

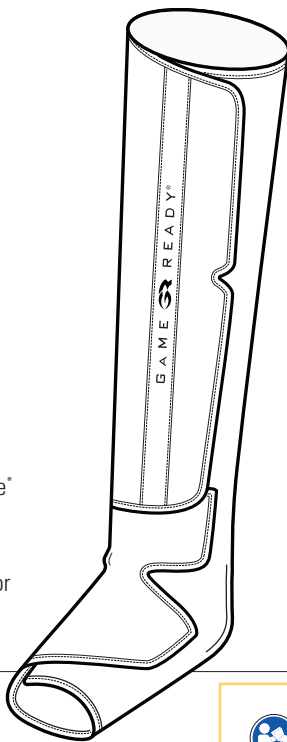


FOR USE WITH

**GRPRO® 2.1 SYSTEM**

**MED4 ELITE® SYSTEM†**

† The Full Leg Boot is not cleared for use with the Med4 Elite® in the United States. For countries that accept CE Marking, the use of the Full Leg Boot with the Med4 Elite® may be permissible. Check with your local Game Ready distributor for usage details in your country or region.



# FULL LEG BOOT USE GUIDE

ENGLISH

**Rx ONLY**

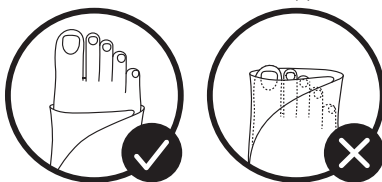
United States Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of, a licensed health care practitioner.

## SIZING SPECIFICATIONS

Size	Actual Wrap Length (Adjustment ranges)	Approximate In-Seam	Anatomical Orientation
<b>M</b> (Medium)	<b>30–32"</b>	<b>27–33"</b>	<b>All sizes fit left or right leg</b>
<b>L</b> (Large)	<b>34.5–36.5"</b>	<b>33–37"</b>	

## BEST PRACTICES

- Keep the Control Unit (GRPro® 2.1) on a table to prevent drainage from the Wrap.
- If you are using two Full Leg Boot wraps (one on each leg), we recommend using the Med4 Elite® or two GRPro® 2.1 Control Units to administer therapy. We do not suggest using the dual connector hose with the GRPro® 2.1.
- Never cover the toes when applying the Full Leg Boot.



## PRIMING THE WRAP

To prevent 04 errors at the beginning of therapy with the Full Leg Boot when used with the GRPro® 2.1 Control Unit, it is important to prime (pre-fill) the Wrap before a therapy.

To prime the Wrap for use with the **GRPro® 2.1 Control Unit**:

1. With the **GRPro® 2.1 Control Unit** off, attach the Connector Hose to the Control Unit and the Wrap.
2. Lay the Wrap open and flat next to the Control Unit (not on the body).
3. Turn the System on and run a therapy with no compression. Pause after 45 seconds.
4. Disconnect the Full Leg Boot from the Control Unit so water remains in the Wrap. It is now ready for use.

**NOTE:** If you are priming the Full Leg Boot for the first time using the GRPro® 2.1, you may encounter a **04 Error** 60 seconds after pressing play. If this occurs, power off the Control Unit by pressing the power button. Power it back on, and repeat the steps listed above.



### WARNING

It is mandatory to fully read and understand the Game Ready® GRPro® 2.1 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.

### GRPRO® 2.1 INDICATIONS FOR USE

The Game Ready® GRPro® 2.1 System combines cold and compression therapies. It is intended to treat post-surgical and acute injuries to reduce edema, swelling, and pain for which cold and compression are indicated. It is intended to be used by or on the order of licensed healthcare professionals in hospitals, outpatient clinics, athletic training settings, or home settings.

### MED4 ELITE® INDICATIONS FOR USE

The Med4 Elite® combines cold, heat, contrast, and compression therapies. It is intended to treat postsurgical and acute injuries to reduce edema, swelling and pain for which cold and compression are indicated. It is intended to treat post traumatic and post surgical medical and/or surgical conditions for which localized thermal therapy (hot or cold or contrast) are indicated.

After completing the previous steps, check the water level in the Control Unit. If necessary, add more water. Be careful not to overfill the Control Unit, and allow room for water to return from the Wrap after therapy. Check the User Manual of your Control Unit for more information on adding water.

If you do not plan to use the Full Leg Boot within the next 24 - 48 hours, allow the water to drain from the Wrap back into the Control Unit by leaving it connected to the Control Unit for 2 to 3 minutes. This will help prevent mildew from forming inside the Wrap and keep your Wrap performing as expected.

**NOTE:** It is not necessary to prime the wrap for use with the **Med4 Elite® Control Unit**.

If water has been in the Wrap for more than one hour, we recommend pre-cooling/pre-heating the Wrap prior to running a therapy on a patient.

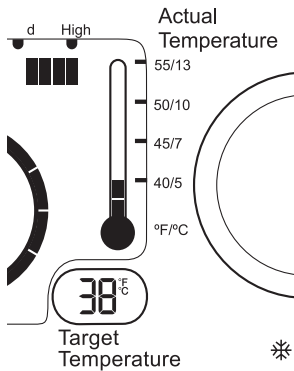
See *Pre-Cooling/Pre-Heating Your Wrap* for instructions on how to pre-cool/pre-heat the Full Leg Boot.

## PRE-COOLING/PRE-HEATING YOUR WRAP

The Full Leg Boot is designed to deliver therapy over the entire leg and foot (except the toes). During a therapy, a large amount of water is being circulated through the Wrap. Pre-cooling/Pre-heating your Wrap will help to deliver the best therapy possible. From time to time, you may see the *actual* temperature deviate from the *target* temperature. This is normal.

### PRE-COOLING YOUR WRAP WITH GRPRO® 2.1

1. First, prime your Full Leg Boot. See *Priming the Wrap*.



2. With water in the Wrap, and the water level of your Control Unit at full, run a Cold Therapy with no compression for 5 minutes.

This will allow the temperature of the water in the Wrap to equalize with that of the water in the GRPro® 2.1 reservoir.

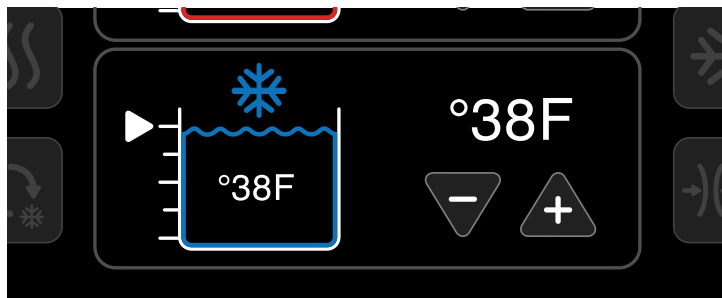
Run a therapy as desired. Refer to the User Manual of your Control Unit.

### PRE-COOLING YOUR WRAP WITH MED4 ELITE®

1. Run a Cold Therapy with no compression for 2 to 3 minutes.

2. Once the actual reservoir temperature is within 2 - 3 °F (1 - 2 °C) of the target temperature, the Wrap can be applied.

3. Stop the current therapy. Apply the Wrap.



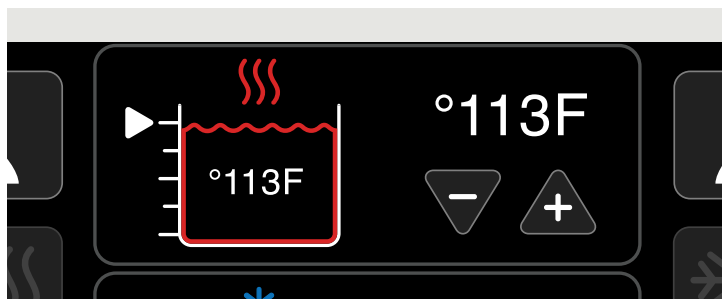
4. Run a therapy as desired. Refer to the User Manual of your Control Unit.

### PRE-HEATING YOUR WRAP WITH MED4 ELITE®

1. Run a Heat therapy with No Compression for 2 to 3 minutes.

2. Once the actual reservoir temperature is within 2 - 3 °F (1 - 2 °C) of the target temperature, the Wrap can be applied.

3. Stop the current therapy. Apply the Wrap.



4. Run a therapy as desired. Refer to the User Manual of your Control Unit.

**NOTE:** Never exceed the upper and lower markers when adjusting the boot. The top edge should always be between the shortest and longest in-seam markers.

## ADJUSTING THE IN-SEAM LENGTH

The Full Leg Boot is designed to accommodate various in-seam lengths.

**The Wrap comes ready to use with the standard length.** If needed, you may adjust the length to be either longer or shorter by following the steps below.



Align top edge of boot to this line to lengthen the in-seam length.



Align top edge of boot to this line to shorten the in-seam length.

### TO LENGTHEN THE WRAP (LONGER IN-SEAM)

1. Detach the hook & loop of the boot section of the Wrap so that the entire Wrap lays flat on the floor or table

2. Fold the boot section over so that the top edge aligns with the lower marker (see icon at left). This will add approximately 1" to the standard in-seam length.

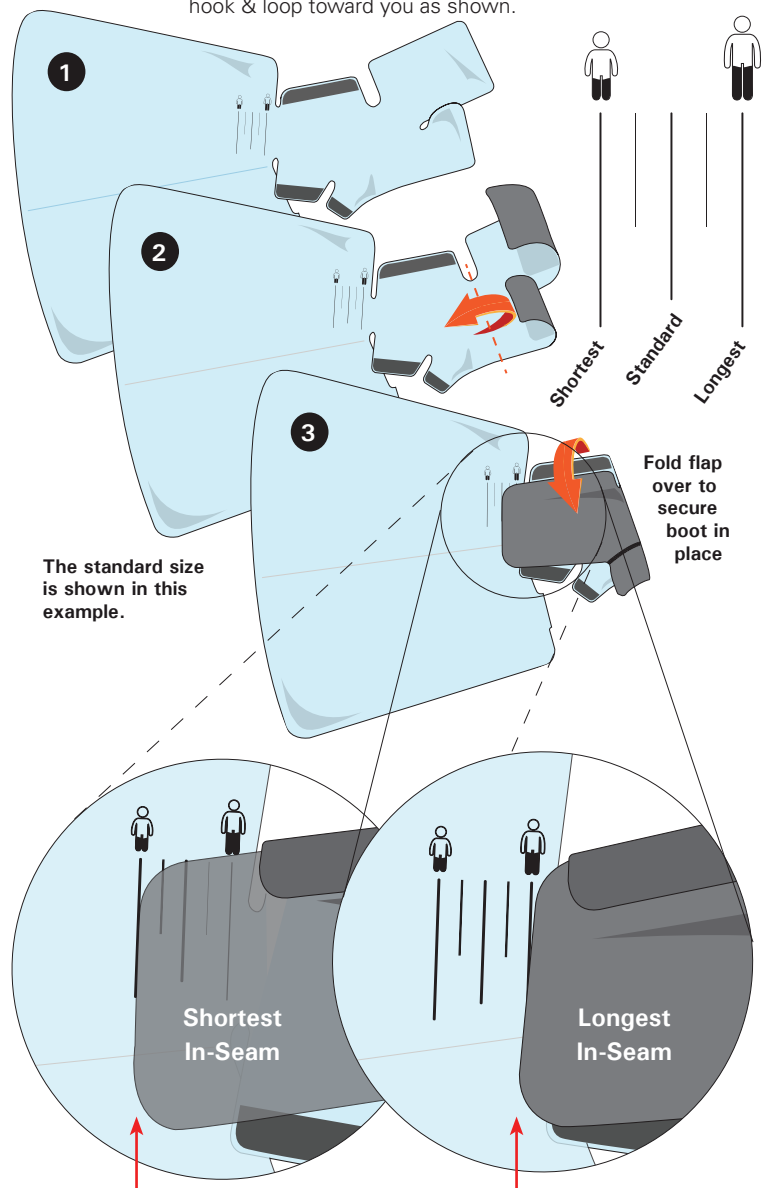
3. Secure the boot in place by folding the top piece of hook & loop toward you as shown.

### TO SHORTEN THE WRAP (SHORTER IN-SEAM)

1. Detach the hook & loop of the boot section of the Wrap so that the entire Wrap lays flat on the floor or table.

2. Fold the boot section over so that the top edge aligns with the upper marker (see icon at left). This will subtract approximately 1" from the standard in-seam length.

3. Secure the boot in place by folding the top piece of hook & loop toward you as shown.



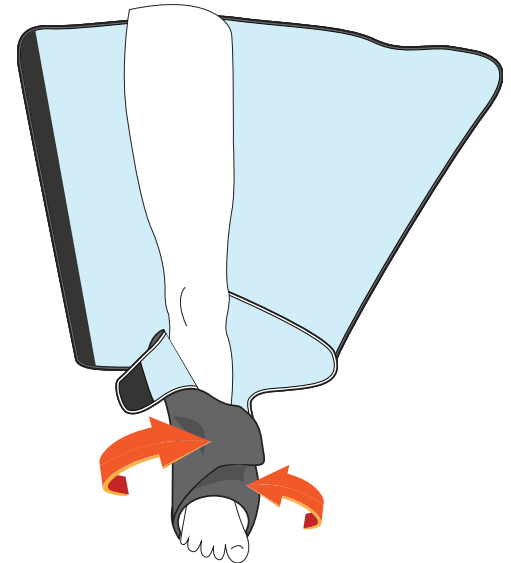
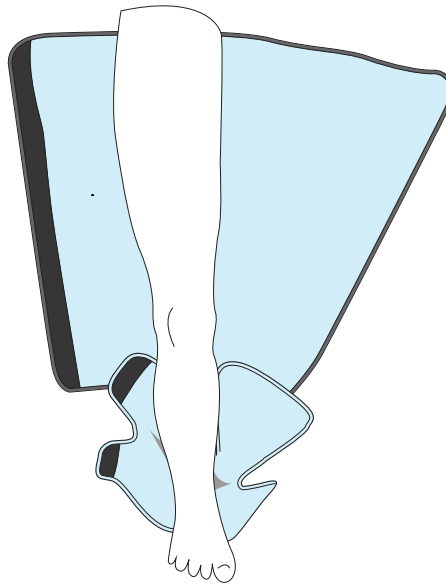
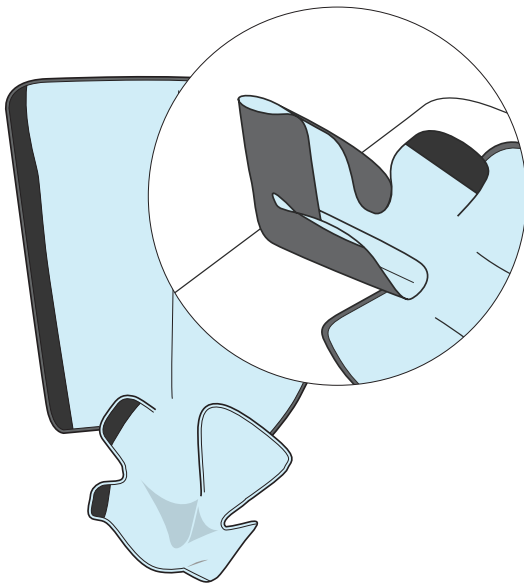
## FULL LEG BOOT WRAP APPLICATION

Application of the Full Leg Boot should always be performed with the assistance of a second person. To prevent injury, never attempt to apply the Wrap to yourself.

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

**NOTE:** Always have the Wrap applied while either sitting or lying down with your legs straight.

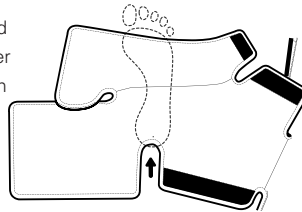
The Full Leg Boot may be applied to either the left or right leg.



