، التهاب الأوعية الدموية، التهاب الجلد).
R	R	R	R	حالة جلدية موضعية غير مستقرة (مثل التهاب الجلد، ربط الوريد، الغرغرينا، أو طعم جلد حديث) في المنطقة المتأثرة.
X	X		X	أي عدوى موضعية أو جهازية نشطة.
X	X	X	R	علامات سريرية حالية على التهاب وريدي التهابي، قرح وريدية، أو التهاب نسيج خلوي.
X			X	حمل.
X	X	X		ي عوامل خطر واضحة أو علامات سريرية حالية على إنسداد الأوعية الدموية (مثل الصمة الرئوية، الوذمة الرئوية، الاحتشاء الدماغي، الرجفان الأذيني، التهاب الشغاف، احتشاء عضلة القلب، أو اللويحة الصموية العصيدية).
X	X	X		حالة لا يفضل فيها الرجوع المرتفع الوريدي أو اللماوي في الطرف المتأثر (مثل استسقاء لمفاوي بعد سرطان الثدي أو سرطان موضعي آخر و/أو ورم سرطاني ثقيل في الطرف المتضرر).
X		X		مرض رينود، أو فرط الحساسية للبرودة (أرتكاريا البرودة).
R	X	R	R	فرط ضغط، فشل قلبي، ضغط دم منخفض للغاية، أو قصور قلبي لا تعويضي.
R	R	R	R	الأطفال أقل من 18 عامًا من العمر.
R	R	R		خضوعوا مؤخرًا لجراحة أصبع قدم في المنطقة المتأثرة.
R	X	R	R	خدر أو المصابين بداء السكري، تصلب متعدد، سوء الدورة الدموية، إصابات الحبل الشوكي، والتهاب المفاصل الروماتويدي.
X		X		الذين لديهم فرط توتر لا تعويضي في المنطقة المتأثرة.



وضع العلاج		 <p>X = موانع الاستخدام المطلقة - ينبغي عدم استخدام العلاج للمرضى في هذه المواقف:</p> <p>R = موانع الاستخدام النسبية - ينبغي استخدام العلاج لهذه الحالات فقط تحت إشراف ممارس رعاية صحية مرخص في المرضى الذين لديهم:</p>
الضغط	العلاج بالتبريد	
X		الذين هم في مراحل حادة من التهاب الأوردة في المنطقة المتأثرة.
X		ممن لديهم أي علامات سريرية حالية ترجح وجود خثار أوردة عميقة في المنطقة المتأثرة.
X		الذين لديهم تصلب شرايين واضح أو مرض نقص تروية وعائي آخر في المنطقة المتأثرة.
X		المعرضين لأي عوامل خطر بالغة أو علامات سريرية حالية على انسداد الأوعية الدموية (مثل الصمة الرئوية، أو الاحتشاء الدماغي، أو الرجفان الأذيني، أو التهاب الشغاف، أو احتشاء عضلة القلب، أو ترسبات انصمام تصلبية).
X		الذين لديهم حالة لا يفضل فيها حدوث ارتجاج وريدي أو لمفاوي زائد في الطرف المصاب (ورم سرطاني مثلاً).
X		الذين لديهم فرط توتر لا تعويضي في المنطقة المتأثرة.
R		يعانون من جرح مفتوح في المنطقة المتأثرة (ينبغي تضميد الجرح قبل استخدام Game Ready).
R		يعانون من كسر حاد غير مستقر (غير معالج) في المنطقة المتأثرة.
R	R	من الأطفال دون 18 عامًا من العمر أو المرضى الذين يعانون من إعاقات معرفية أو صعوبات في التواصل، سواء كانت مؤقتة (بسبب الأدوية) أو دائمة.
R		يعانون من عجز قلبي أو فشل القلب الاحتقاني (مع وئمة مصاحبة في الأطراف أو الرنتين).
R	R	يعانون من حالة جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد، ربط الوريد، الغرغرينا، أو طمع جلد حديث).
R		يعانون من الحمرة أو التهاب نشط آخر في المنطقة المتأثرة.
	X	الذين يعانون من عجز وعائي واضح في المنطقة المصابة (بسبب عضة جليد سابقة، السكري، تصلب الشرايين أو نقص التروية مثلاً).
	X	الذين قد تعرضوا لإعتلالات دموية تؤثر على التخثر (مثلاً: بيلة هيموغلوبينية بردية انتيابية، داء الغلوبولينات البردية في الدم، مرض الخلايا المنجلية، داء الرصاصات الباردة في المصل).
	R	يعانون من مرض رينود، أو فرط الحساسية للبرودة (شرى البرودة أو ارتيكاريا).
	R	يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو انخفاض ضغط الدم الحاد.
	R	يعانون من السكري.
	R	لديهم دورة موضعية ضعيفة أو عجز عصبي (ويشمل ذلك الشلل أو الضعف الموضعي نتيجة العمليات الجراحية المتعددة) في المنطقة المتأثرة.
	R	لديهم التهاب مفاصل روماتيزمي في المنطقة المتأثرة.

اتصل بنا

في الولايات المتحدة، اتصل بخدمة عملاء Game Ready على 1.888.426.3732 في الخارج الولايات المتحدة، يرجى الرجوع إلى الموقع www.gameready.com للعثور على معلومات اتصال موزعك المحلي.

يمكن العثور على قائمة براءات الاختراع التي تغطي تقنية Game Ready على: www.gameready.com/patents.

رمز "تم تجميعه في" دولة محددة (XXXX).



رمز "صنع في" دولة محددة (XXXX).



جهاز طبي



محدد الهوية الفريد للجهاز



المستورد



تحذير: للتوافق مع إقتراح كاليفورنيا 65، تم إدراج التحذير التالي: يحتوي هذا المنتج على مواد كيميائية تعتبرها ولاية كاليفورنيا من المواد التي تسبب السرطان والعيوب الخلقية أو غيرها من الأضرار التناسلية.



إخطار إلى المستخدمين/المرضى: يُرجى إبلاغ جهة التصنيع أو ممثلها المعتمد والسلطة المحلية لديك فوراً عن أي واقعة خطيرة ربما تكون قد حدثت بسبب هذا الجهاز الطبي.

تشمل اللقافة (PN 590500-03) التكم (PN 510500) والمبادل الحراري (PN 520500-03)

آخر مراجعة: 2021-06-22
YYYYMMDD

EMERGO AUSTRALIA
Sussex Street 201
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
أستراليا

COOLSYSTEMS, INC.
DBA Game Ready
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 الولايات المتحدة الأمريكية
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

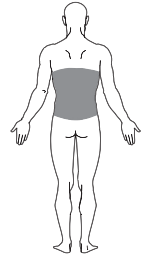
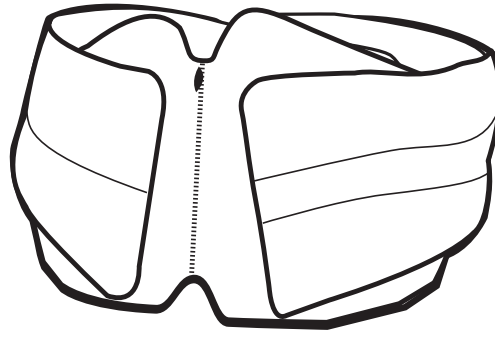
* العلامة التجارية المسجلة أو العلامة التجارية
CoolSystems, Inc.، أو الجهات التابعة لها.
© CoolSystems, Inc. 2020 جميع الحقوق محفوظة.
دليل استخدام اللقافة ذات الاستخدام المزدوج Game Ready

لقافة الظهر 15-M1-633-02 / 704634 Rev D

CE **EC REP**
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
هولندا



GAME READY*
GRPRO* 2.1 시스템
MED4 ELITE* 시스템
과 함께 사용



BACK
등

사용자 가이드

한국어

사이즈 규격

- 크기: 원사이즈

조립

열교환기(PN 520500-03)는 슬리브(PN 510500)에 맞춰 사전조립된 램(PN 590500-03)의 일부로 제공됩니다. 슬리브를 세탁하거나 다른 이유로 열교환기를 꺼낸 경우, 다음의 지침에 따라 열교환기를 슬리브에 다시 넣으십시오.