- 1** Place the Full Leg Boot flat on the floor or on a therapy table.

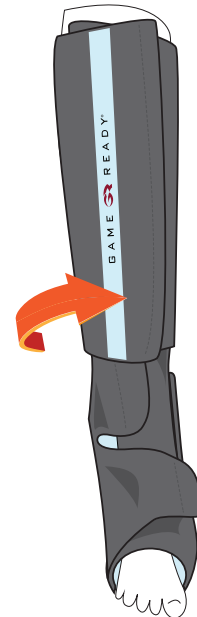
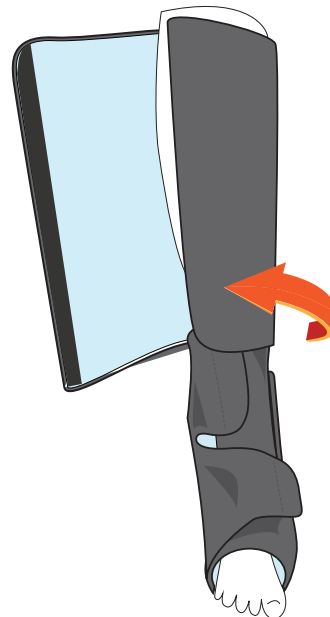
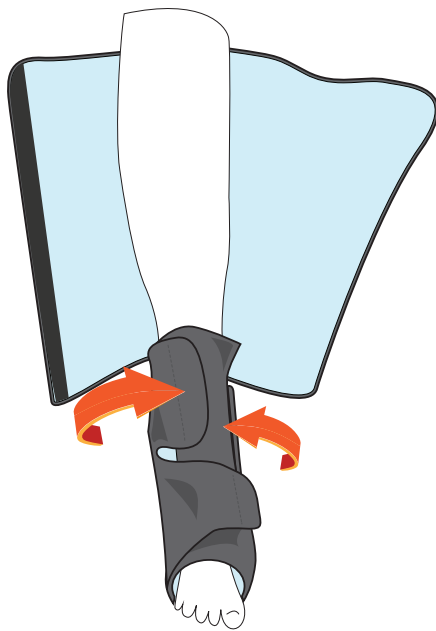
The Full Leg Boot ships with the boot section already formed.

- 2** Place the affected foot into the lower section of the boot with the heel in the designated area.



- 3** Fold the wrap across the top of the foot and secure on the opposite side of the foot.

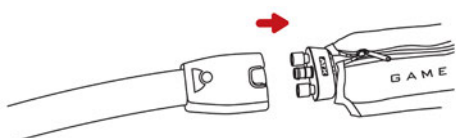
**NOTE:** Never cover the toes when applying the Full Leg Boot.



- 4** Fold the wrap around the ankle and secure on the opposite side of the leg.

- 5** Fold the loop side across the top of the leg, ensuring there are no wrinkles in the fabric and that it's tight against the leg.

- 6** Fold the hook side across the top of the leg in the other direction, ensuring there are no wrinkles in the fabric and that the wrap is tight against the leg.



- 7** 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.

- 8** To remove the Wrap, unhook the leg portion first, then unhook the foot portion. Set the Wrap away from the body.

## GENERAL

### IMPORTANT

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!

**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.

### 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.
- Do not cover the toes with the Full Leg Boot.

### 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.

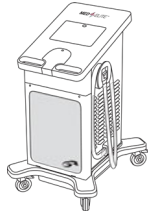
**Heat Exchanger:** 1 year from date of purchase. See warranty card included with Heat Exchanger.

## GRPRO® 2.1 CONTRAINDICATIONS

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

† The Full Leg Boot is not cleared for use with the Med4 Elite® in the United States. For countries that accept CE Marking, the use of the Full Leg Boot with the Med4 Elite® may be permissible. Check with your local Game Ready distributor for usage details in your country or region.

## MED4 ELITE<sup>®</sup> CONTRAINDICATIONS



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

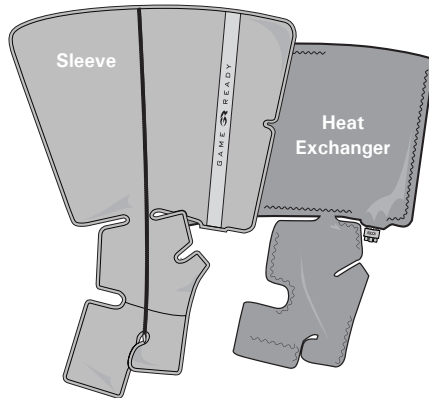
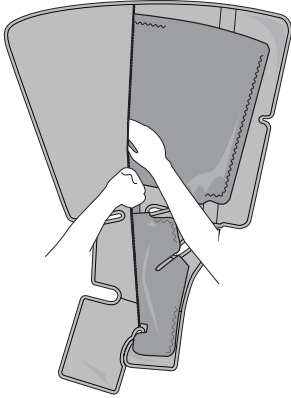
**R = Relative Contraindication** –  
Therapy for these conditions should be used only under the supervision of a licensed healthcare practitioner in patients who have:

	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 <sup>®</sup> .	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

## ASSEMBLY

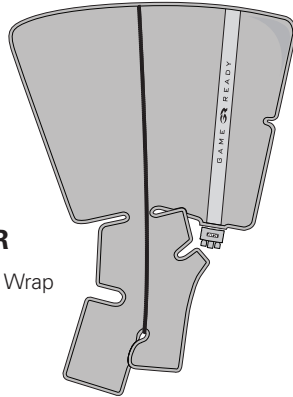
The Heat Exchanger (PNs 520922-03, 520923-03) fits inside the Sleeve (PNs 510922, 510923) and comes as part of a pre-assembled Wrap (PNs 590922-03, 590923-03). If the Heat Exchanger is removed to launder the Sleeve, or for any other reason, please use the following instructions to re-insert the Heat Exchanger into the Sleeve.

- 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 remove the Heat Exchanger

## CARE AND CLEANING

### DAILY

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**, or as needed, use STERI-FAB® on the blue side of sleeve according to manufacturer's instructions to minimize microbe transfer.

### EXTENDED CARE

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.

## STORAGE

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.



COOLSYSTEMS, INC.  
DBA Game Ready  
1800 Sutter Street, Suite 500  
Concord, CA 94520 USA  
1.888.GAMEREADEY +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

Full Leg Boot Wrap 15-M1-912-03 / 705283 Rev E

STERI-FAB is a Registered Trademark of Castoleum Corporation.

## 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](http://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](http://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 can expose you to chemicals including cadmium, chromium, lead, polybrominated biphenyls, or mercury, which are known to the State of California to cause cancer or reproductive toxicity. For more information go to [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Wrap (PNs 590922-03, 590923-03) includes Sleeve (PNs 510922, 510923) & Heat Exchanger (PNs 520922-03, 520923-03)

Last Revised: 2021-05-06  
YYYYMM-DD

The Full Leg Boot Use Guide may be updated from time to time. The most current version of the Use Guide can be found online in various languages at [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

If you require a paper copy of this manual, contact Game Ready Customer Service at 1.888.426.3732. International customers contact your local distributor.

ينورت كل لال اعق وولم ا ل ع د ع تاغ لب رفوت م اذ م د خ ت س م ل ل ل ل ل ل  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter [www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ارتاب تونوش توفשב שמתשמל הזה יירדרמה תא אוצמל ותיני [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки, можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com) adresinde bulunmaktadır

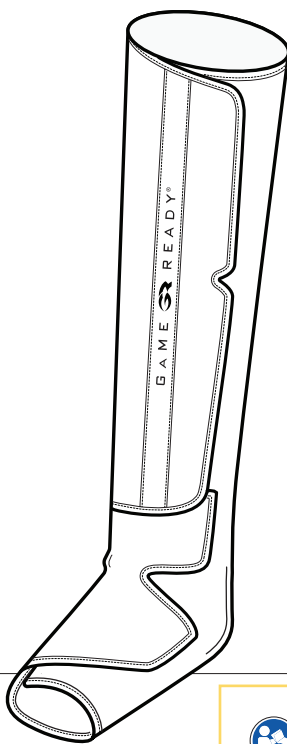
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Australia

PRO POUŽITÍ SPOLU SE

## SYSTÉM GRPRO® 2.1

## SYSTÉM+ MED4 ELITE®

† Bandáž/bota na celou nohu nebyla schválena pro použití se systémem Med4Elite® v USA. V zemích, ve kterých je přijato označení CE může být použití bandáže na celou nohu spolu se systémem Med4 Elite® povoleno. Ověřte podrobnosti o používání ve vaší zemi či oblasti s vaším místním distributorem společnosti Game Ready®.



# FULL LEG BOOT

BANDÁŽ/BOTA NA CELOU NOHU

## NÁVOD K POUŽITÍ

ČEŠTINA

RX ONLY

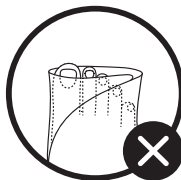
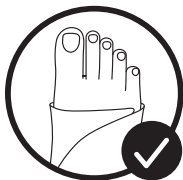
Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku pouze lékaři s licencií nebo na jeho objednávku.

## SPECIFIKACE VELIKOSTÍ

Velikost	Skutečná délka bandáže (Rozsahy nastavení)	Přibližná délka vnitřního krokového švu	Anatomická orientace
M (Střední)	30–32"	27–33"	Všechny velikosti se hodí jak na pravou, tak levou nohu.
L (Velká)	34.5–36.5"	33–37"	

## OSVĚDČENÉ POSTUPY

- Ovládací jednotku (GRPro® 2.1) pokládejte na stůl, abyste zabránili vytékání tekutiny z bandáže.
- Používáte-li dvě bandáže na celou nohu (jednu na každé noze), doporučujeme při podávání léčby použít ovládací jednotky Med4 Elite® nebo dvou ovládacích jednotek GRPro® 2.1. Nedoporučujeme použití duálního konektoru spolu se systémem GRPro® 2.1.
- Při umístění bandáže na celou nohu nikdy nezakrývejte prsty dolní končetiny.



## PŘÍPRAVA BANDÁŽE

Aby se zabránilo chybám 04 na začátku léčby pomocí bandáže na celou při použití spolu s ovládací jednotkou GRPro® 2.1 je důležité bandáž před léčbou připravit (předem naplnit).

K přípravě bandáže pro použití s **ovládací jednotkou GRPro® 2.1**:

- Při vypnuté **ovládací jednotce GRPro® 2.1** připojte přípojovací hadici k ovládací jednotce a bandáži.
- Rozložte otevřenou bandáž vedle ovládací jednotky (ne na tělo).
- Zapněte systém a spusťte léčbu bez komprese. Zastavte jej po 45 sekundách.
- Odpojte bandáž na celou nohu od ovládací jednotky tak, aby v bandáži zůstala voda. Nyní je bandáž připravena k použití.

**POZNÁMKA:** Používáte-li bandáž na celou nohu za použití ovládací jednotky GRPro® 2.1 poprvé, může po 60 sekundách po stisknutí spouštěcího tlačítka (play) nastat **chyba 04**. Pokud k tomu dojde, vypněte ovládací jednotku stisknutím spouštěcího tlačítka. Znovu ji zapněte a opakujte kroky uvedené výše.



### VAROVÁNÍ

Před použitím prostředku je povinné si přečíst celý návod k použití systému Game Ready® GRPro® 2.1 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.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ SYSTÉMU GRPRO® 2.1

Systém Game Ready® GRPro® 2.1 léčí chladem a kompresivní léčbu. Je určen k léčbě pooperačních a akutních poranění ke snížení edému, otoků a bolesti, u nichž je indikován chlad a komprese. Je určen k použití zdravotnickými pracovníky s licencií nebo na jejich objednávku v nemocnicích, ambulancích, zařízeních atletického tréninku nebo v domácím prostředí.

### INDIKACE K POUŽITÍ SYSTÉMU MED4 ELITE® INDICATIONS FOR USE

Systém Med4 Elite® kombinuje jak léčbu chladem a teplem, tak kompresivní terapii. Je určen k léčbě pooperačních a akutních poranění ke snížení edému, otoků a bolesti, u nichž je indikován chlad a komprese. Je určen k léčbě porážových a pooperačních zdravotních a/nebo chirurgických stavů, u nichž je indikována lokální termoterapie (teplem nebo chladem či kontrastní).

Po provedení předchozích kroků zkontrolujte hladinu vody v ovládací jednotce. V případě potřeby přidejte více vody. Dbejte na to, abyste ovládací jednotku nepřeplnili a ponechte místo pro návrat vody z bandáže po ukončení léčby. Další informace o doplnění vody najdete v návodu k použití k vaší ovládací jednotce.

Pokud neplánujete použít bandáž na celou nohu během následujících 24–48 hodin, nechte vodu vytéct z bandáže zpět do ovládací jednotky tak, že ji necháte připojenou k ovládací jednotce po dobu 2 až 3 minut. Pomůže to zabránit tvorbě plísni uvnitř bandáže a zachová její očekávanou funkčnost.

**POZNÁMKA:** Při použití bandáže spolu s **ovládací jednotkou Med4 Elite®** není příprava zapotřebí.

Pokud byla voda v bandáži déle než jednu hodinu, doporučujeme před zahájením léčby u pacienta předchlazení/ předeřhnutí.

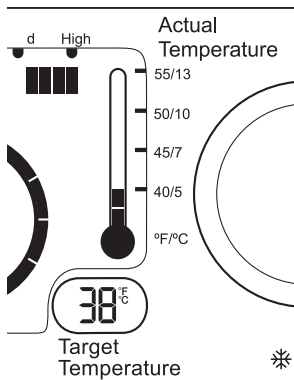
Viz *Předchlazení/předeřhnutí bandáže*, kde naleznete pokyny k předchlazení/předeřhnutí bandáže na celou nohu.

## PŘEDCHLAZENÍ/PŘEDEHŘÁTÍ BANDÁŽE

Bandáž na celou nohu je navržena tak, aby poskytovala léčbu po celé délce nohy a na chodidle (kromě prstů). Během léčby cirkuluje bandáží velké množství vody. Předchlazení/přehřátí bandáže pomůže zajistit nejlepší možnou léčbu. Občas se může stát, že se *skutečná* teplota bude lišit od *cílové* teploty. To je normální.

### PŘEDCHLAZENÍ BANDÁŽE ZA POUŽITÍ OVLÁDACÍ JEDNOTKY GRPRO® 2.1

1. Nejprve bandáž na celou nohu připravte. Viz *Příprava bandáže*.



2. S vodou v bandáži a hladinou vody v ovládací jednotce spusťte režim Cold Therapy with No Compression (léčba chladem bez komprese) po dobu 5 minut.

To umožní vyrovnání teploty vody v bandáži s teplotou vody v nádrži ovládací jednotky GRPro® 2.1.

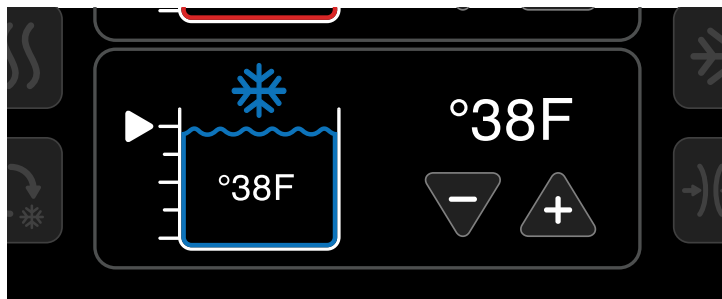
Spusťte požadovanou léčbu. Viz návod k použití ovládací jednotky.

### PŘEDCHLAZENÍ BANDÁŽE ZA POUŽITÍ OVLÁDACÍ JEDNOTKY MED4 ELITE®

1. Spusťte režim Cold Therapy with No Compression (léčba chladem bez komprese) po dobu 2 až 3 minut.

2. Jakmile je skutečná teplota v nádrži v rozmezí 1–2 °C (2–3 °F) od cílové teploty, můžete bandáž umístit.

3. Zastavte aktuální léčbu. Umístěte bandáž.



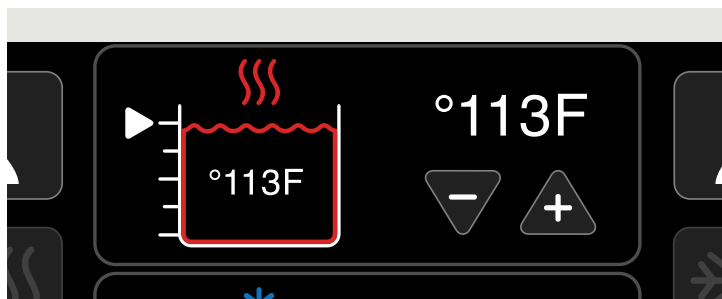
4. Spusťte požadovanou léčbu. Viz návod k použití ovládací jednotky.

### PŘEDEHŘÁTÍ BANDÁŽE ZA POUŽITÍ OVLÁDACÍ JEDNOTKY MED4 ELITE®

1. Spusťte režim Heat Therapy with No Compression (léčba teplem bez komprese) po dobu 2 až 3 minut.

2. Jakmile je skutečná teplota v nádrži v rozmezí 1–2 °C (2–3 °F) od cílové teploty, můžete bandáž umístit.

3. Zastavte aktuální léčbu. Umístěte bandáž.



4. Spusťte požadovanou léčbu. Viz návod k použití ovládací jednotky.

**POZNÁMKA:** Při úpravě chodidlové části nikdy nepřekračujte horní a dolní značku. Horní okraj by měl být vždy mezi nejkratší a nejdelší značkou vnitřního krokového švu.

## ÚPRAVA DÉLKY VNITŘNÍHO KROKOVÉHO ŠVU

Bandáž na celou nohu je navržena tak, aby vyhovovala různým délkám vnitřního krokového švu. **Bandáž je dodávána připravena k použití ve standardní délce.** V případě potřeby můžete délku upravit pomocí následujících kroků.



Zarovnejte horní okraj chodidlové části s touto linií, takto se prodlouží délka vnitřního krokového švu.



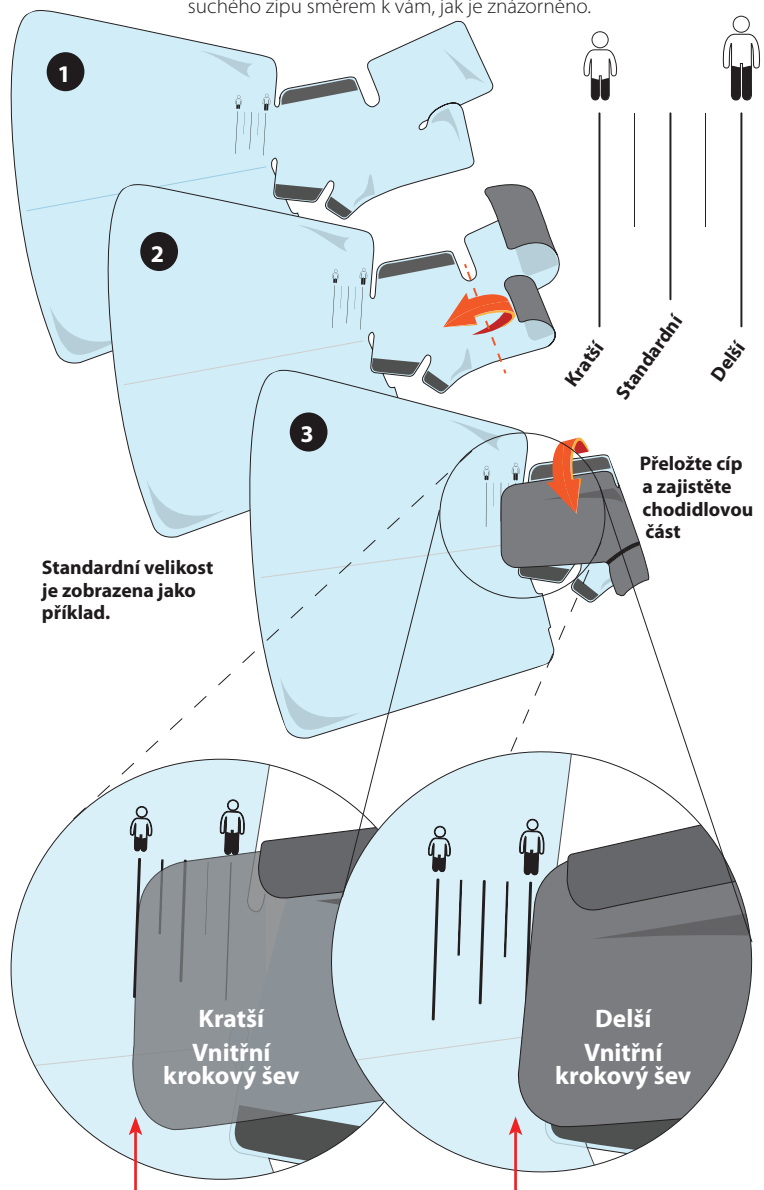
Zarovnejte horní okraj chodidlové části s touto linií, takto se zkrátí délka vnitřního krokového švu.

### K PRODLOUŽENÍ BANDÁŽE (DELŠÍ VNITŘNÍ KROKOVÝ ŠEV)

1. Odepněte suchý zip v chodidlové části tak, aby byla celá bandáž rozložena na podlaze nebo stole.
2. Přeložte chodidlovou část tak, aby se horní okraj zarovnal se spodní značkou (viz ikona vlevo). Takto se přidá přibližně 2,5 cm (1 palec) ke standardní délce vnitřního krokového švu.
3. Zajistěte chodidlovou část na místě přeložením horního dílu suchého zipu směrem k vám, jak je znázorněno.

### KE ZKRÁCENÍ BANDÁŽE (KRATŠÍ VNITŘNÍ KROKOVÝ ŠEV)

1. Odepněte suchý zip v chodidlové části tak, aby byla celá bandáž rozložena na podlaze nebo stole.
2. Přeložte chodidlovou část tak, aby se horní okraj zarovnal se horní značkou (viz ikona vlevo). Takto se ubere přibližně 2,5 cm (1 palec) ze standardní délky vnitřního krokového švu.
3. Zajistěte chodidlovou část na místě přeložením horního dílu suchého zipu směrem k vám, jak je znázorněno.





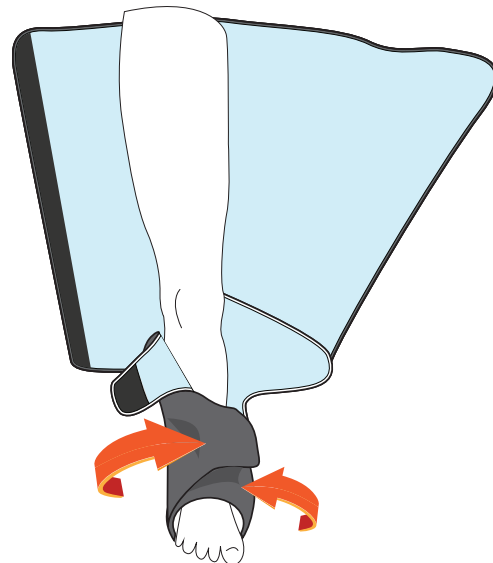
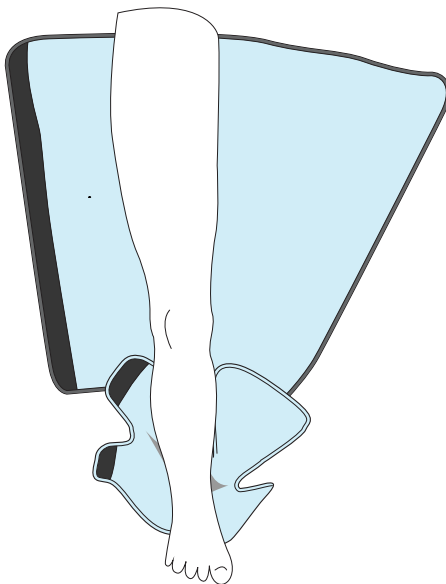
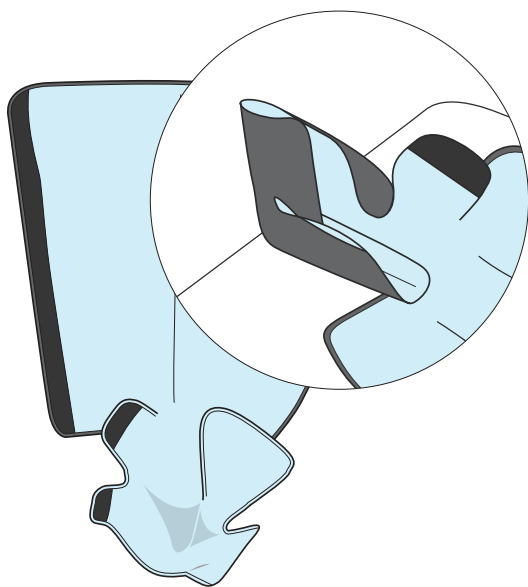
## UMÍSTĚNÍ BANDÁŽE NA CELOU NOHU

Bandáž na celou nohu by vždy měla být umístěna s pomocí druhé osoby. Abyste zabránili poranění, nikdy se nepokoušejte bandáž umístit sami.

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.

**POZNÁMKA:** Bandáž nechte umístit vždy v sedu nebo lehu a s nataženými nohama.

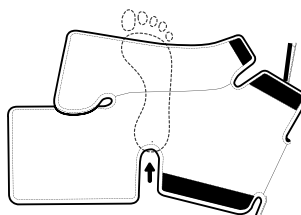
Bandáž na celou nohu lze umístit jak na levou, tak pravou nohu.



- 1 Rozložte bandáž na celou nohu na podlahu nebo na terapeutický stůl.

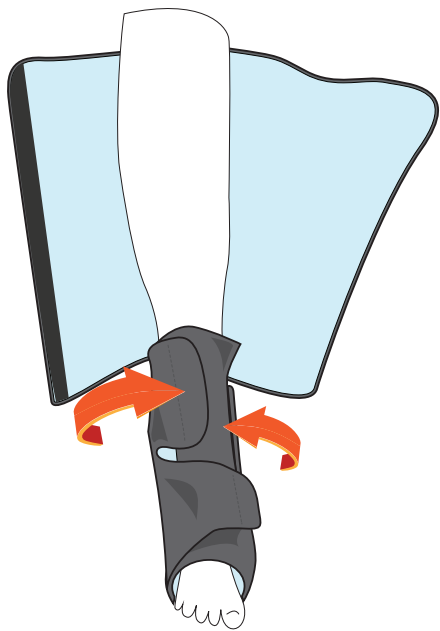
Bandáž na celou nohu je dodávána s již vytvarovanou chodidlovou částí.

- 2 Umístěte postiženou nohu do spodní části chodidlové části s patou v určeném místě.

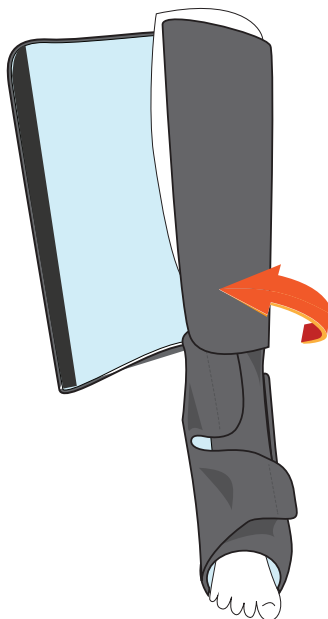


- 3 Přeložte bandáž přes horní část chodidla a zajistěte na opačné straně chodidla.

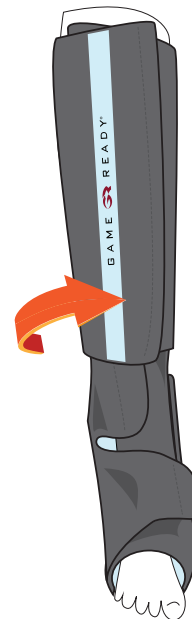
**POZNÁMKA:** Při umístění bandáže na celou nohu nikdy nezakrývejte prsty dolní končetiny.



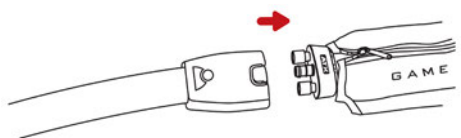
- 4 Přeložte bandáž kolem kotníku a zajistěte na opačné straně nohy.



- 5 Přeložte část se suchým zipem přes horní část nohy, přičemž se ujistěte, že látka není zvrásněná a těsně přiléhá k noze.



- 6 Přeložte část se suchým zipem přes horní část nohy v opačném směru, přičemž se ujistěte, že látka není zvrásněná a bandáž těsně přiléhá k noze.



- 7 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.

- 8 K sejmutí bandáže nejprve uvolněte část umístěnou na noze a poté uvolněte chodidlovou část. Sundejte bandáž z těla.

## OBECNÉ INFORMACE



### DŮLEŽITÉ

PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI PŘEČTĚTE VŠECHNY TYTO POKYNY A NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉMU GAME READY\* GRPRO\* 2.1 A/NEBO SYSTÉMU MED4 ELITE\*, VČETNĚ VEŠKERÝCH INDIKACÍ, KONTRAINDIKACÍ, UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ!

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

### 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 licencií 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 otevřenou ránu, vředy, vyrážky, oblasti infekce nebo stehy. Bandáž je možné umístit na oblečení či krytí. U všech pacientů se doporučuje mezi bandáží 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 ponechtejte 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 ponechtejte mezi ošetřeními delší časový interval.
- Systém Med4 Elite\* není určen k použití spolu se znečlivujícími 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.
- Nepokrývejte bandáž na celou nohu prsty dolní končetiny.

### PRŮMĚRNÁ ŽIVOTNOST

Očekávaná životnost pouzder a výměníků tepla se bude značně lišit v závislosti na frekvenci používání. Podle níže uvedené tabulky 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 ZÁRUCE

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

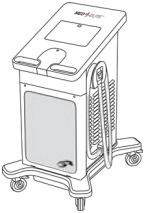
**Výměník tepla:** 1 rok od data nákupu. Viz záruční list dodávaný s výměníkem tepla.

## GRPRO\* 2.1 KONTRAINDIKACE

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

† Bandáž/bota na celou nohu nebyla schválena pro použití se systémem Med4Elite\* v USA. V zemích, ve kterých je přijato označení CE může být použití bandáže na celou nohu spolu se systémem Med4 Elite\* povoleno. Ověřte podrobnosti o používání ve vaší zemi či oblasti s vaším místním distributorem společnosti Game Ready\*.