경고

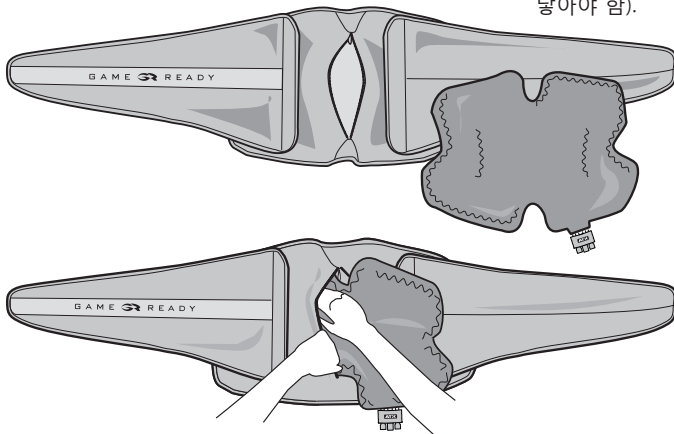
기기를 사용하기 전에 반드시 시스템 사용 설명서를 완전히 읽고 이해해야 합니다. 작동 지침을 따르지 않을 경우 중상이 초래될 수 있습니다.



중요

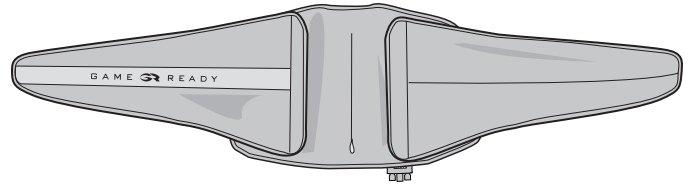
본 제품을 사용하기 전에 적응증, 금기사항, 주의 및 경고를 완전히 읽으십시오. 본 문서를 향후 참고용으로 보관하십시오.

- 1 슬리브를 로고면이 위로 향하게 하여 평평한 표면에 놓고 열림 위치를 확인하십시오.



- 2 청색면이 아래로 향하게 하여 열교환기를 슬리브에 넣으십시오 (열교환기의 청색면과 슬리브의 청색면이 닿아야 함).

- 3 슬리브 안의 열교환기가 접히거나 주름 잡힌 부분 없이 평평하게 놓여져 있는지 확인하십시오. 해당되는 경우 슬리브의 지퍼를 닫으십시오. 조립 후에 청색면이 위로 향하게 놓고 열교환기가 슬리브 안에 고르고 반듯하게 놓여져 있는지 확인하십시오.



열교환기 제거

1. 커넥터 호스를 램에서 분리하십시오.
2. 지퍼를 여십시오.
3. 열교환기를 부드럽게 당겨 꺼내십시오.

램 보관

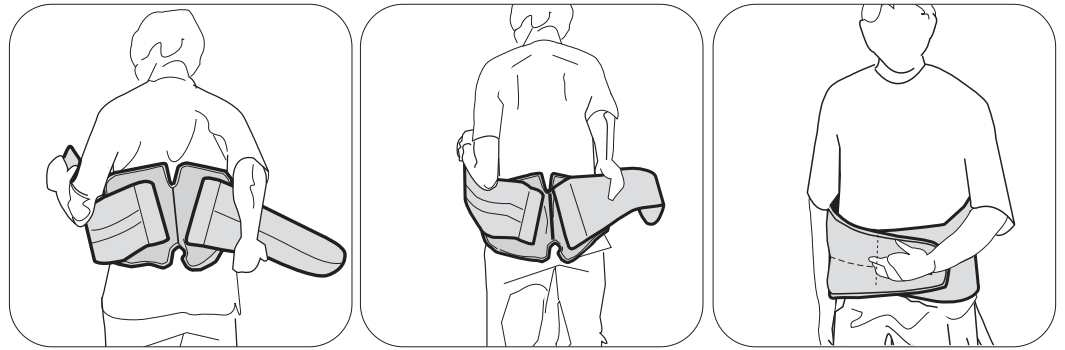
램을 넓은 옷걸이에 걸거나 평평한 곳에 놓으십시오. 저장통이 구부러져 램이 적절히 작동하지 않으므로 접거나 포개지 마십시오.

처음 사용 전

다음 절차를 사용하여 랩을 프레이밍하십시오:

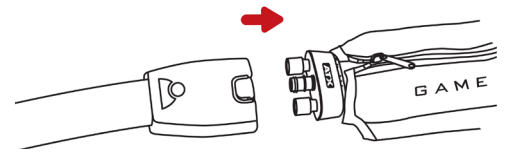
- **GRPRO® 2.1 제어 장치**가 꺼진 상태에서 커넥터 호스를 제어 장치와 랩에 연결하십시오.
- 랩을 열린 상태로 제어 장치 옆에 평평하게 놓으십시오(몸 위에 놓으면 안됨).
- 시스템을 켜고 2분 동안 No Pressure(무압)로 작동하십시오.

등 랩 사용



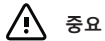
- 1 위에 보이는 것과 같이 먼저 등 랩을 몸 뒤에 놓고 몸의 앞쪽으로 오도록 허리 주위 측면을 둘러싸십시오.
- 2 등 랩이 등 아래 부분에 고르게 밀착되고 꼭 맞게 붙여졌는지 확인하십시오.

- 3 커넥터 호스를 사용하여 랩을 제어 장치에 연결하십시오. "찰칵" 소리가 들릴 것입니다. 연결을 해제하기 위해서는, 단순히 청색 또는 회색 버튼을 누른 후에 커넥터를 랩에서 분리하십시오.



- **MED4 ELITE® 제어 장치**가 꺼진 상태에서 커넥터 호스를 제어 장치의 Patient 1(환자 1)과 랩에 연결하십시오.
- 랩을 열린 상태로 제어 장치 옆에 평평하게 놓으십시오(몸 위에 놓으면 안됨).
- 터치스크린 위에 있는 On/Off(켜기/끄기) 버튼을 누르십시오.
- Patient 1(환자 1)을 선택하고 2분 동안 No Pressure(무압)로 냉찜질 요법을 작동하십시오.

일반 사항



중요

등 랩 사용 시 **GAME READY®** 시스템 또는 **MED4 ELITE®** 시스템을 고압으로 설정하지 마십시오.

본 제품을 사용하기 전에 적응증, 금기사항, 주의 및 경고를 포함하여 본 사용자 가이드 및 **GAME READY® GRPRO® 2.1** 시스템 사용 설명서 및/또는 **MED4 ELITE®** 시스템 사용 설명서를 완전히 읽으십시오!

의도된 목적

GAME READY® 랩은 수술 후 및 급성 부상을 치료하는 시스템으로 국소 온열 요법(온열 또는 냉열 또는 교대열)으로 인한 부종/부기 및 통증을 감소시키기 위해 **GAME READY®** 컨트롤 유닛(**GRPRO® 2.1** 또는 **MED4 ELITE®**)과 함께 사용하도록 제시하고 있습니다. 본 시스템은 병원, 재활 시설, 외래 진료소, 운동 훈련 시설 또는 가정에서 면허를 받은 의료 전문인에 의해 또는 그의 지시에 따라서 사용되어야 합니다. 임상 혜택으로는 수술 후 및 급성 부상 관련 통증 및 부종/부기의 감소가 포함됩니다.