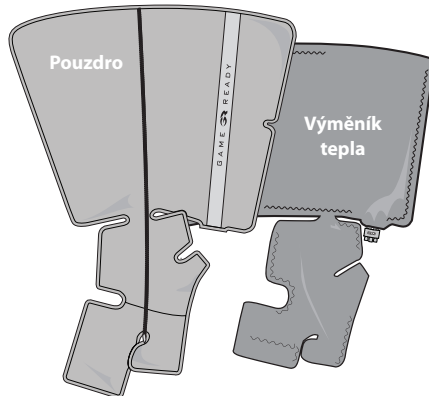
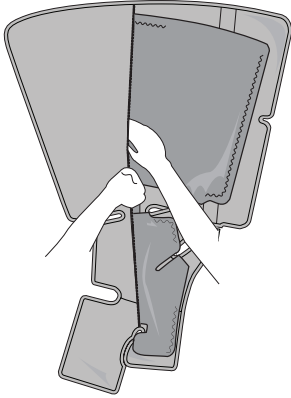
## KONTRAINDIKACE SYSTÉMU MED4 ELITE\*

 <p><b>X = Absolutní kontraindikace</b> – Léčba v těchto situacích <b>nesmí</b> být použita u pacientů s výskytem následujících:</p> <p><b>R = Relativní kontraindikace</b> – Léčba za těchto podmínek by měla používána pouze pod dohledem zdravotnického odborníka s licenci, a to u pacientů, s výskytem následujících:</p>	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, měštnavé 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 zraněné 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 arteromatózní embolický plak).		X	X	X
Stav, při kterém není vyžadován zvýšený venózní nebo lymfatický návrat v postižené končetině (např. lymfedém 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

## SESTAVENÍ

Výměník tepla (PNs 520922-03, 520923-03) se vkládá do pouzdra (PNs 510922, 510923) a je dodáván jako součást předem sestavené bandáže (PNs 590922-03, 590923-03). Je-li výměník tepla vyjmut za účelem vyprání pouzdra nebo z jakéhokoli jiného důvodu, řiďte se při jeho opětovném vložení do pouzdra následujícími pokyny.

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

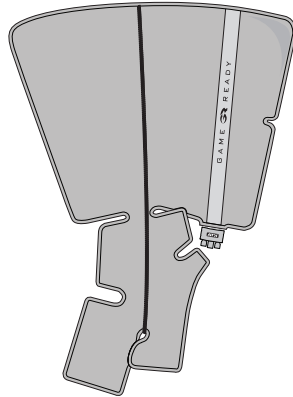


- 2 Vložte výměník tepla do pouzdra modrou stranou dolů (modrá strana výměníku tepla by se měla dotýkat modré strany pouzdra).

- 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.

## VYJMUTÍ VÝMĚNÍKU TEPLA

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



## PĚČE A ČIŠTĚNÍ

### KAŽDODENNÍ PĚČE

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 pověšte, aby se uvolnila přebytečná vlhkost.

V případě potřeby použití **u více pacientů** používejte Sterifab® podle pokynů výrobce, abyste tak minimalizovali přenos mikrobů.

### DLUHODOBÁ PĚČE

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 čisticího prostředku nebo antibakteriálního mýdla. Pověšené nechte uschnout. Ručně umyjte výměník tepla teplou vodou za použití jemného čisticího prostředku, neperte jej v pračce, ani jej nedávejte do sušičky. Pověšené nechte uschnout.

## UCHOVÁVÁNÍ

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.



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 dluhoběžné bandáže Dual Action Wrap Game Ready®

Bandáž na celou nohu 15-M1-1097-01

## 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](http://www.gameready.com).

Seznam stávajícího patentu pokrývajícího (stávajících patentů pokrývajících) technologii Game Ready® naleznete na stránkách:

[www.gameready.com/patents](http://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 návrhem 65 (California Proposition 65) se uvádí následující varování. Při používání tohoto výrobku můžete být vystaveni chemikáliím, včetně kadmia, chromu, olova, polybromovaných bifenylů nebo rtuti, o nichž je ve státě Kalifornie známo, že způsobují rakovinu nebo reprodukční toxicitu. Pro více informací navštivte stránky [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Součástí bandáže (PNs 590922-03, 590923-03) je pouzdro (PNs 510922, 510923) a výměník tepla (PNs 520922-03, 520923-03)

Datum poslední revize: 2021-06-21  
YYYY-MM-DD

Návod k použití bandáže na celou nohu může podléhat občasným změnám. Nejnovější verzi návodu k použití najdete online v různých jazycích na adrese [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Pokud potřebujete tištěnou kopii tohoto návodu, obraťte se na zákaznický servis Game Ready na čísle 1.888.426.3732. Mezinárodní zákazníci mohou kontaktovat svého místního distributora.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες  
γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

[www.gameready.com](http://www.gameready.com) ניתן לצמוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

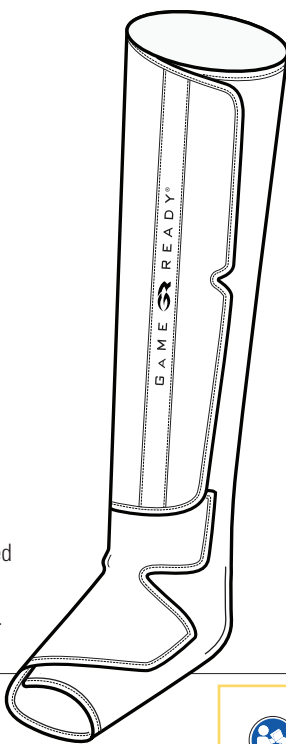
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Australie

TIL BRUG MED

**GRPRO<sup>®</sup> 2.1 SYSTEM**

**MED4 ELITE<sup>®</sup> SYSTEM<sup>†</sup>**

† Støvlen i hel benlængde er ikke godkendt til brug sammen med Med4 Elite<sup>®</sup> i USA. I lande, hvor CE-mærkningen accepteres, kan brug af støvlen i hel benlængde sammen med Med4 Elite<sup>®</sup> være tilladt. Kontakt din lokale Game Ready<sup>®</sup>-distributør mht. brugsoplysninger for dit land eller din region.



# FULL LEG BOOT

## STØVLE I HEL BENLÆNGDE

### BRUGERVEJLEDNING

DANSK

**Rx ONLY**

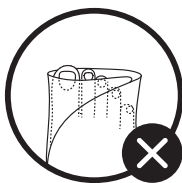
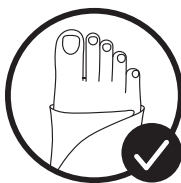
Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.

## STØRRELSESSPECIFIKATIONER

Størrelse	Faktisk bindlængde (Justeringsintervaller)	Omtrentlig skridtlængde	Anatomisk retning
<b>M</b> (Medium)	<b>76-81 cm</b> (30-32 tommer)	<b>69-84 cm</b> (27-33 tommer)	Alle størrelser passer til venstre eller højre ben
<b>L</b> (Large)	<b>86-91 cm</b> (34,5-36,5 tommer)	<b>84-94 cm</b> (33-37 tommer)	

## BEDSTE PRAKSIS

- Sæt kontrolenheden (GRPRO<sup>®</sup> 2.1) på et bord for at undgå dræning fra bindet.
- Hvis du bruger to støvler i hel benlængde (én på hvert ben), anbefaler vi, at du bruger MED4 ELITE<sup>®</sup> eller to GRPRO<sup>®</sup> 2.1 kontrolenhederne til at administrere behandlingen. Vi anbefaler ikke at bruge den dobbelte forbindelsesslange med GRPRO<sup>®</sup> 2.1.
- Tæerne må aldrig dækkes, når støvle i hel benlængde bruges.



## SPÆDNING AF BINDET

For at forhindre O4-fejl i starten af behandlingen med støvle i hel benlængde, når den bruges med GRPRO<sup>®</sup> 2.1 kontrolenheden, er det vigtigt at spæde (forfylde) bindet inden behandling.

Sådan spædes bindet til brug med **GRPRO<sup>®</sup> 2.1 kontrolenhed**:

- GRPRO<sup>®</sup> 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 start behandlingen med indstillingen ingen kompression. Stop, efter der er gået 45 sekunder.
- Kobl støvlen i hel længde fra kontrolenheden, så der er vand tilbage i bindet. Støvlen er nu klar til brug.

**BEMÆRK:** Hvis støvlen i hel benlængde spædes for første gang med GRPRO<sup>®</sup> 2.1, vil der muligvis blive vist en **O4-fejl** 60 sekunder efter der trykkes afspil. Hvis det sker, skal kontrolenheden slukkes ved at trykke på sluk-knappen. Tænd for den igen og gentag ovenstående trin.



### 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.

### GRPRO<sup>®</sup> 2.1 BRUGSINDIKATIONER

Game Ready<sup>®</sup> GRPro<sup>®</sup> 2.1-systemet kombinerer kulde- og kompressionsterapi. Den er beregnet til behandling af post-kirurgiske og akutte skader for at reducere ødem, hævelse og smerte, som der er indiceret kulde- og kompressionsterapi for. Det er beregnet til at blive brugt af eller på foranledning af autoriseret sundhedspersonale på hospitaler, ambulatorier, atletikuddannelser eller til hjemmebrug.

### MED4 ELITE<sup>®</sup> BRUGSINDIKATIONER

Med4 Elite<sup>®</sup> kombinerer kulde-, varme-, kontrast- og kompressionsterapi. Systemet er beregnet til behandling af post-kirurgiske og akutte skader for at reducere ødem, hævelse og smerte, for hvilke der er indiceret kulde- og kompressionsterapi. Det er indiceret til behandling af posttraumatiske og post-kirurgiske medicinske og/eller kirurgiske tilstande for hvilke der er indiceret lokaliseret termoterapi (varme, kulde eller kontrast).

Når de foregående trin er gennemført, kontrolleres vandniveauet i kontrolenheden. Tilføj om nødvendigt mere vand. Undgå at overfylde kontrolenheden og beregn plads til returvand fra bindet efter behandlingen. Se brugervejledningen for din kontrolenhed vedrørende flere oplysninger om tilføjelse af vand.

Hvis du ikke planlægger at bruge støvlen i hel benlængde inden for de næste 24-48 timer, skal vandet drænes fra bindet og tilbage i kontrolenheden ved at lade bindet være forbundet med kontrolenheden i 2-3 minutter. Det vil forhindre dannelse af skimmel på bindets inderside, så dit bind fortsat vil præstere som forventet.

**BEMÆRK:** Det er ikke nødvendigt at spæde bindet, hvis det bruges med **MED4 ELITE<sup>®</sup> kontrolenheden**.

Hvis vandet har været i bindet i mere end en time, anbefaler vi at bindet nedkøles/opvarmes inden det bruges til behandling på en patient.

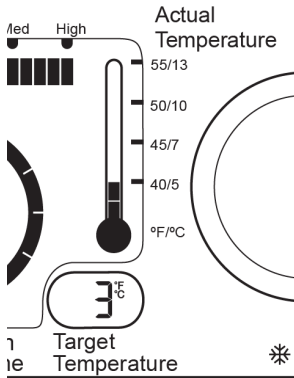
Se *Forudnedkøling/opvarmning af bind* for anvisning i, hvordan du nedkøler/opvarmer støvlen i hel benlængde.

## FORUDNEDKØLING/OPVARMNING AF BIND

Støvlen i hel benlængde er designet til at behandle hele benet og foden (med undtagelse af tæerne). En stor mængde vand cirkulerer gennem bindet under behandlingen. Forudnedkøling/opvarmning af bindet vil give den bedst mulige behandling. Du kan indimellem se den *faktiske* temperatur afvige fra *mål*-temperaturen. Det er normalt.

### FORUDNEDKØLING AF BIND MED GRPRO\* 2.1

1. Du skal først spæde benstøvlen i hel benlængde. Se *Spædning af bindet*.



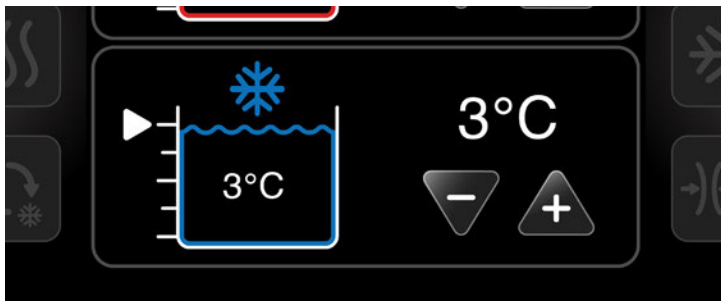
2. Med vand i bindet og fuldt vandniveau i din kontrolenhed skal du køre en Kuldebehandling uden kompression i 5 minutter.

Det lader vandtemperaturen i bindet blive den samme som vandtemperaturen i beholderen i GRPRO\* 2.1.

Kør en behandling som ønsket. Se brugervejledningen til din kontrolenhed.

### FORUDNEDKØLING AF BIND MED MED4 ELITE\*

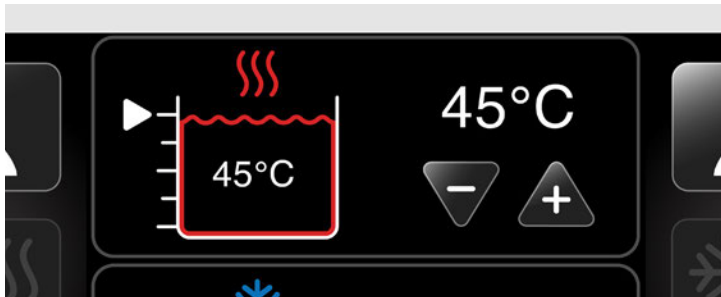
1. Kør en kuldebehandling uden kompression i 2-3 minutter.
2. Når temperaturen i beholderen er inden for 1-2 °C (2-3 °F) af måltemperaturen, kan bindet sættes på.
3. Stop den aktuelle behandling. Sæt bindet.



4. Kør en behandling som ønsket. Se brugervejledningen til din kontrolenhed.

### FORUDOPVARMNING AF BIND MED MED4 ELITE\*

1. Kør en varmebehandling uden kompression i 2-3 minutter.
2. Når temperaturen i beholderen er inden for 1-2 °C (2-3 °F) af måltemperaturen, kan bindet sættes på.
3. Stop den aktuelle behandling. Sæt bindet.



4. Kør en behandling som ønsket. Se brugervejledningen til din kontrolenhed.

**BEMÆRK:** De øvre og nedre markører må ikke overskrides, når støvlen justeres. Den øverste kant skal altid være mellem markørerne for korteste og længste skridtlængde.

## JUSTERING AF SKRIDTLÆNGDE

Støvlen i hel benlængde er designet til at kunne bruges til forskellige skridtlængder. **Bindet leveres klar til brug i standardlængden.** Du kan justere længden efter behov til at være længere eller kortere ved at følge nedenstående trin.



Fold støvlens øverste kant til denne linje for at forlænge skridtlængden.



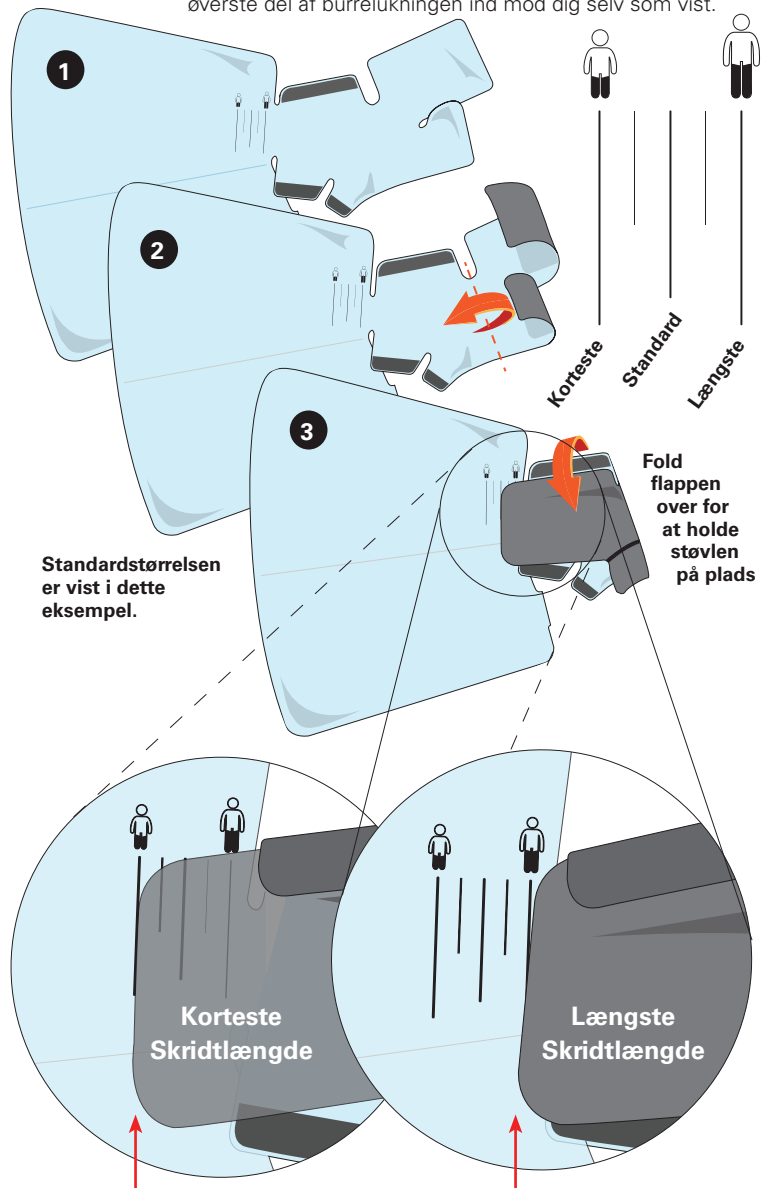
Fold støvlens øverste kant til denne linje for at forkorte skridtlængden.