경고

- 사용 빈도 및 기간에 대해서는 담당 진료의의 권장사항을 따르십시오.
- **GAME READY®** 시스템 또는 **MED4 ELITE®** 시스템을 부적절하게 배치하거나 오래 사용하면 조직이 손상될 수 있습니다. 요법을 실시하는 동안, 환자들은 치료 부위의 주변 피부나 치료 사지의 손발가락의 피부를 관찰하여 작열감, 가려움, 종창 증가 또는 통증이 없는지 확인해야 합니다. 이러한 징후가 존재하거나, 피부 외관에 변화가 발생하는 경우(물집, 발적 증가, 변색 또는 기타 현저한 피부 변화), 환자는 사용을 중단하고 의사의 상담을 받으도록 권장합니다.
- **GAME READY®** 랩은 무균이 아니므로, 개방창, 궤양, 발진, 감염 또는 봉합부에 대해 직접 배치하지 마십시오. 랩은 옷이나 드레싱 위에 붙일 수 있습니다. 모든 환자의 경우 랩과 피부 사이에 한 겹의 옷을 두도록 권장합니다.
- **GAME READY®** 랩은 여러 형상으로 공급되지만 모든 가능한 생리적 사용을 위한 것은 아닙니다. 예를 들면, 발목 랩은 발가락에 사용하도록 설계되지 않았으며 등 랩은 복부에 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 제어 장치에 대한 손상 가능성을 방지하기 위해, 제어 장치와 함께 다른 제조업체의 랩을 사용하지 마십시오.
- 수술 직후에는 각별한 주의를 기울여야 하며, 특히 진정제가 투여되었거나 정상적인 통증 감각을 변화시킬 수 있는 약물을 복용하는 경우 더욱 주의해야 합니다. 치료 부위의 피부를 자주 점검하고 중간 내지 높은(따뜻한) 온도 범위 설정을 사용하거나 필요한 경우 치료와 치료 사이에 더 많은 시간을 두십시오.
- 전체 치료 세션 동안 열 수준을 모니터링하십시오. 45°C (113°F) 이상의 고강도 열을 생성하는 **MED4 ELITE®** 시스템 또는 일체의 온열요법(온찜질 요법) 기기를 사용할 때는 주의해야 합니다. 치료 부위의 피부를 자주 점검하고 중간 내지 낮은(차가운) 온도 범위 설정을 사용하거나 필요한 경우 치료와 치료 사이에 더 많은 시간을 두십시오.

- **MED4 ELITE®** 시스템은 마취제와 함께 사용하기 위한 것은 아닙니다.
- 온찜질 요법 및 빠른 조영제 요법을 사용할 때 열에 민감하거나 고위험 환자의 경우 특히 감각 장애가 있는 부위의 피부를 보호해야 합니다.
- 생식샘에 열을 가하지 않도록 해야 합니다.

참고

물 흐름을 방해할 수 있는 꼬인 부분이 없도록 고르게 밀착시켜 랩을 붙이십시오. 랩의 호스 입구 부분에서 랩이 접히거나 꼬이지 않도록 커넥터 호스가 배치되어 있는지 확인하십시오.

유지관리 및 청소

일상적 유지관리와 곰팡이 발생을 최소화하기 위해 열교환기를 슬리브에서 꺼내 마른 수건으로 닦아 물방울을 제거합니다. 슬리브를 뒤집고 슬리브와 열교환기를 모두 걸어놓고 과도한 습기를 배출하십시오. 필요한 경우 여러 환자에게 사용될 때에는 제조업체의 지침에 따라 Sterifab®를 사용하여 미생물 이동을 최소화하십시오.

추가 관리를 위해 열교환기를 슬리브에서 조심스럽게 꺼내고 슬리브 안팎을 뒤집으십시오. 순한 세제나 향균성 비누로 슬리브를 찬 물에서 손이나 세탁기로 세척하십시오. 걸어서 말리십시오. 열교환기를 순한 세제로 따뜻한 물로 닦고 세탁기로 세척하거나 건조기에 넣지 마십시오. 걸어서 말리십시오.

평균 예상 수명

슬리브와 열교환기의 예상 수명은 사용 빈도에 따라 크게 달라질 것입니다. 아래 차트를 참고하여 제품 교체 시기를 확인해주시기 바랍니다.

슬리브

낮은 사용빈도(개인용).....	12개월
중간 사용빈도.....	6개월
높은 사용빈도(병원 또는 훈련 시설).....	3개월

열교환기

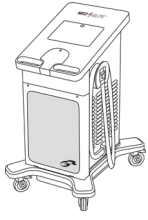
낮은 사용빈도(개인용).....	24개월
중간 사용빈도.....	18개월
높은 사용빈도(병원 또는 훈련 시설).....	12개월

품질보증 정보

슬리브: 제조업체의 하자인 경우, 슬리브는 구입일로부터 7일 이내에 반품할 수 있습니다.

열교환기: 구입일로부터 1년. 열교환기에 포함된 품질보증 카드를 확인하십시오.

MED4 ELITE® 금기사항



X = 절대 금기사항 -

이러한 상황에서의 요법은 다음과 같은 환자에게 사용하지 **말아야** 합니다:

R = 상대 금기사항 -

이러한 상태에 대한 요법은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:

	요법 모드			
	다 요법 모드	단 요법 모드	안 면허	배 려 조 영 제
상당한 말초부종이 있는 환부에 임상 징후가 현재 있음(예: 심부정맥 혈전증, 만성 정맥 부전, 급성 구획증후군, 전신정맥압항진, 울혈성 심부전, 간경화증/간부전, 신부전).	X	X	X	X
환부에 상당한 혈관 장애가 있음(예: 이전의 동상, 동맥경화증, 동맥 부전, 당뇨병, 혈관 조절장애 또는 기타 혈관 허혈성 질환에서 발생).	X	X	X	X
혈전증에 취약한 것으로 알려진 혈액 질환이 있음(예: 발작성 한랭 혈색소뇨, 한랭글로불린혈증, 낮적혈구병, 혈청 한랭응집소).		X	R	X
최근의 부상 또는 만성 염증성 상태의 악화로 인해 조직에 염증이 있음.	X	R		X
정확하고 시기적절한 피드백을 제공하지 못하도록 통증이나 온도에 대한 사지의 광범위하거나 국소적인 민감도 장애가 있음.	X	R		X
환부에서 국부 순환이 저하되거나 신경 장애가 있음(다수의 시술로 인한 마비나 국부 저하 포함).	R	R	R	R
정확하고 시기적절한 피드백을 제공하지 못하는 인지 또는 소통 장애가 있음.	X	R		X
환부에 급성, 불안정(치료하지 않은) 골절이 있음.	X		R	X
국소 악성 종양이 있음.	X		R	X
피부 전체에 고르지 않은 열전도를 발생시키는 피부 쇠약 또는 손상(손상되거나 위험한 환경에 있는 피부)이 있음(예: 개방창, 반흔 조직, 화상 또는 피부 이식). 개방창은 MED4 ELITE®를 사용하기 전에 드레싱을 해야 합니다.	X	R	R	X
활동성 출혈 조직 또는 출혈성 상태.	X			X
열에 민감한 피부 질환(예: 습진, 건선, 혈관염, 피부염)이 있는 조직 또는 부위에 최근 방사선을 조사받음.	X			X
환부에 국소 불안정 피부 상태가 있음(예: 피부염, 정맥 결찰, 괴저 또는 최근의 피부 이식).	R	R	R	R
활동성 국소 또는 전신 감염이 있음.	X		X	X
현재 염증성 정맥염, 정맥성 궤양 또는 봉와직염의 임상 징후가 있음.	R	X	X	X
임신.	X			X
현재 상당한 위험 요인이나 색전증 임상 징후가 있음(예: 폐 색전, 폐부종, 뇌경색증, 심방세동, 심내막염, 심근경색증 또는 색전성 죽상판).		X	X	X
사지 환부에서 증가된 정맥 또는 림프관 환류가 바람직하지 않은 상태에 있음(예: 유방암 후의 림프부종 또는 사지 환부의 기타 국소 암종 및/또는 암 전이).		X	X	X
레이노병이나 한랭 과민증이 있음(한랭 두드러기).		X		X
고혈압, 심장기능상실, 극저혈압 또는 비대상성 심부전이 있음.	R	R	X	R
만 18세 미만의 어린이.	R	R	R	R
최근 환부에 발가락 수술을 받음.		R	R	R
당뇨병, 다발성 경화증, 혈액 순환 불량, 척수 손상 및 류마티스관절염의 통증이 완화됨.	R	R	X	R
환부에 비대상성 긴장항진이 있음.		X		X

GRPRO* 2.1 금기사항



X = 절대 금기사항 -
이러한 상황에서의 요법은 다음과 같은 환자에게 사용하지 **말아야** 합니다:

R = 상대 금기사항 -
이러한 상태에 대한 요법은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:

	요법 모드	
	표준요법	환부
환부에서 염증성 정맥염의 급성기에 있는 환자.		X
환부에서 깊은 정맥 혈전증을 암시하는 임상 징후가 현재 있는 환자.		X
환부에서 상당한 동맥경화증이나 기타 혈관 허혈성 질환이 있는 환자.		X
상당한 위험 요인이나 색전증 임상 징후(예: 폐 색전, 뇌경색증, 심방세동, 심내막염, 심근경색증 또는 색전성 죽상판)가 현재 있는 환자.		X
사지 환부(예: 암종)에서 증가된 정맥 또는 림프관 환류가 바람직하지 않은 상태를 가진 환자.		X
환부에 비대상성 긴장항진이 있는 환자.		X
환부에 개방창이 있는 환자(GAME READY를 사용하기 전에 상처에 드레싱을 해야 합니다).	R	
환부에 급성, 불안정(치료하지 않은) 골절이 있는 환자.	R	
18세 미만의 어린이 환자 또는 일시적이든(약물로 인해) 영구적이든 인지 장애나 소통 장애가 있는 환자.	R	R
심부전 또는 울혈성 심장기능상실이 있는 환자(사지나 폐 내에 관련 부종 수반).	R	
국소 불안정 피부 상태가 있는 환자(예: 피부염, 정맥 결찰, 괴저 또는 최근의 피부 이식).	R	R
환부에 단독 또는 기타 활성 감염이 있는 환자.		R
환부에 상당한 혈관 장애가 있는 환자(예: 이전의 동상, 당뇨병, 동맥경화증 또는 허혈에서 초래).	X	
혈전증에 영향을 미치는 알려진 혈액 질환이 있는 환자(예: 발작성 한랭 혈색소뇨, 한랭글로불린혈증, 낚적혈구병, 혈청 한랭응집소).	X	
레이노병이나 한랭 과민증(한랭 두드러기)이 있는 환자.	R	
고혈압이나 극저혈압이 있는 환자.	R	
당뇨병 환자.	R	
환부에서 국부 순환이 저하되거나 신경 장애(다수의 시술로 인한 마비나 국부 저하 포함)가 있는 환자.	R	
환부에 류마티스양관절염이 있는 환자.	R	

연락처

미국 내에서는 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)번의 GAME READY* 고객 서비스부로 전화하십시오. 미국 외에서는 www.gameready.com 으로 가서 현지 대리점의 연락처 정보를 확인하십시오.

GAME READY* 기술에 해당되는 현행 특허의 목록은 다음 www.gameready.com/patents에서 보실 수 있습니다.



특정 국가(XXXX) "조립품" 표시 기호.



특정 국가(XXXX) "제품" 표시 기호.



의료 기기



고유 기기 식별자



수입사



경고: 캘리포니아 주민발의 65에 부합하기 위해 다음 경고가 포함되었습니다. 본 제품은 압, 출생 결함 또는 기타 생식기 피해를 유발하는 것으로 캘리포니아 주에 알려진 화학물질을 함유합니다.

사용자/환자에 대한 고지: 본 의료기기로 인해 발생하였을 수 있는 일체의 심각한 사고는 즉시 제조업체나 그 공인 대리점과 귀국의 정부기관에 신고하십시오.

랩(PN 590500-03)은 슬리브(PN 510500) 및 열교환기(PN 520500-03)를 포함합니다.

최종 개정: 2021.6.1
YYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP 네덜란드
헤이그



* CoolSystems, Inc.나 그 계열사의 등록상표 또는 상표. © 2020 CoolSystems, Inc. All rights reserved.
Game Ready* 이중 작용 랩 사용 안내서

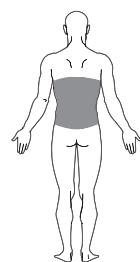
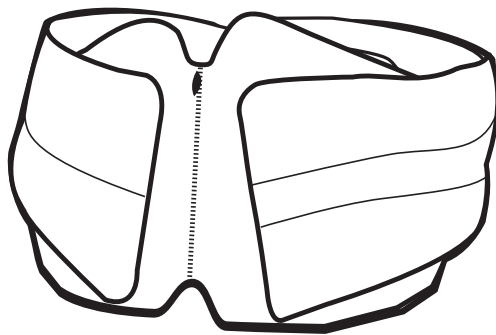
등 랩 15-M1-644-02 / 704777 Rev D

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
호주



併用品

GAME READY*
GRPRO* 2.1システム
MED4 ELITE*システム



BACK
背中

ユーザーガイド

日本語

寸法仕様

- ・ サイズ:ワンサイズ

組み立て方法

熱交換器 (PN 520500-03)は、スリーブ (PN 510500)内に収まっており、あらかじめ組み立てられたラップ (PN 590500-03)の部品として発送されます。スリーブを洗濯するため、またはその他の理由で熱交換器が取り除かれた場合は、以下の説明に従って熱交換器をスリーブに再挿入してください。



警告

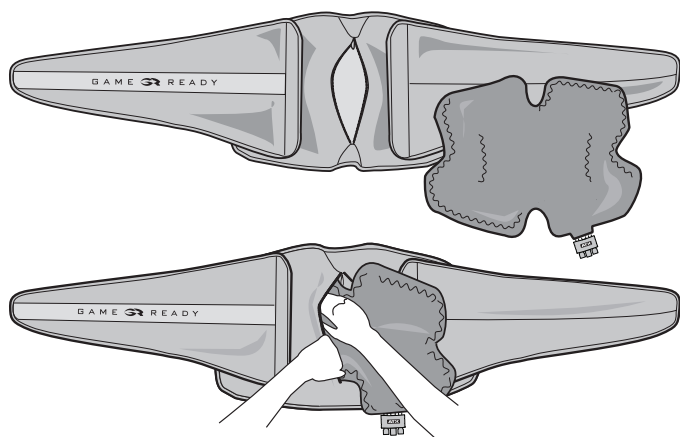
装置の使用前に、お持ちのシステムの使用説明書を完全に読み理解しておく必要があります。以下の操作説明に従わないと、重篤な傷害を起こすおそれがあります。



重要事項

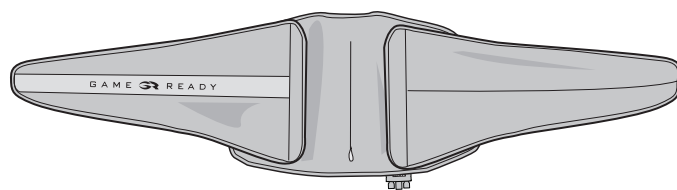
この製品を使用する前に、適応、禁忌、注意および警告をすべてお読みください。将来に参照できるように本文書を保管してください。

- 1 ロゴの付いた側を上に向けてスリーブを平らな表面に置き、開口部の位置を見つけてください。



- 2 青色側を下に向けて熱交換器をスリーブ内に挿入します (熱交換器の青色側がスリーブの青色側と接触するようにします)。

- 3 熱交換器がスリーブ内で平らであり、折れたりしわがないことを確認します。該当する場合は、スリーブのジッパーを締めます。組み立てた後、青色側が上になるように置き、熱交換器がスリーブ内で均一に置かれ、スムーズであることを確認します。