### SÅDAN FORLÆNGES BINDET (LÆNGERE SKRIDTLÆNGDE)

1. Åbn burrelukningen i bindets støvledel, så hele bindet ligger fladt på gulvet eller bordet.
2. Fold støvledelen, så toppen er på linje med den nedre markør (se ikon til venstre). Det vil føje ca. 2,5 cm (1 tomme) til den standard skridtlængde.
3. Sørg for, at støvlen holdes på plads ved at folde den øverste del af burrelukningen ind mod dig selv som vist.

### SÅDAN FORKORTES BINDET (KORTERE SKRIDTLÆNGDE)

1. Åbn burrelukningen i bindets støvledel, så hele bindet ligger fladt på gulvet eller bordet.
2. Fold støvledelen, så toppen er på linje med den øvre markør (se ikon til venstre). Det vil trække ca. 2,5 cm (1 tomme) fra den standard skridtlængde.
3. Sørg for, at støvlen holdes på plads ved at folde den øverste del af burrelukningen ind mod dig selv som vist.



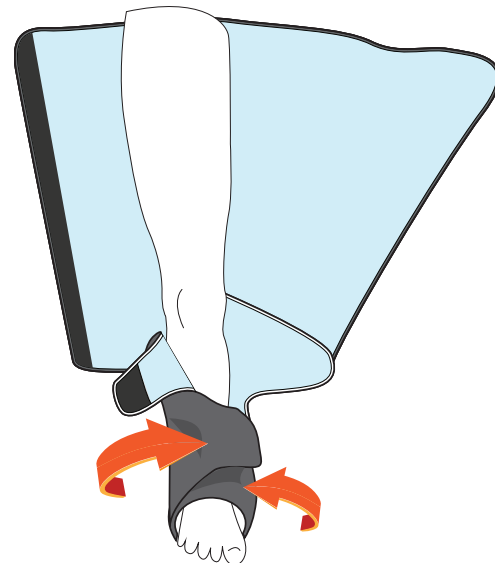
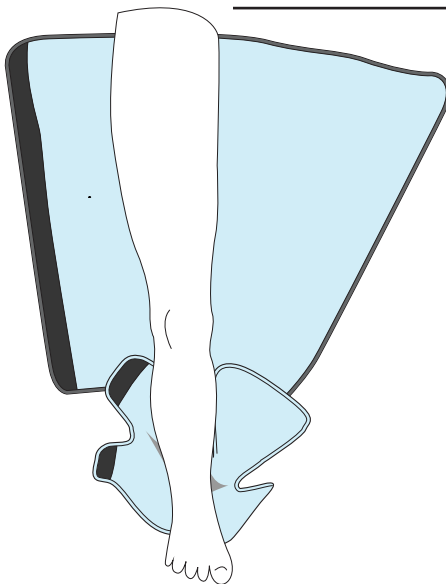
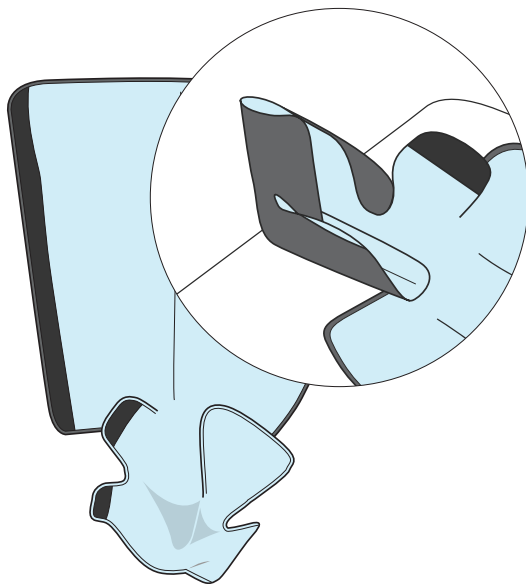
## PÅSÆTNING AF STØVLEBIND I HEL BENLÆNGDE

Påsætning af støvlebind i hel benlængde skal altid gøres med hjælp fra en anden person. Forsøg aldrig at påsætte bindet selv for at undgå personskade.

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.

**BEMÆRK:** Anlæg altid bindet enten i siddende eller liggende stilling med strakte ben.

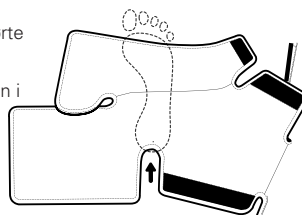
Støvlen i hel benlængde kan sættes på enten venstre eller højre ben.



- 1** Anbring støvlen i hel benlængde på gulvet eller på en behandlingsbriks.

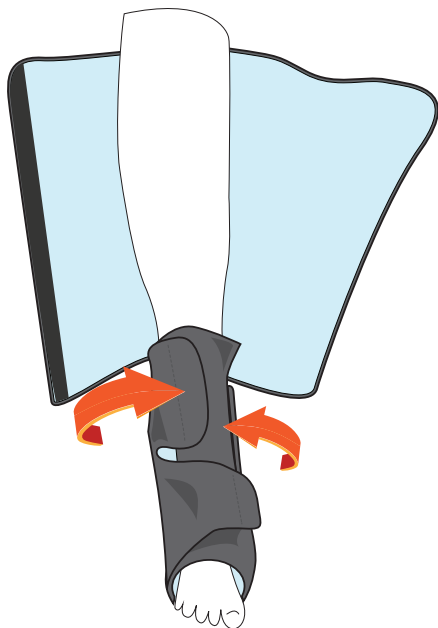
Støvlen i hel benlængde leveres med støvledelen allerede dannet.

- 2** Anbring den berørte fod i støvlens nederste del med hælen i det tilsigtede område.

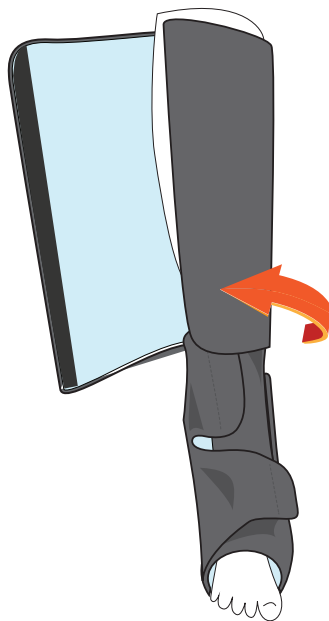


- 3** Fold bindet over fodens overside og gør det fast på den modsatte side af foden.

**BEMÆRK:** Tæerne må aldrig dækkes, når støvle i hel benlængde bruges.

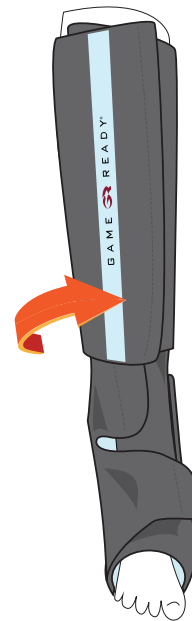


- 4** Fold bindet omkring anklen og gør det fast på den anden side af benet.



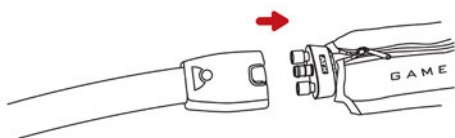
- 5** Fold burrelukningens filtside over den øverste del af benet, og sørg for at der ikke er nogen rynker i stoffet, og at det er stramt omkring benet.

- 6** Fold burrelukningens krogside over den øverste del af benet i den modsatte retning, og sørg for at der ikke er nogen rynker i stoffet, og at bindet er stramt omkring benet.



- 7** 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.

- 8** Bindet fjernes ved først at løse delen omkring benet og derefter delen omkring foden. Flyt bindet væk fra kroppen.



## GENERELT



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

**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.

### 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), råds 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 tæerne 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 kontrastbehandling, skal huden beskyttes hos varmfølsomme patienter eller hos højrisikopatienter, især på områder med nedsat følsomhed.
- Undgå opvarmning af gonaderne.
- Tæerne må ikke dækkes af støvlen i hel benlængde.

### 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.

## GRPRO® 2.1 KONTRAINDIKATIONER

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

† Støvlen i hel benlængde er ikke godkendt til brug sammen med Med4 Elite® i USA. I lande, hvor CE-mærkningen accepteres, kan brug af støvlen i hel benlængde sammen med Med4 Elite® være tilladt. Kontakt din lokale Game Ready®-distributør mht. brugsoplysninger for dit land eller din region.



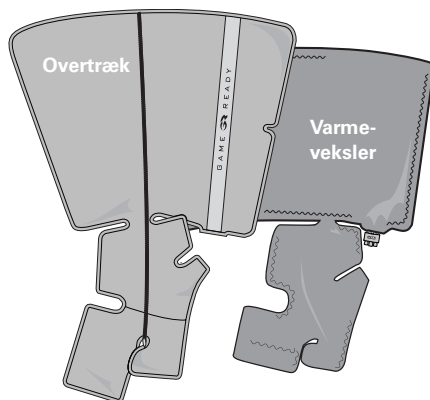
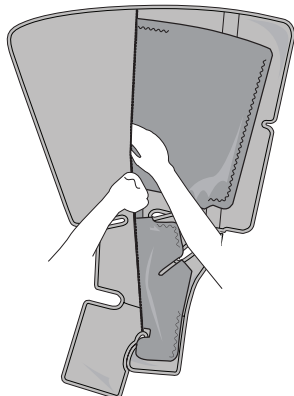
## MED4 ELITE<sup>®</sup> KONTRAINDIKATIONER

 <p><b>X = Absolut kontraindikation</b> – Behandling i disse situationer må <b>ikke</b> bruges til patienter, som har:</p> <p><b>R = Relativ kontraindikation</b> – Behandling til disse tilstande må kun anvendes under tilsyn af en autoriseret læge til patienter, som har:</p>	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 (f.eks. paroxysmal kuldehæmoglobinuri, kryoglobulinæmi, seglcelle-anæmi, serum kuldeagglutiner).		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 <sup>®</sup> .	X	R	R	X
Aktivt blødende væv eller blødningsforstyrrelser.	X			X
For nyligt har modtaget strålebehandling eller områder påvirket af varmefølsomme hudsygdomme (f.eks. 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 artheromatøs embolisk plaque).		X	X	X
En tilstand, hvor øget venøst eller lymfatisk returmateriale er uønsket i den berørte ekstremitet (f.eks. 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, rygmarvslidelser og reumatoid artrit.	R	R	X	R
Dekomenseret hypertoni i den berørte region.		X		X

## SAMLING

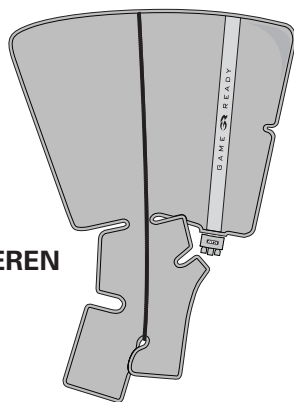
Varmeveksleren (PN 520922-03, 520923-03) passer ind i overtrækket (PN 510922, 510923) og leveres som en del af et allerede samlet bind (PN 590922-03, 590923-03). Hvis varmeveksleren fjernes, hvis f.eks. overtrækket skal vaskes eller af anden grund, bedes du følge nedenstående anvisninger i at anbringe varmeveksleren i overtrækket igen.

- 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. Tag forsigtigt varmeveksleren af

## PLEJE OG RENGØRING

### DAGLIGT

Den daglige vedligeholdelse, for at minimere dannelsen af mug, består i at tage varmeveksleren ud af overtrækket og tørre den af med et tørt viskestykke 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® på overtrækkets blå side i henhold til fabrikantens anvisninger for at minimere overførsel af mikrober.

### LANGSIGTET VEDLIGEHOLDELSE

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.

## OPBEVARING

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



COOLSYSTEMS, INC.  
DBA GAME READY™  
1800 Sutter Street, Suite 500  
Concord, CA 94520 USA  
1.888.GAMEREADY +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

Støvlebind i hel benlængde 15-M1-742-02 / 705373 Rev C

## 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](http://www.gameready.com).

En liste over aktuelle patenter, som dækker GAME READY's teknologi, kan findes på: [www.gameready.com/patents](http://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 kan eksponere dig for kemikalier, herunder cadmium, krom, bly, polybrominerede bifenyl eller kviksølv, som ifølge staten Californien vides at forårsage kræft eller reproduktive skader. Se [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov) for flere oplysninger.

Bind (PN 590922-03, 590923-03) inkluderer overtræk (PN 510922, 510923) og varmeveksler (PN 520922-03, 520923-03)

Sidst revideret: 2021-06-22

Brugervejledningen til støvlen i hel benlængde kan blive opdateret fra tid til anden. Den seneste version af brugervejledningen kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Hvis du har brug for en papirkopi af denne manual, kan du kontakte GAME READY's kundeservice på 1.888.426.3732. Internationale kunder bedes kontakte den lokale forhandler.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

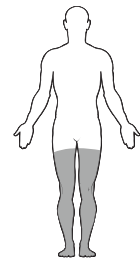
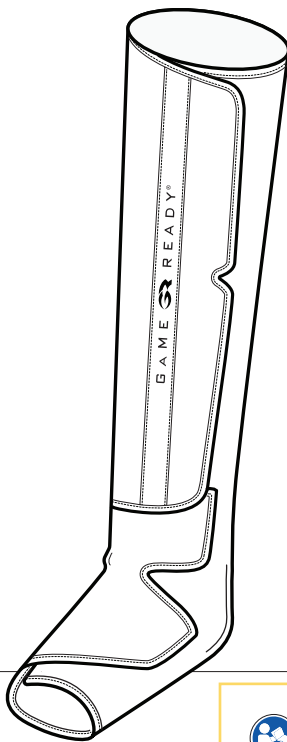
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Australien

ZUM GEBRAUCH MIT DEM

**GRPRO<sup>®</sup> 2.1 SYSTEM**

**MED4 ELITE<sup>®</sup> SYSTEM<sup>†</sup>**

† Die Ganzbein-Stiefelmanschette ist in den USA nicht zur Verwendung mit Med4 Elite\* freigegeben. In Ländern, die die CE-Kennzeichnung akzeptieren, ist die Verwendung der Ganzbein-Stiefelmanschette mit Med4 Elite\* ggf. zulässig. Einzelheiten zur Verwendung in Ihrem Land oder Ihrer Region erhalten Sie von Ihrem zuständigen Game Ready\* Vertriebspartner.