熱交換器の取り外し

1. ラップからコネクターホースを外します。
2. ジッパーを開きます。
3. 熱交換器をていねいに引き出します。

ラップの保管

ラップは幅広いハンガーにかけるか、平坦な場所に置きます。液体チャンバーがよじれる可能性があり、ラップが正しく機能なくなるため、折ったり重ねたりしないでください。

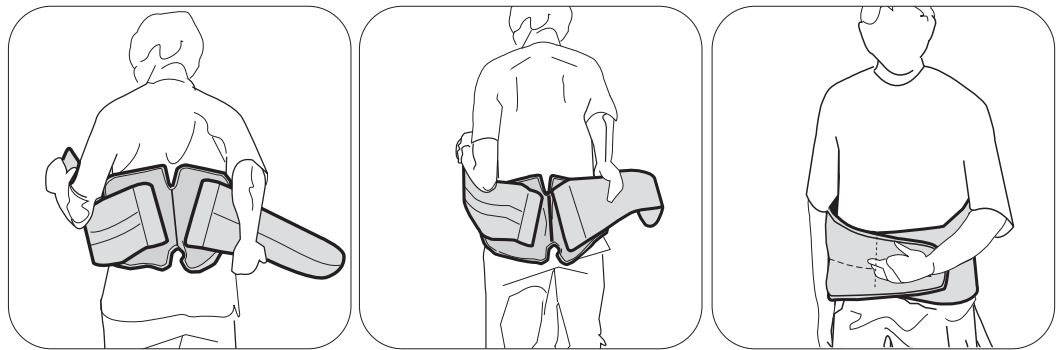
初回の使用前

以下のステップを使用してラップをプライミングします:

- **GRPRO® 2.1コントロールユニット**をオフにして、コネクターホースをコントロールユニットとラップに取り付けます。
- コントロールユニットの横(身体上ではない)にラップを開いて平らに置きます。
- システムをオンにし、No Pressure (圧力無し)で2分間作動させます。

- **MED4 ELITE®コントロールユニット**をオフにし、コネクターホースをコントロールユニットのPatient 1 (患者1)とラップに取り付けます。
- コントロールユニットの横(身体上ではない)にラップを開いて平らに置きます。
- タッチスクリーンの上にあるOn/Off (オン/オフ) ボタンを押します。
- Patient 1 (患者1) を選択し、Cold Therapy with No Pressure (圧力無しで冷却療法)を2分間作動させます。

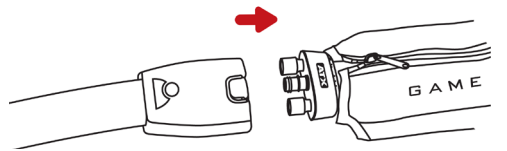
背中用ラップの装着



1 背中用ラップは、上に示すように、最初に身体の後方に置き、前方に向かってサイドを腰に巻き付けます。

2 背中用ラップが、一様にぴったりと合っており、背中下部に対して均一に装着されていることを確認します。

3 コネクターホースを使ってラップをコントロールユニットに取り付けます。「カチッ」という音が聞こえるはずですが、外すには、単に青色または灰色のボタンを押し、ラップからコネクタを取り外します。



一般的

⚠ 重要事項

背中用ラップを使用する際は、**GAME READY®システム**または**MED4 ELITE®システム**を高圧に設定しないでください。

本製品を使用する前に、適応、禁忌、注意、警告を含めて、本使用説明書、GAME READY® GRPRO® 2.1システムのユーザーマニュアル、および/またはMED4 ELITE®システムのユーザーマニュアルのすべてをよくお読みください。

使用目的

GAME READY®ラップは、局所的な温熱療法(温、冷、交代)を適応とする部位に対して浮腫/腫れおよび疼痛を軽減することを目的に、術後および急性の損傷を治療するシステムとしてGAME READY®コントロールユニット(GRPRO® 2.1またはMED4 ELITE®)と併用します。本システムは、病院、リハビリテーション施設、外来患者向け診療所、スポーツトレーニング、在宅の各環境において、資格を有する医療専門家またはその指示による使用を目的としています。臨床上の有用性として、術後および急性の損傷による疼痛および浮腫/腫れの軽減が挙げられます。

警告

- この装置の使用時間や頻度については、担当医師の忠告に従ってください。
- GAME READY®システムまたはMED4 ELITE®システムを不適切に配置したり、長時間使用すると、組織損傷を起こすことがあります。療法を実施中、患者は処置領域の周辺の皮膚、または処置する手足の指に火傷、かゆみ、腫れの増加、または痛みがないか確認する必要があります。これらの徴候が存在するか、皮膚の外観に変化(例えば、水腫れ、より強度な発赤、変色、その他の顕著な皮膚の変化)が見られる場合は、患者は使用を停止して医師と相談することが推奨されます。
- GAME READY®ラップは滅菌されていないため、開放創、潰瘍部位、発疹部位、感染部位、縫合部位に直接配置しないでください。衣類や包帯の上から装着することもできます。すべての患者でラップと皮膚の間に1枚のレイヤーを入れることを推奨します。
- GAME READY®ラップには複数の形態で利用可能ですが、考えられる生理学的使用をすべて意図しているわけではありません。例えば、足首用ラップは足指での使用には設計されておらず、また背中用ラップは腹部領域での使用には設計されていません。
- コントロールユニットへの損傷の可能性を避けるため、他製造者のラップと共に本コントロールユニットを使用しないでください。
- 手術直後の時間、特に鎮痛剤または、正常の痛覚を変更しうるその他の薬剤が投入されている場合は、特に注意を払ってください。治療した領域の皮膚を頻繁に確認し、必要に応じて、中程度から高い(暖かい)温度設定を使用するか、または治療の間により長い時間を取ってください。
- 治療セッションを通して熱レベルを観察してください。MED4 ELITE®システムまたは、45°C (113°F) 以上で高強度の熱を発生するすべての温熱療法(熱治療)装置は、注意を払う必要があります。治療した領域の皮膚を頻繁に確認し、必要に応じて、中程度から低い(冷たい)温度設定を使用するか、または治療の間により長い時間を取ってください。

- MED4 ELITE®システムは、麻酔薬と共に使用することを意図していません。
- 熱治療および急速な温冷交代治療を使用する場合、熱に敏感な患者または高リスクの患者では、(特に感覚障害のある部位にわたって)皮膚を保護する必要があります。
- 生殖腺の加熱は避ける必要があります。

注記

一様にぴったりと合わせてラップを取り付け、水流を妨げるようなよじれがないことを確認します。ラップのホースの差し込みみ位置でラップが折れたりよじれるのをよくコネクタホースが配置されていることを確認します。

手入れとクリーニング

毎日の手入れのため、白カビが生じるのを最小限にするため、スリーブから熱交換器を取り出し、結露が生じた場合は乾燥したタオルで拭いてください。スリーブを裏返し、両方のスリーブと熱交換器を吊り下げて、過度の水分を放出させます。必要に応じて複数の患者で使用する場合は、微生物の伝播を最小限に止めるための製造者の説明に従ってSterifab®を使用します。

長期的な手入れのために、スリーブから熱交換器を注意深く取り外し、スリーブを裏返します。冷水と中性洗剤、または抗菌石鹸中でスリーブを手洗いまたは洗浄機で洗浄します。吊るして乾かします。熱交換器は、温水と中性洗剤を使って手洗浄してください。洗浄機や乾燥機に入れないでください。吊るして乾かします。

平均的製品寿命

スリーブと熱交換器の寿命は、使用頻度によって大きく異なります。以下の図を参照して、製品の交換時期を判定してください。

スリーブ

軽度の使用(個人)	12ヶ月間
中程度の使用	6ヶ月間
重度の使用(臨床施設またはトレーニング施設)	3ヶ月間

熱交換器

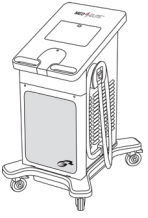
軽度の使用(個人)	24ヶ月間
中程度の使用	18ヶ月間
重度の使用(臨床施設またはトレーニング施設)	12ヶ月間

保証情報

スリーブ: 製造上の欠陥がある場合は、スリーブを7日間以内に返却できます。

熱交換器: 購入日から1年間。熱交換器に添付された保証カードをご覧ください。

MED4 ELITE*の禁忌

 <p>X = 絶対禁忌 - これらの状況での治療は患者で使用してはなりません。</p> <p>R = 相対禁忌 - これらの健康状態の治療は、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。</p>	治療モード			
	熱療法	冷却療法	圧迫	急速な温冷交代
患部に重大な末梢浮腫（例えば、深部静脈血栓症、慢性静脈不全、急性筋区画症候群、全身静脈性高血圧、鬱血性心不全、肝硬変/肝不全、腎不全）の臨床的兆候が現在ある患者。	X	X	X	X
患部に重大な血管機能障害（例えば、過去の凍傷、動脈硬化、動脈不全、糖尿病、血流障害、または他の虚血による）をもつ患者。	X	X	X	X
血栓症になる傾向がある血液疾患（例えば、発作性寒冷ヘモグロビン尿症、クリオグロブリン血症、鎌状赤血球病、血清寒冷凝集症）の既往症のある患者。		X	R	X
最近の怪我または慢性的な炎症状態の憎悪の結果として、炎症を起こした組織のある患者。	X	R		X
手足に広範または局所的に痛みまたは温度への感覚障害があるため、正確でタイムリーな反応が得られない患者。	X	R		X
患部に局部循環障害または神経学的障害（複数の手術処置による麻痺または局部障害を含む）をもつ患者。	R	R	R	R
認知またはコミュニケーションの障害があるため、正確でタイムリーな反応が得られない患者。	X	R		X
患部に急性で不安定な（未処置の）骨折がある患者。	X		R	X
局所的な悪性腫瘍がある患者。	X		R	X
皮膚の部位に破損や損傷があり（損傷した皮膚またはリスクのある皮膚）、皮膚を超えた熱の伝導が不均一となる患者（例えば、開放創、癒痕組織、火傷、または皮膚移植）。MED4 ELITE*を使用する前に外傷を包帯で覆う必要があります。	X	R	R	X
出血が続いている組織または出血症状がある患者。	X			X
最近に放射線に曝された組織または熱に敏感な皮膚疾患（例えば、皮膚炎、乾癬、脈管炎、皮膚炎）がある患者。	X			X
患部に局所的で不安定な皮膚状態（例えば、皮膚炎、血管の結紮、壊疽、最近受けた植皮）をもつ患者。	R	R	R	R
局所的または全身性の活動的感染がある患者。	X		X	X
炎症性静脈炎、静脈性潰瘍、または蜂巣炎の臨床的兆候が現在ある患者。	R	X	X	X
妊娠中の患者。	X			X
塞栓症（例えば、肺塞栓、肺水腫、脳梗塞、心房細動、心内膜炎、心筋梗塞、またはアテローム塞栓性プラーク）の重大な危険因子または現在臨床的兆候のある患者。		X	X	X
患部の手足で静脈還流またはリンパ球還流が好ましくない病状（例えば、乳癌またはその他の局所的癌、および/または患部の手足で癌転移）をもつ患者。		X	X	X
レイノー病または寒冷過敏症（寒冷じんましん）をもつ患者。		X		X
高血圧、心不全、極度に低い血圧、または非代償性心不全をもつ患者。	R	R	X	R
18歳以下の子ども	R	R	R	R
患部に足指手術を最近受けた患者。		R	R	R
痛みが鈍感になっている患者、または糖尿病、多発性硬化症、血行不良、脊椎損傷、関節リウマチのある患者。	R	R	X	R
患部に非代償性の筋緊張亢進がある患者。		X		X

GRPRO* 2.1の禁忌

 <p>X = 絶対禁忌 - これらの状況での治療は患者で使用してはなりません。</p> <p>R = 相対禁忌 - これらの健康状態の治療は、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。</p>	治療モード	
	冷却療法	圧迫
患部に急性段階の炎症性静脈炎をもつ患者。		X
患部に深部静脈血栓症を示唆する臨床的症狀が現在ある患者。		X
患部に重大な動脈硬化またはその他の虚血性血管疾患をもつ患者。		X
塞栓症 (例えば、肺塞栓、脳梗塞、心房細動、心内膜炎、心筋梗塞、またはアテローム塞栓性プラーク) の重大な危険因子または現存する臨床的兆候を示す患者。		X
患部の四肢で静脈またはリンパの還流が増加し好ましくない病状 (例えば、癌腫) をもつ患者。		X
患部に非代償性の筋緊張亢進がある患者。		X
患部に開放創をもつ患者 (GAME READYを使用する前に外傷を包帯で覆う必要があります)。		R
患部に急性で不安定な (未処置の) 骨折がある患者。		R
18歳未満の子ども、または一時的 (医薬品によって) であるか恒久的であるかに関わらず、認識障害またはコミュニケーション障害をもつ患者。	R	R
心不全または鬱血性心不全 (手足または肺に浮腫を伴う) をもつ患者。		R
局所的で不安定な皮膚状態 (例えば、皮膚炎、血管の結紮、壊疽、最近受けた植皮) をもつ患者。	R	R
患部に丹毒または他の活動性感染をもつ患者。		R
(例えば、過去の凍傷、糖尿病、動脈硬化、または虚血のため) 患部に重大な血管機能障害をもつ患者。	X	
血栓症に影響を与える血液疾患 (例えば、発作性寒冷血色素尿症、クリオグロブリン血症、鎌状赤血球病、血清寒冷凝集症) の既往症のある患者。	X	
レイノー病または寒冷過敏症 (寒冷じんましん) をもつ患者。	R	
高血圧または極度に低い血圧をもつ患者。	R	
糖尿病患者。	R	
患部に局部循環障害または神経学的障害 (複数の手術処置による麻痺または局部障害を含む) をもつ患者。	R	
患部に関節リュウマチをもつ患者。	R	

連絡先

米国内からはGAME READY*カスタマーサービス (1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)) までご連絡ください。米国外からはwww.gameready.comを参照して、最寄りの販売店の連絡先情報を見つけてください。

GAME READY*テクノロジーが現在所有する特許のリストはwww.gameready.com/patentsに記載されています。



「組立」国の記号 (XXXX)。



「生産」国の記号 (XXXX)。



医療機器



機器固有識別子



輸入者



警告: カリフォルニア州のプロポジション65に準拠するため、以下の警告が含まれています: 本製品には、カリフォルニア州で癌、出生異常、その他の生殖への危害を引き起こすことが知られている化学物質が含まれています。

ユーザー/患者への通知: この医療機器によって重大な事故が発生したと思われる場合は、直ちに当該製品の代理店および国の監督官庁に報告してください。

ラップ (PN 590500-03) には、スリーブ (PN 510500) および熱交換器 (PN 520500-03) が含まれます。

最終改訂日: 2021年6月1日
YYYY-MM-DD



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP ハーグ
オランダ



* CoolSystems, Inc. またはその関連会社の登録商標または商標です。©2020 CoolSystems, Inc. 無断転用禁止。Game Ready* デュアルアクションラップ ユーザーガイド

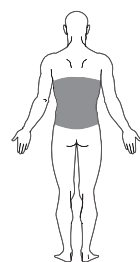
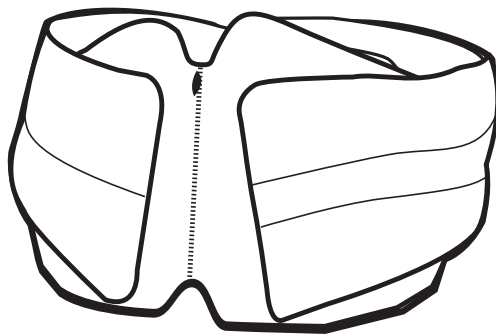
背中用ラップ 15-M1-643-02 / 704764 Rev D

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
オーストラリア



适用于

GAME READY*
GRPRO* 2.1 系统
MED4 ELITE* 系统



BACK 背部 用户指南

简体中文

尺寸规格

· 尺寸:单一尺寸

组装

热交换器(PN 520500-03)可贴合地置于套筒(PN 510500)中并且作为预装配包裹绷带(PN 590500-03)的一部分供货。如果为了清洗套筒或出于任何其他原因而取下热交换器,请按照下列说明将热交换器重新插入套筒。