# FULL LEG BOOT

## GANZBEIN-STIEFELMANSCHETTE

### GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

**Rx ONLY**

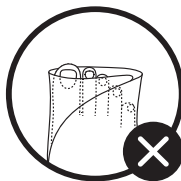
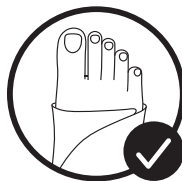
In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

### GRÖSSENSPEZIFIKATIONEN

Größe	Tatsächliche Länge der Manschette (Einstellbereiche)	Ungefähre Schrittlänge	Anatomische Ausrichtung
<b>M</b> (Medium)	<b>76–81 cm (30–32")</b>	<b>69–84 cm (27–33")</b>	<b>Alle Größen passen an das linke oder das rechte Bein</b>
<b>L</b> (Large)	<b>86–91 cm (34,5–36,5")</b>	<b>84–94 cm (33–37")</b>	

### EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE

- Das Steuergerät (GRPRO<sup>®</sup> 2.1) sollte auf einem Tisch stehen, um ein Auslaufen der Manschette zu vermeiden.
- Bei Verwendung von zwei Ganzbein-Stiefelmanschetten (eine pro Bein) empfehlen wir den Einsatz des MED4 ELITE<sup>®</sup> oder zweier GRPRO<sup>®</sup> 2.1 Steuergeräte für die Behandlung. Der Doppel-Verbindungsschlauch sollte nicht mit dem GRPRO<sup>®</sup> 2.1 verwendet werden.
- Beim Anlegen der Ganzbein-Stiefelmanschette sollten niemals die Zehen verdeckt werden.



### VORFÜLLEN DER MANSCHETTE

Um „04“-Fehler zu Beginn der Behandlung mit der Ganzbein-Stiefelmanschette zusammen mit dem GRPRO<sup>®</sup> 2.1 Steuergerät zu vermeiden, ist es wichtig, die Manschette vor der Behandlung vorzufüllen.

Um die Manschette für den Einsatz zusammen mit dem **GRPRO<sup>®</sup> 2.1 Steuergerät** vorzufüllen:

1. Schließen Sie bei ausgeschaltetem **GRPRO<sup>®</sup> 2.1 Steuergerät** den Verbindungsschlauch am Steuergerät und an der Manschette an.
2. Legen Sie die offene, flache Manschette neben das Steuergerät (nicht auf den Körper).
3. Schalten Sie das System ein und lassen Sie eine Behandlung ohne Kompression laufen. Nach 45 Sekunden unterbrechen.
4. Trennen Sie die Ganzbein-Stiefelmanschette vom Steuergerät, so dass Wasser in der Manschette verbleibt. Sie ist nun einsatzbereit.

**HINWEIS:** Wenn Sie die Ganzbein-Stiefelmanschette unter Verwendung des GRPRO<sup>®</sup> 2.1 zum ersten Mal vorfüllen, kann 60 Sekunden nach Drücken der Start-Taste ein **Fehler „04“** auftreten. In diesem Fall schalten Sie das Steuergerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste aus. Schalten Sie es wieder ein und wiederholen Sie die oben aufgeführten Schritte.



#### 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.



#### IMPORTANT

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

#### GRPRO<sup>®</sup> 2.1 INDIKATIONEN

Das Game Ready<sup>®</sup> GRPRO<sup>®</sup> 2.1 System bietet eine kombinierte Kälte- und Kompressionsbehandlung. Es dient als Teil der Behandlung von postoperativen und akuten Verletzungen zur Senkung von Ödembildung, Schwellung und Schmerzen, wenn Kälte und Kompression angezeigt sind. Es ist zur Anwendung durch Ärzte bzw. auf ärztliche Verordnung im Krankenhaus, in der Ambulanz, in Sport-Trainingszentren oder daheim bestimmt.

#### MED4 ELITE<sup>®</sup> INDIKATIONEN

Das Med4 Elite<sup>®</sup> kombiniert Kälte-, Wärme-, Kontrast- und Kompressionsbehandlungen. Es ist für die Behandlung von postoperativen und akuten Verletzungen zur Senkung von Ödembildung, Schwellung und Schmerzen bestimmt, wenn Kälte und Kompression angezeigt sind. Es ist für die Behandlung von posttraumatischen und postoperativen medizinischen und/oder chirurgischen Zuständen bestimmt, wenn eine lokale Wärmetherapie (Wärme- oder Kälte- oder Kontrastbehandlung) angezeigt ist.

Prüfen Sie nach Abschluss der vorherigen Schritte den Wasserstand im Steuergerät. Füllen Sie bei Bedarf Wasser nach. Achten Sie darauf, dass Sie das Steuergerät nicht überfüllen, und lassen Sie genug Platz, damit das Wasser nach der Behandlung aus der Manschette zurückfließen kann. Weitere Informationen zum Nachfüllen von Wasser finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres Steuergeräts.

Wenn die Ganzbein-Stiefelmanschette innerhalb der nächsten 24 bis 48 Stunden nicht verwendet werden soll, lassen Sie das Wasser aus der Manschette zurück in das Steuergerät fließen. Lassen Sie die Manschette hierzu für 2 bis 3 Minuten am Steuergerät angeschlossen. Dadurch verhindern Sie, dass sich Schimmel in der Manschette bildet, und tragen dazu bei, dass die Manschette stets wie erwartet funktioniert.

**HINWEIS:** Bei Verwendung des **MED4 ELITE<sup>®</sup> Steuergeräts** muss die Manschette nicht vorgefüllt werden.

Wenn sich Wasser länger als eine Stunde in der Manschette befindet, empfehlen wir, die Manschette vorzukühlen/vorzuwärmen, bevor der Patient damit behandelt wird.

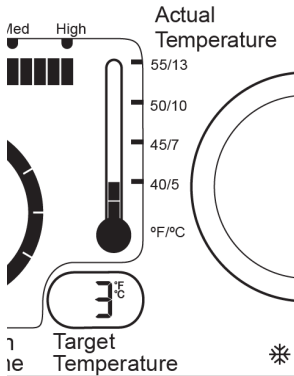
Anweisungen zum Vorkühlen/Vorwärmen der Ganzbein-Stiefelmanschette finden Sie im Abschnitt *Vorkühlen/Vorwärmen der Manschette*.

## VORKÜHLEN/VORWÄRMEN DER MANSCHETTE

Mit der Ganzbein-Stiefelmanschette werden das gesamte Bein und der gesamte Fuß (außer den Zehen) behandelt. Während der Behandlung wird eine große Menge Wasser durch die Manschette zirkuliert. Das Vorkühlen/Vorwärmen der Manschette trägt zu einer bestmöglichen Behandlung bei. Von Zeit zu Zeit kann es vorkommen, dass die *tatsächliche* Temperatur von der *Zieltemperatur* abweicht. Das ist normal.

### VORKÜHLEN DER MANSCHETTE MIT GRPRO® 2.1

1. Füllen Sie die Ganzbein-Stiefelmanschette zunächst vor. Siehe *Vorfüllen der Manschette*.



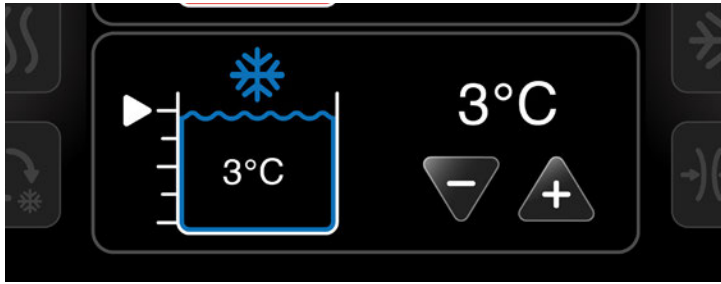
2. Mit Wasser in der Manschette und vollem Wasserstand im Steuergerät lassen Sie 5 Minuten lang eine Kältebehandlung ohne Kompression laufen.

Dadurch wird die Temperatur des Wassers in der Manschette mit der Temperatur des Wassers im Reservoir des GRPRO® 2.1 ausgeglichen.

Lassen Sie eine Behandlung wie gewünscht laufen. Siehe Benutzerhandbuch Ihres Steuergeräts.

### VORKÜHLEN DER MANSCHETTE MIT MED4 ELITE®

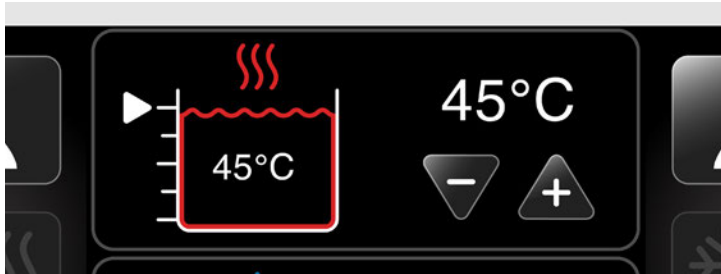
1. Lassen Sie 2 bis 3 Minuten lang eine Kältebehandlung ohne Kompression laufen.
2. Sobald die tatsächliche Reservoirtemperatur innerhalb von 1–2 °C (2–3 °F) zur Zieltemperatur liegt, kann die Manschette angelegt werden.
3. Stoppen Sie die aktuelle Behandlung. Legen Sie die Manschette an.



4. Lassen Sie eine Behandlung wie gewünscht laufen. Siehe Benutzerhandbuch Ihres Steuergeräts.

### VORWÄRMEN DER MANSCHETTE MIT MED4 ELITE®

1. Lassen Sie 2 bis 3 Minuten lang eine Wärmebehandlung ohne Kompression laufen.
2. Sobald die tatsächliche Reservoirtemperatur innerhalb von 1–2 °C (2–3 °F) zur Zieltemperatur liegt, kann die Manschette angelegt werden.
3. Stoppen Sie die aktuelle Behandlung. Legen Sie die Manschette an.



4. Lassen Sie eine Behandlung wie gewünscht laufen. Siehe Benutzerhandbuch Ihres Steuergeräts.

**HINWEIS:** Den Stiefel niemals jenseits der oberen bzw. unteren Markierung einstellen. Die obere Kante muss immer zwischen der Markierung für die kürzeste Schrittlänge und der Markierung für die längste Schrittlänge liegen.

## ANPASSEN DER SCHRITTLÄNGE

Die Ganzbein-Stiefelmanschette kann an verschiedene Schrittängen angepasst werden. **Die Manschette wird einsatzbereit in der Standard-Schrittänge geliefert.** Bei Bedarf können Sie die Länge mithilfe der folgenden Schritte länger oder kürzer einstellen.



Obere Kante des Stiefels auf diese Linie ausrichten, um die Schrittänge zu verlängern.

### ZUM VERLÄNGERN DER MANSCHETTE (LÄNGERE SCHRITTLÄNGE)

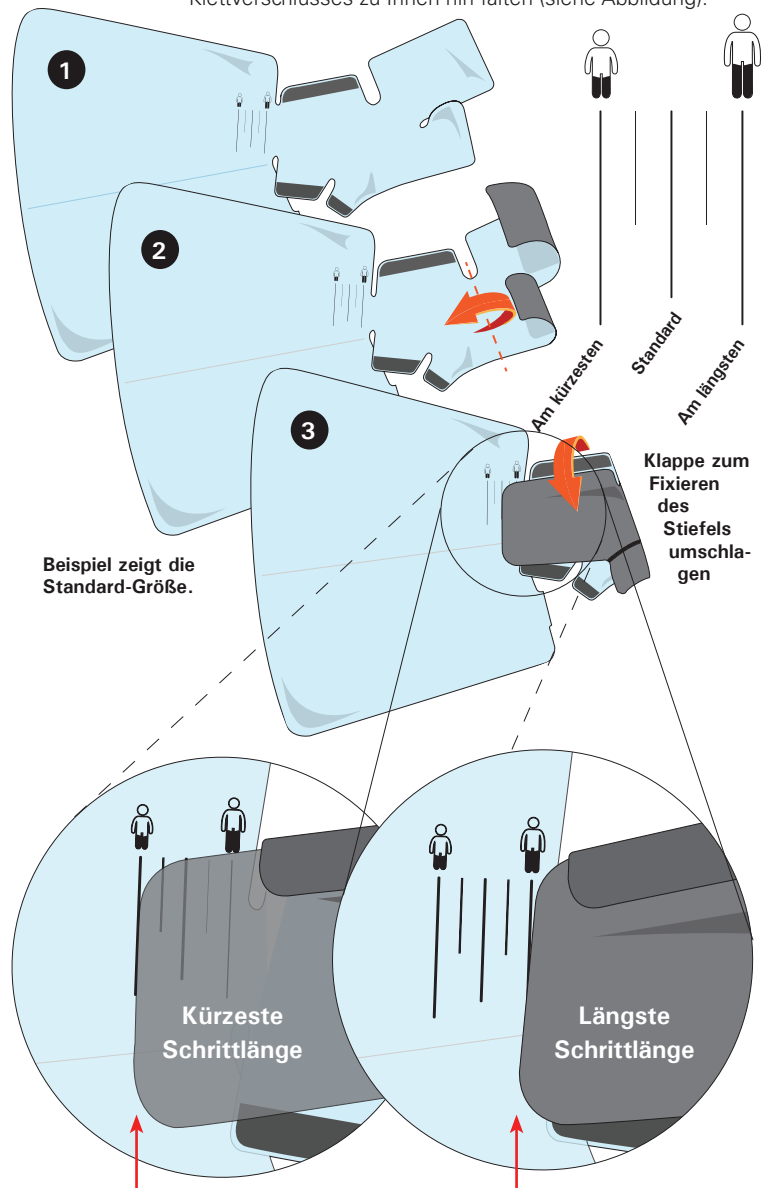
1. Lösen Sie den Klettverschluss am Stiefelteil der Manschette, sodass die gesamte Manschette flach auf dem Boden oder Tisch liegt.
2. Falten Sie den Stiefelteil so, dass die obere Kante auf die untere Markierung (siehe Symbol links) zeigt. Dadurch verlängert sich die Standard-Schrittänge um ca. 2,5 cm (1").
3. Fixieren Sie den Stiefel, indem Sie den oberen Teil des Klettverschlusses zu Ihnen hin falten (siehe Abbildung).



Obere Kante des Stiefels auf diese Linie ausrichten, um die Schrittänge zu verkürzen.

### ZUM VERKÜRZEN DER MANSCHETTE (KÜRZERE SCHRITTLÄNGE)

1. Lösen Sie den Klettverschluss am Stiefelteil der Manschette, sodass die gesamte Manschette flach auf dem Boden oder Tisch liegt.
2. Falten Sie den Stiefelteil so, dass die obere Kante auf die obere Markierung (siehe Symbol links) zeigt. Dadurch verkürzt sich die Standard-Schrittänge um ca. 2,5 cm (1").
3. Fixieren Sie den Stiefel, indem Sie den oberen Teil des Klettverschlusses zu Ihnen hin falten (siehe Abbildung).



Beispiel zeigt die Standard-Größe.