警告

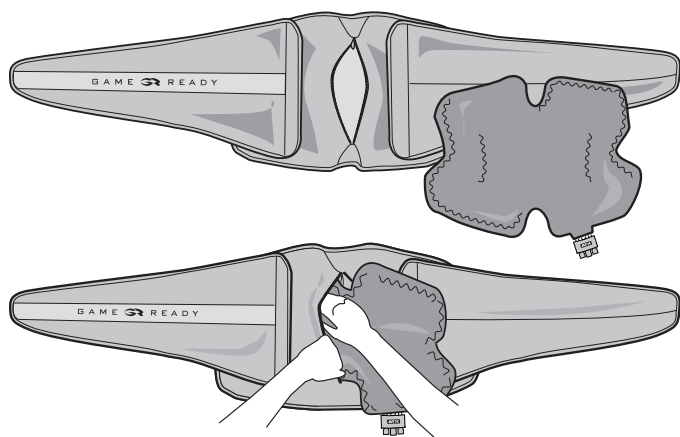
在使用器械之前,必须通读并理解您系统的用户手册。不遵守操作说明可能导致严重伤害。



重要

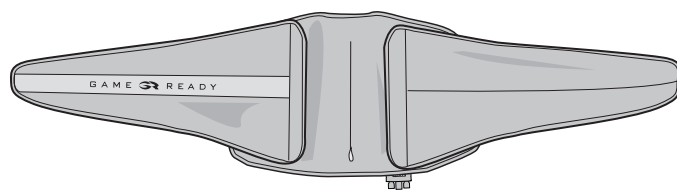
在使用本产品之前,请阅读全部适应症、禁忌症、小心和警告说明。保留此文档以备将来参考。

1 将套筒标志面朝上放在一平整表面上,并确定打开位置。



2 将热交换器蓝色一侧朝下(热交换器的蓝色一侧应接触到套筒的蓝色一侧)插入套筒内。

3 确保热交换器在套筒内平整,没有褶皱或折痕。如果适用,请将套筒拉上拉链。装配后,将蓝色一侧朝上,确保热交换器均匀且平稳地在套筒内排列。



取下热交换器

1. 将连接软管从包裹绷带断开
2. 拉开拉链
3. 轻轻拉出热交换器

包裹绷带的存放

将包裹绷带挂在宽的吊架上或平放。不要折叠或堆叠,因为这可能扭结储液袋,使包裹绷带不能正常工作。

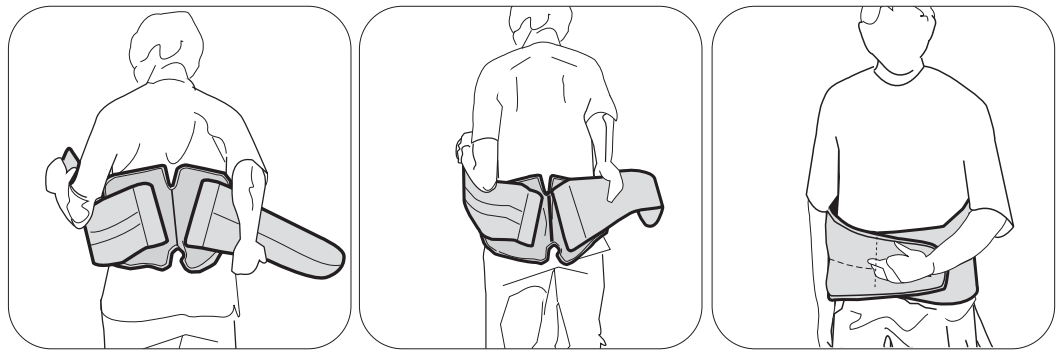
初次使用前

采用以下步骤填充包裹绷带：

- 关闭**GRPRO® 2.1 控制单元**，将连接软管连接到控制单元和包裹绷带
- 将包裹绷带躺着打开，并与控制单元齐平（不是在身体上）
- 打开系统电源，在 No Pressure（无压力）下运行 2 分钟

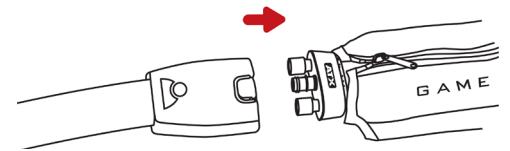
- 关闭**MED4 ELITE® 控制单元**，将连接软管连接到控制单元上的 Patient 1（1 号患者）和包裹绷带
- 将包裹绷带躺着打开，并与控制单元齐平（不是在身体上）
- 按触摸屏上方的 On/Off（开/关）按钮
- 选择 Patient 1（1 号患者），在 No Pressure（无压力）下运行 Cold Therapy（冷疗）2 分钟

背部包裹绷带应用



- 1** 首先将背部包裹绷带置于身体的后面，然后如上图所示朝着前面裹住腰部周边。
- 2** 确保背部包裹绷带已均匀地紧密贴合到后腰上。

- 3** 用连接软管将包裹绷带连接到控制单元。应该有一个可听到的“咔哒”声响。要断开连接，只是简单地按下蓝色或灰色按钮将连接器从包裹绷带上拔下。



总则



重要

使用背部包裹绷带时，请勿将 **GAME READY®** 系统或 **MED4 ELITE®** 系统设置为高压。

使用本产品前，请完整阅读此用户指南和 **GAME READY® GRPRO® 2.1** 系统用户手册和/或 **MED4 ELITE®** 系统用户手册，包括各种适应症、禁忌症、注意事项和警告信息。

预期用途

GAME READY® 包裹绷带旨在与 **GAME READY®** 控制单元（**GRPRO® 2.1** 或 **MED4 ELITE®**）一起使用，作为一个系统，用于治疗适用于局部温度疗法（热疗、冷疗或对比治疗）的术后和急性损伤，以减少水肿/肿胀和疼痛。该系统适合由持照医疗保健专业人员在医院、康复机构、门诊、运动员训练环境或家庭环境中使用或凭医嘱使用。临床益处包括减少术后和急性损伤相关的疼痛和水肿/肿胀。

警告

- 关于使用频率和持续时间，请听从您的保健医生的建议。
- **GAME READY®** 系统或 **MED4 ELITE®** 系统放置不当或延长时间使用，可导致组织损伤。在治疗期间，患者应监视治疗区域和治疗肢体末端周围皮肤是否有任何灼伤、瘙痒、肿胀加重或疼痛。如果存在这些症状中的任一症状，或皮肤外观发生任何变化（比如，水泡、红肿加重、变色或皮肤的其他明显变化），建议患者停止使用并咨询医生。
- **GAME READY®** 包裹绷带不是无菌产品；切勿直接对着开放性伤口、溃疡、皮疹、感染或拆线放置。包裹绷带可施加在衣服或敷料上面。建议所有患者在包裹绷带和皮肤之间铺一层布。
- **GAME READY®** 包裹绷带有多种配置可供选择，但目的并不在于所有可能的生理用途。例如，脚踝包裹绷带不适用于脚趾，背部包裹绷带不适用于腹部区域。
- 为了避免对控制单元造成潜在的损害，切勿在控制单元上使用其他制造商的包裹绷带。
- 在术后不久应格外小心，尤其在服用镇静剂镇静或接收任何可改变正常疼痛感觉的药物时。频繁检查治疗部位的皮肤，并根据需要使用中-高（更暖）温度范围的设置或在两次治疗之间间隔更长时间。
- 监测整个治疗过程中的热量水平。与 **MED4 ELITE®** 系统或任何在 45°C（113°F）或以上产生高强度热量的温热疗法（热疗）器械一起使用应小心。频繁检查治疗部位的皮肤，并根据需要使用中-低（更凉）温度范围的设置或在两次治疗之间间隔更长时间。
- **MED4 ELITE®** 系统不适用于与麻醉剂一起使用。
- 当使用热和快速对比治疗时，应对热敏感或高危患者的皮肤（特别是在感觉缺失部位）应采取保护措施。
- 应避免加热性腺。