Klappe zum Fixieren des Stiefels umschlagen

Kürzeste Schrittänge

Längste Schrittänge

## ANLEGEN DER GANZBEIN-STIEFELMANSCHETTE

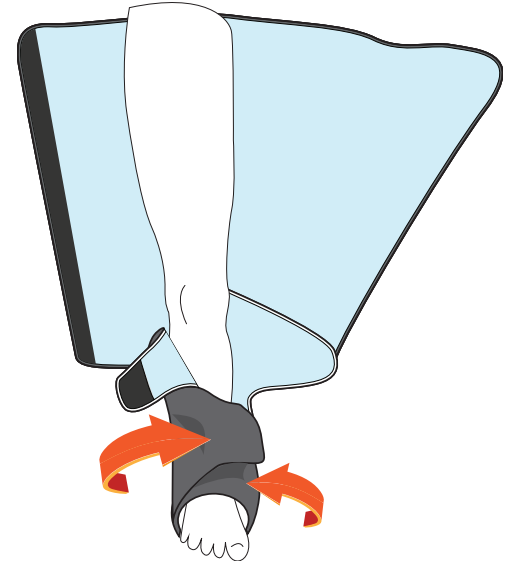
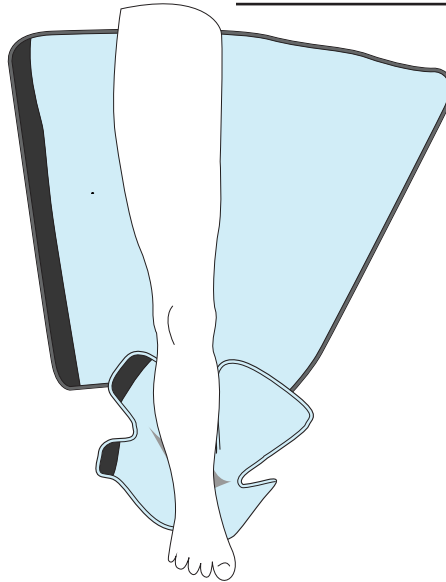
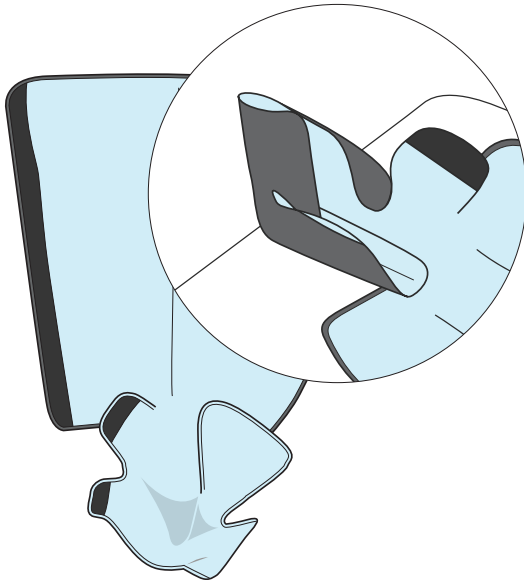
Die Ganzbein-Stiefelmanschette muss immer mithilfe einer zweiten Person angelegt werden. Um Verletzungen zu vermeiden, versuchen Sie niemals, die Manschette bei sich selbst anzulegen.

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.

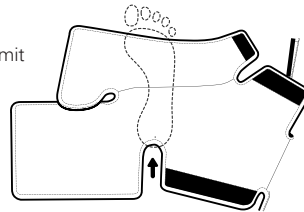
**HINWEIS:** Die Manschette muss stets sitzend oder liegend bei ausgestreckten Beinen angelegt werden.

Die Ganzbein-Stiefelmanschette kann an das linke oder rechte Bein angelegt werden.



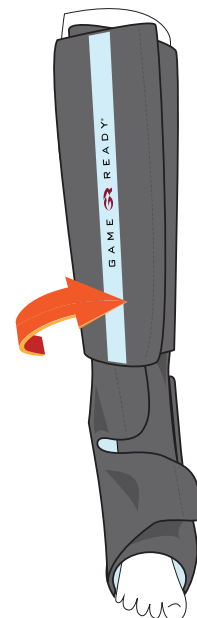
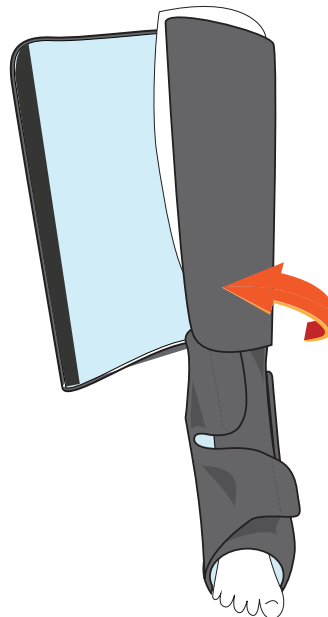
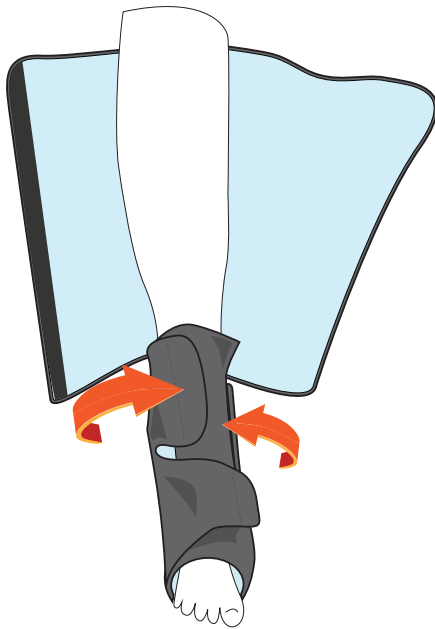
- 1** Legen Sie die Ganzbein-Stiefelmanschette flach auf den Boden oder auf einen Behandlungstisch. Die Ganzbein-Stiefelmanschette wird mit bereits vorgeformtem Stiefelteil geliefert.

- 2** Legen Sie den betroffenen Fuß mit der Ferse in den dafür vorgesehenen Bereich in den unteren Teil des Stiefels.



- 3** Schlagen Sie die Manschette über den Fuß und befestigen Sie sie auf der gegenüberliegenden Seite des Fußes.

**HINWEIS:** Beim Anlegen der Ganzbein-Stiefelmanschette sollten niemals die Zehen verdeckt werden.



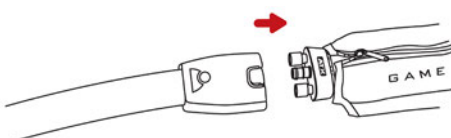
- 4** Schlagen Sie die Manschette um das Sprunggelenk und befestigen Sie sie auf der gegenüberliegenden Seite des Beines.

- 5** Schlagen Sie die Seite mit den Klettverschluss-Schlaufen über die Vorderseite des Beines und stellen Sie dabei sicher, dass der Stoff keine Falten bildet und eng am Bein anliegt.

- 6** Schlagen Sie die Seite mit den Klettverschluss-Widerhaken von der anderen Seite aus über die Vorderseite des Beines und stellen Sie dabei sicher, dass der Stoff keine Falten bildet und die Manschette eng am Bein anliegt.

- 7** 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.

- 8** Zum Abnehmen der Manschette öffnen Sie zuerst den Klettverschluss des Beinteils und anschließend den Klettverschluss des Fußteils. Nehmen Sie die Manschette vollständig vom Körper ab.



## ALLGEMEINES



### WICHTIG

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

**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.

### 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, wund 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 Thermoerapie- (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 Schnellkontrastbehandlung bei wärmeempfindlichen oder Hochrisikopatienten verwendet wird, muss die Haut – insbesondere Bereiche mit sensorischen Defiziten – geschützt werden.
- Ein Erwärmen der Gonaden ist zu vermeiden.
- Die Ganzbein-Stiefelmanschette darf die Zehen nicht verdecken.

### 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.

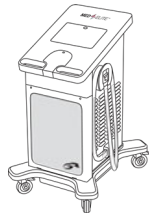
**Wärmetauscher:** 1 Jahr ab dem Kaufdatum. Siehe Garantiekarte, die dem Wärmetauscher beiliegt.

## GRPRO® 2.1 KONTRAINDIKATIONEN

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

† Die Ganzbein-Stiefelmanschette ist in den USA nicht zur Verwendung mit Med4 Elite\* freigegeben. In Ländern, die die CE-Kennzeichnung akzeptieren, ist die Verwendung der Ganzbein-Stiefelmanschette mit Med4 Elite\* ggf. zulässig. Einzelheiten zur Verwendung in Ihrem Land oder Ihrer Region erhalten Sie von Ihrem zuständigen Game Ready\* Vertriebspartner.

# KONTRAINDIKATIONEN FÜR DAS MED4 ELITE\*



**X = Absolute Kontraindikation –**  
Die Behandlung darf bei den folgenden Patienten **nicht** durchgeführt werden:

**R = Relative Kontraindikation –**  
Die Behandlung dieser Leiden darf bei den folgenden Patienten nur unter der Aufsicht eines approbierten Arztes durchgeführt werden:

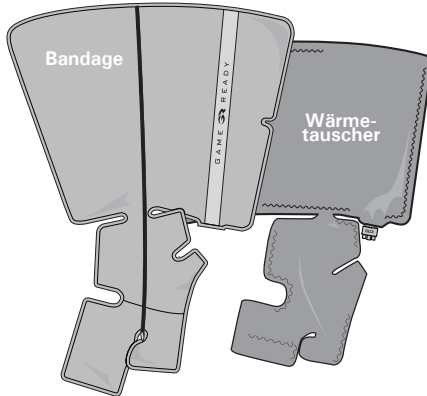
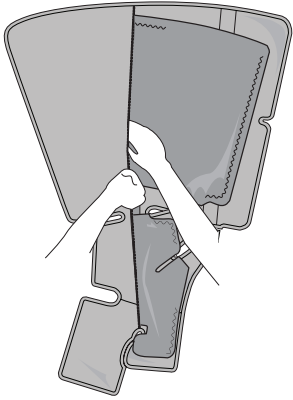
## BEHANDLUNGSMODUS

	BEHANDLUNGSMODUS			
	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, kongestive Herzinsuffizienz, 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 Kältehäoglobinurie, Kryoglobulinämie, Sichelzellerkrankung, 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 diffusum oder fokales gestörtes 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

## ZUSAMMENBAU

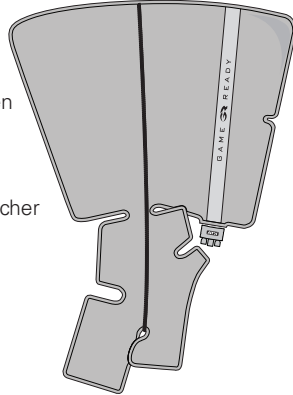
Der Wärmetauscher (Teile-Nr. 520922-03, 520923-03) passt in die Bandage (Teile-Nr. 510922, 510923) und wird als Teil einer bereits zusammengesetzten Manschette (Teile-Nr. 590922-03, 590923-03) geliefert. Wenn der Wärmetauscher herausgenommen wird, um die Bandage zu waschen oder aus irgendeinem anderen Grund, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen zum Wiedereinsetzen des Wärmetauschers in die Bandage.

- 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 gleichförmig in der Bandage liegt.



## HERAUSNEHMEN DES WÄRMETAUSCHERS

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

## PFLEGE UND REINIGUNG

### TÄGLICH

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** oder je nach Bedarf die blaue Seite der Bandage entsprechend den Anweisungen des Herstellers mit Sterifab® behandeln, um die Übertragung von Mikroben zu minimieren.

### ERWEITERTE PFLEGE

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 ihn zum Trocknen auf.

## AUFBEWAHRUNG

Hängen Sie die 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.

## 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](http://www.gameready.com) nach.

Eine Liste aktueller Patente, die die GAME READY® Technologie abdecken, finden Sie auf [www.gameready.com/patents](http://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 kann mit einer Exposition gegenüber Chemikalien einschließlich Cadmium, Chromium, Blei, polybromierter Biphenyle und Quecksilber in Verbindung stehen, die dem Bundesstaat Kalifornien dafür bekannt sind, dass sie Krebs erregen oder die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Weitere Informationen finden Sie unter [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Manschette (Teile-Nr. 590922-03, 590923-03) enthält Bandage (Teile-Nr. 510922, 510923) und Wärmetauscher (Teile-Nr. 520922-03, 520923-03)

Zuletzt überarbeitet: 2021-06-22  
YYYY-MM-DD

Die Gebrauchsanweisung für die Ganzbein-Stiefelmanschette wird möglicherweise von Zeit zu Zeit aktualisiert. Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung finden Sie online in verschiedenen Sprachen auf [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Wenn Sie eine gedruckte Version dieses Handbuchs benötigen, wenden Sie sich bitte an den GAME READY® Kundendienst unter 1.888.426.3732. Kunden in anderen Ländern wenden sich bitte an den zuständigen Händler.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter [www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行き様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки, можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com) adresinde bulunmaktadır



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
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](http://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

Kniemanschette mit Gelenk 15-M1-746-02 / 705374 Rev C

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

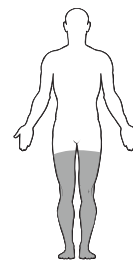
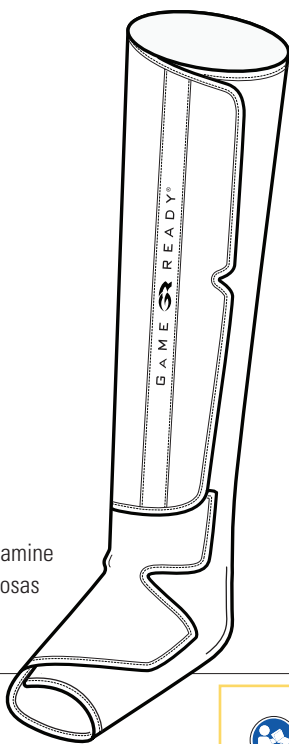


KASUTAMISEKS KOOS

## GRPRO® 2.1 SÜSTEEMIGA

## MED4 ELITE® SÜSTEEMIGA†

† Ameerika Ühendriikides pole täisjalgsaapa kasutamine Med4 Elite®-ga heaks kiidetud. Riikides, mis aktsepteerivad CE-vastavusmäärgist, võib Med4 Elite®-ga täisjalgsaapa kasutamine olla lubatud. Oma riigi või piirkonna kasutamise üksikasjade osas pöörduge kohaliku Game Ready® edasimüüja poole.



# FULL LEG BOOT

## TÄISJALG-SAABAS

## KASUTUSJUHEND

EESTI

**Rx ONLY**

Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab selle seadme müümist litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.

## SUURUSE KIRJELDUSED

Suurus	Tegelik tugisideme pikkus (reguleerimisvahemikud)	Ligikaudne sisekülje mõõt	Anatoomiline orientatsioon
M (Keskmine)	30–32"	27–33"	Kõik suurused sobivad vasakule või paremale jalale
L (Suur)	34.5–36.5"	33–37"	

## PARIMAD TAVAD

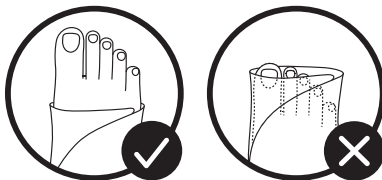
- Hoidke juhtseadet (GRPro® 2.1) laual, et vältida äravoolu tugisidemest.
- Kui kasutate kahte täisjalgsaapa tugisidet (ühte mõlemal jalal), soovime ravi manustamiseks kasutada Med4 Elite® või kahte GRPro® 2.1 juhtseadet. Me ei soovita GRPro® 2.1-ga kasutada topeltkonnektoriga voolikut.
- Täisjalgsaapa rakendamisel, ärge kunagi katke varbaid.

## TUGISIDEME ETTE VALMISTAMINE

Ravi alustamisel 04 vigade ärahoidmiseks (kui kasutatakse täisjalgsaabast koos GRPro® 2.1 juhtseadmega) on oluline tugiside enne ravi ette valmistada (eeltäita).

Tugisideme ette valmistamine kasutamiseks koos **GRPro® 2.1 juhtseadmega**:

- 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 käivitage ravi ilma kompressioonita. Peatage 45 sekundi pärast.
- Eemaldage täisjalg saabas juhtseadme, nii et vesi jääb tugisidemesse. Nüüd on see kasutamiseks valmis.