注

使用时确保包裹绷带紧密贴合无缝隙，没有可能妨碍水流的扭结。确保接好接头软管，防止包裹绷带在软管入口处折叠或扭结。

保养和清洁

进行日常保养时，为尽量防止发霉，将热交换器从套筒取出，并用干毛巾擦掉可能形成的凝结物。外翻套筒，然后悬挂套筒和热交换器，让多余水分流出。对于多用户使用，如需要，可按照制造商的使用说明使用 Sterifab®，尽量避免微生物传播。

进行长期保养时，小心将热交换器从套筒取出，然后将套筒外翻。用冷水加温和清洁剂或抗菌肥皂手洗或机洗套筒。悬挂干燥。用温水和温和清洁剂手洗热交换器，切勿机洗或放置在烘干机中。悬挂干燥。

平均使用寿命

套筒和热交换器的使用寿命根据使用频率而有很大不同。请参照下表确定何时需要更换产品。

套筒

轻度使用（个人）.....	12 个月
中度使用.....	6 个月
重度使用（临床或培训机构）.....	3 个月

热交换器

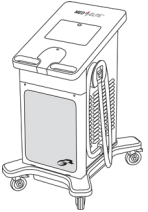
轻度使用（个人）.....	24 个月
中度使用.....	18 个月
重度使用（临床或培训机构）.....	12 个月

保修信息


套筒：如果出现制造缺陷，套筒可在购买之日起 7 日内退货。

热交换器：购买之日起 1 年内。请详见热交换器附带的保修卡。

MED4 ELITE* 禁忌症

 <p>X = 绝对禁忌症 - 在这些情况下不得对患下列病症的患者进行治疗。</p> <p>R = 相对禁忌症 - 对于患有以下病症的患者，在这些情况下的治疗，应仅限在持照医疗保健从业人员监督下进行：</p>	治疗模式			
	温热疗法	冷冻疗法	加压	快速对比
当前在严重周围水肿受影响区域存在临床征象 (例如深静脉血栓形成、慢性静脉功能不全、急性室间综合征、全身静脉高压、充血性心力衰竭、肝硬化/肝衰竭和肾功能衰竭)。	X	X	X	X
受影响区域的明显血管损伤 (比如, 因先前冻伤、动脉硬化、动脉功能不全、糖尿病、血管失调或其他血管性缺血性疾病所造成)。	X	X	X	X
有已知易发生血栓形成的血液恶液质 (如阵发性冷性血红蛋白尿、冷球蛋白血症、镰状细胞病、血清冷凝集素)。		X	R	X
由于近期受伤或慢性炎症状况加重而使组织发炎。	X	R		X
四肢患有对疼痛或温度弥漫性或局限性感受受损, 妨碍其准确及时反馈。	X	R		X
在受影响区域的局部循环受累或神经功能损伤 (包括麻痹或由于多次手术的局部受损)。	R	R	R	R
患有阻止他们准确及时反馈的认知或沟通障碍。	X	R		X
在受影响区域有急性、不稳定性 (未治疗) 骨折。	X		R	X
局部恶性肿瘤。	X		R	X
存在产生穿过皮肤不均匀热传导的皮肤破裂或损伤 (损坏或脆弱皮肤) 区域 (例如, 开放性伤口、疤痕组织和烧伤或植皮)。使用 MED4 ELITE* 前, 必须在开放性伤口上敷药。	X	R	R	X
患有组织活动性出血或出血病症。	X			X
最近受热敏性皮肤病 (如湿疹、牛皮癣、血管炎和皮炎) 影响而出现辐射组织或区域。	X			X
在受影响区域有局部不稳定的皮肤病症 (例如, 皮炎、静脉结扎术、坏疽或近期植皮)。	R	R	R	R
出现任何活动性局部或全身感染。	X		X	X
目前出现炎症性静脉炎、静脉性溃疡、蜂窝组织炎等临床征象。	R	X	X	X
怀孕。	X			X
有任何显著危险因子或目前有栓塞的临床症状 (例如肺栓塞、肺水肿、脑梗塞、心房颤动、心内膜炎、心肌梗死或动脉粥样斑块)。		X	X	X
在受影响的肢体不需要增加静脉或淋巴回流的病症 (例如, 乳腺癌或其他局部癌症和/或受影响的肢体中的癌转移后的淋巴水肿)。		X	X	X
患有雷诺氏病或冷超敏性 (寒冷性荨麻疹)。		X		X
高血压、心力衰竭、极低血压或失代偿性心功能不全。	R	R	X	R
未满 18 岁的孩童。	R	R	R	R
近期在受影响区域进行过脚趾手术。		R	R	R
患有迟钝或糖尿病、多发性硬化、循环不良、脊髓损伤和类风湿性关节炎。	R	R	X	R
在受影响区域有代偿失调压力过高。		X		X

GRPRO® 2.1 禁忌症

 <p>X = 绝对禁忌症 – 在这些情况下不得对患者进行治疗：</p> <p>R = 相对禁忌症 – 对于患有以下病症的患者，在这些情况下的治疗，应仅限在持照医疗保健从业人员监督下进行：</p>	治疗模式	
	冷冻疗法	加压
受影响区域处于炎症性静脉炎急性期的患者。		X
在受影响区域提示有深静脉血栓形成的任何目前临床症状的患者。		X
在受影响区域有明显的动脉硬化或其他血管缺血性疾病的患者。		X
有栓塞的任何显著危险因素或目前临床症状（例如肺栓塞、脑梗塞、心房颤动、心内膜炎、心肌梗死或动脉粥样斑块）的患者。		X
在受影响的肢体（比如，恶性肿瘤）中不乐见发生静脉或淋巴回流情况加重的患者。		X
在受影响区域有代偿失调压力过高的患者。		X
在受影响区域有开放性伤口（使用 GAME READY 之前，必须包扎伤口）的患者。		R
在受影响区域有急性、不稳定性（未治疗）骨折的患者。		R
18 岁以下的儿童或有认知障碍或交流障碍，无论是暂时性（由于药物）或永久性的患者。	R	R
患有心功能不全或充血性心力衰竭（与四肢或肺水肿有关）的患者。		R
有局部不稳定的皮肤情况（例如，皮炎、静脉结扎术、坏疽或近期植皮）的患者。	R	R
在受影响的区域有丹毒或其他活动性感染。		R
在受影响区域（比如，从先前冻伤、糖尿病、动脉硬化或局部缺血）有明显血管损伤的患者。	X	
有已知影响血栓形成的血液恶液质（如阵发性冷性血红蛋白尿、冷球蛋白血症、镰状细胞病和血清冷凝集素）的患者。	X	
患有雷诺氏病或冷超敏性（寒冷性荨麻疹）的患者。	R	
患有高血压或极低血压的患者。	R	
患有糖尿病的患者。	R	
在受影响区域的局部循环受累或神经功能损伤（包括麻痹或由于多次手术的局部受损）的患者。	R	
在受影响区域患有类风湿性关节炎的患者。	R	

联系我们

在美国，请拨打 GAME READY® 客服电话 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)。在美国境外，请访问 www.gameready.com 查找您当地经销商的联系信息。

涵盖 GAME READY® 技术的现行专利清单可以在以下网站找到：
www.gameready.com/patents。



一个特定国家“装配”的符号(XXXX)。



一个特定国家“制造”的符号(XXXX)。



医疗器械



独有的器械标识符



进口商



警告：按照《加州 65 号法案》，包括以下警告：本产品含有加利福尼亚州已知可导致癌症、先天缺陷或其他生殖危害的化学品。

用户/患者注意：若发现可能由于此医疗器械导致的任何严重事件，请立即向制造商或其授权代表和您所在国家/地区的主管部门报告。

包裹绑带(PN 590500-03)包括套筒(PN 510500)和热交换器(PN 520500-03)

上次修订时间：K.2021-06-01
YYYY-MM-DD



© CoolSystems, Inc. 或其附属公司的注册商标或商
标。©2020 CoolSystems, Inc. 版权所有。保留所有权
利。Game Ready® 双重功效包裹绑带使用指南

背部包裹绑带 15-M1-634-02 / 704647 修订版 D

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
澳大利亚