**MÄRKUS.** Täisjalgsaapa esmakordsel ette valmistamisel kasutades GRPro® 2.1, võib 60 sekundit pärast „käivitamine“ vajutamist ilmned **tõrge 04**. Sellisel juhul lülitage juhtseade välja, vajutades toitenuppu. Lülitage see uuesti sisse ja korrake ülaltoodud samme.



### HOIATUS

Enne seadme kasutamist on kohustuslik Game Ready® GRPro® 2.1 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.

### GRPRO® 2.1 KASUTUSNÄIDUSTUSED

Game Ready® GRPro® 2.1 süsteem kombineerib külma- ja kompressiooniteraapiad. See on ette nähtud külma- ja kompressiooniravi näidustusega operatsioonijärgsete ja ägedate vigastuste raviks, et vähendada turset, paistetust ja valu. See on ette nähtud kasutamiseks haiglates, ambulatoorsetes raviasutustes, sporditreeningutel või koduskeskkonnas litsentseeritud tervishoiutöötajate poolt või nende korraldusel.

### MED4 ELITE® KASUTUSNÄIDUSTUSED

The Med4 Elite® kombineerib külma-, kuuma- kontrast- ja kompressiooniteraapiad. See on ette nähtud külma- ja kompressiooniravi näidustusega operatsioonijärgsete ja ägedate vigastuste raviks, et vähendada turset, paistetust ja valu. See on ette nähtud traumajärgsete ja operatsioonijärgsete meditsiiniliste ja/või kirurgiliste seisundite raviks, mille korral on näidustatud paikne termoteraapia (kuum või külm või kontrast).

Pärast eelmiste toimingute tegemist kontrollige veetaset juhtseadmes. Vajadusel lisage vett juurde. Olge ettevaatlik ja ärge ületäitke juhtmisseedet ning laske pärast ravi tugisidemest veel tagasi voolata. Vee lisamise kohta leiate lisateavet oma juhtseadme kasutusjuhendist.

Kui te ei kavatse järgmise 24–48 tunni jooksul kasutada täisjalgsaabast, laske veel voolata tugisidemest tagasi juhtseadmesse, jättes selle juhtseadmega 2–3 minutiks ühendatuks. See aitab vältida hallituse tekkimist tugisideme sees ja hoida tugisideme toimivust ootuspärasel tasemel.

**MÄRKUS.** Med4 Elite® juhtseadmega kasutamiseks pole tugisidet vaja ette valmistada.

Kui vesi on tugisidemes olnud kauem kui üks tund, soovime enne patsiendi ravi alustamist tugisidet eeljahutada/eelsoojendada.

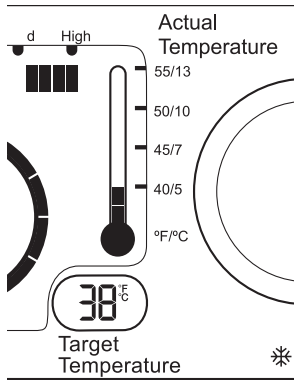
Vt jaotist *Oma tugisideme eeljahutamine/eelsoojendamine*, et saada täisjalgsaapa eeljahutamise/eelsoojendamise juhiseid.

## OMA TUGISIDEME EELJAHUTAMINE/EELSOOJENDAMINE

Täisjalgsaabas on mõeldud kogu jala ja jalalaba ravimiseks (väljaarvatud varbad). Ravi ajal ringleb tugisidemes suur kogus vett. Teie tugisideme eeljahutamine/eelsoojendamine aitab pakkuda parimat ravi. Aeg-ajalt võite näha *tegeliku* temperatuuri erinevust *sihttemperatuurist*. See on normaalne.

### TEIETUGISIDEME EELJAHUTAMINE GRPRO® 2.1-GA

1. Kõigepealt valmistage oma täisjalgsaabas ette. Vt jaotist *Tugisideme ette valmistamine*.



2. Kui tugisidemes on vesi ja juhtseadme veetase on täis, laske režiimil Cold Therapy with no compression (Kompressioonita külmravi) 5 minutit käia.

See võimaldab tugisidemes oleva vee temperatuuril võrdsustada GRPro® 2.1 reservuaari vee temperatuuriga.

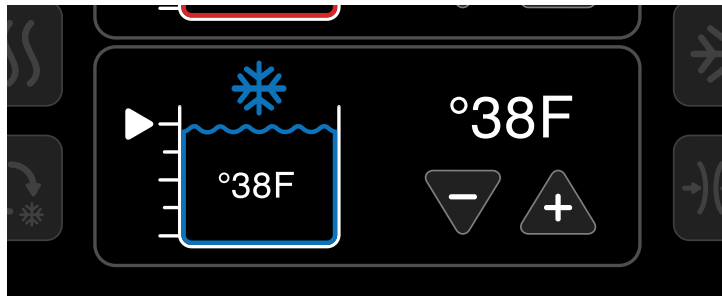
Käivitage ravi vastavalt soovile. Vaadake oma juhtseadme kasutusjuhendit.

### TEIETUGISIDEME EELJAHUTAMINE MED4 ELITE® ABIL

1. Laske režiimil Cold Therapy with no compression (Kompressioonita külmravi) 2 - 3 minutit käia.

2. Kui reservuaari tegelik temperatuur on 1-2 °C (2-3 °F) sihttemperatuurist, saab tugisideme paigaldada.

3. Peatage praegune ravi. Pange tugisideme peale.



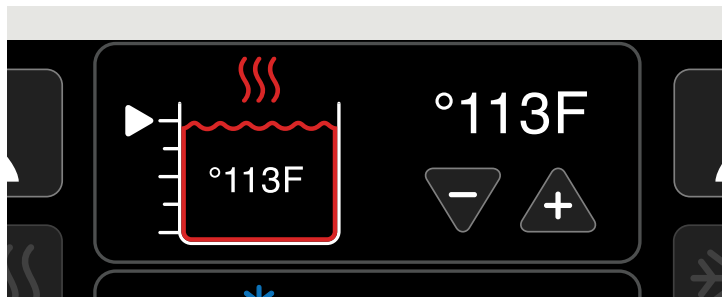
4. Käivitage ravi vastavalt soovile. Vaadake oma juhtseadme kasutusjuhendit.

### TEIETUGISIDEME EELSOOJENDAMINE MED4 ELITE® ABIL

1. Laske režiimil Heat therapy with No Compression (kompressioonita soojusravi) 2 - 3 minutit käia.

2. Kui reservuaari tegelik temperatuur on 1-2 °C (2-3 °F) sihttemperatuurist, saab tugisideme paigaldada.

3. Peatage praegune ravi. Pange tugisideme peale.



4. Käivitage ravi vastavalt soovile. Vaadake oma juhtseadme kasutusjuhendit.

**MÄRKUS.** Saapa reguleerimisel ei tohi kunagi ületada ülemist ja alumist markerit. Ülemine serv peab alati jääma kõige lühema ja pikema sisekülje markeri vahele.

## SISEKÜLJE PIKKUSE REGULEERIMINE

Täisjalgsaabas on mõeldud erinevate sisekülje pikkuste jaoks. **Tugisideme on kasutusvalmis standardpikkusega.** Vajadusel saate pikkust reguleerida kas pikemaks või lühemaks, järgides alltoodud samme.



Joondage saapa ülemine serv sellele joonele, et pikendada sisekülje pikkust.



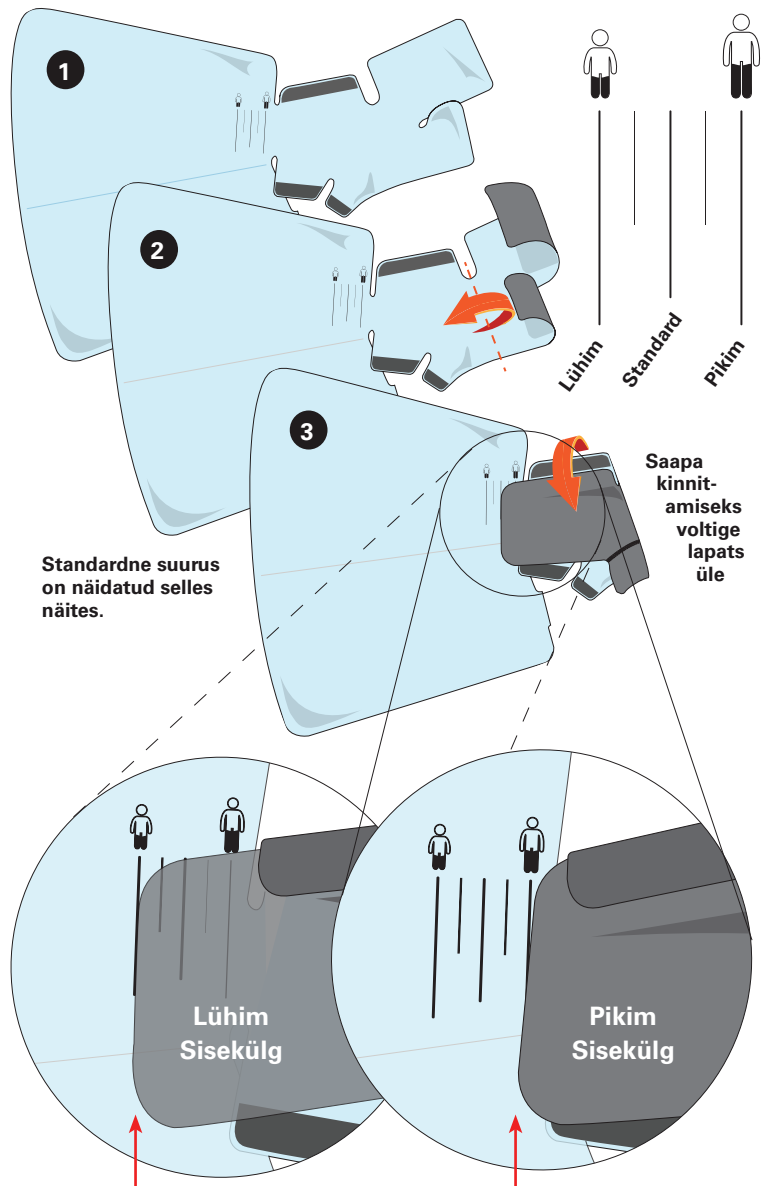
Joondage saapa ülemine serv sellele joonele, et lühendada sisekülje pikkust.

### TUGISIDEME PIKENDAMISEKS (PIKEM SISEKÜLG)

1. Eemaldage tugisideme saapa osa konks ja aas nii, et kogu tugisideme asetseb põrandal või laual tasapinnaliselt.
2. Pöörake saapa osa nii, et ülemine serv joonduks alumise markeriga (vt vasakul olevat ikooni). See suurendab sisekülje standard pikkust umbes 2,5 cm (1").
3. Kinnitage saabas oma kohale, voltides konksu ja aasa ülemise osa enda poole, nagu näidatud.

### TUGISIDEME LÜHENDAMISEKS (LÜHEM SISEKÜLG)

1. Eemaldage tugisideme saapa osa konks ja aas nii, et kogu tugisideme asetseb põrandal või laual tasapinnaliselt.
2. Pöörake saapa osa nii, et ülemine serv joonduks ülemise markeriga (vt vasakul olevat ikooni). See vähendab sisekülje standard pikkust umbes 2,5 cm (1").
3. Kinnitage saabas oma kohale, voltides konksu ja aasa ülemise osa enda poole, nagu näidatud.



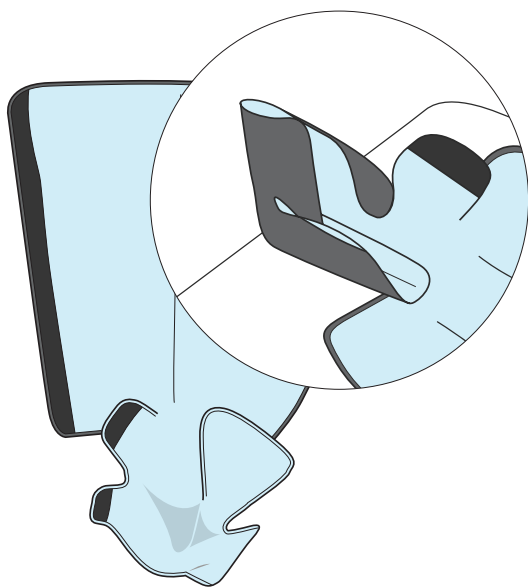
## TÄISJALGSAAPA TUGISIDEME PAIGALDAMINE

Täisjalgsaabas tuleb alati paigaldada teise inimese abiga. Vigastuste vältimiseks ärge kunagi proovige tugisidet iseendale paigaldada.

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.

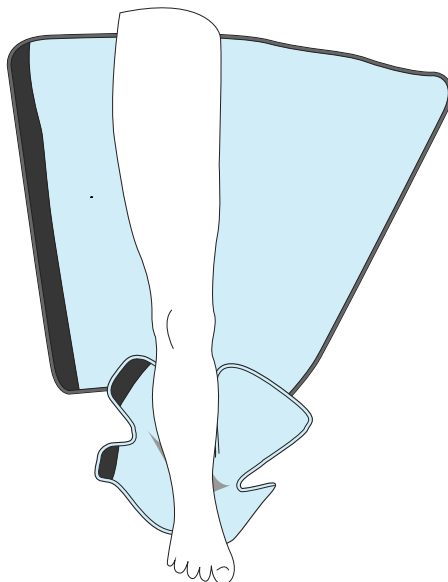
**MÄRKUS.** Tugiside laske alati paigaldada sirgete jalgadega istuvas või lamavas asendis.

Täisjalgsaabast saab paigaldada nii vasakule kui ka paremale jalale.

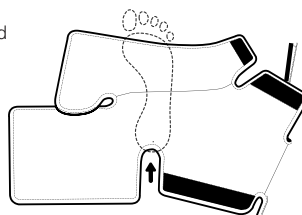


- 1** Asetage täisjalgsaabas tasapinnaliselt põrandale või teraapialaule.

Täisjalgsaabas tarnitakse eelnevalt kokkupandud saapa osaga.

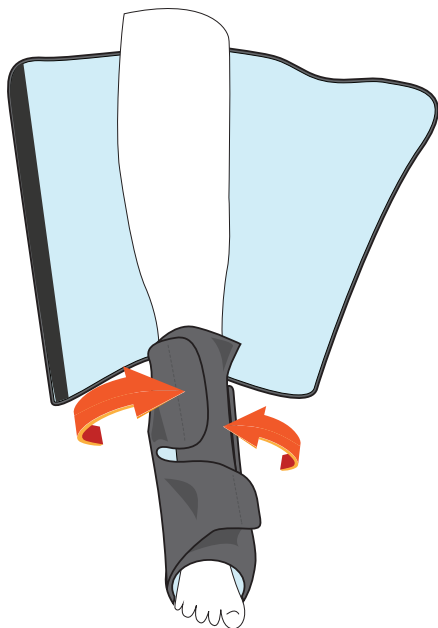


- 2** Asetage kahjustatud jalalaba saapa alumisse ossa, asetades kannale selleks ettenähtud kohta.

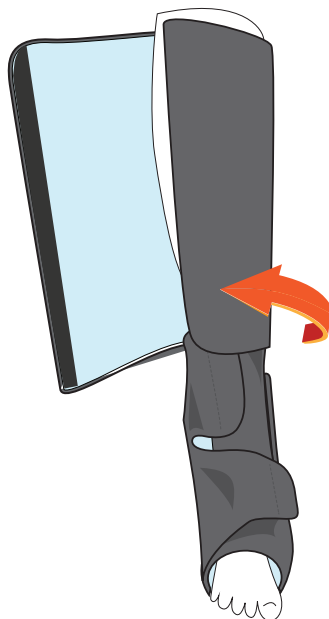


- 3** Voltige tugiside üle jalalaba ülaosa ja kinnitage jalalaba vastasküljele.

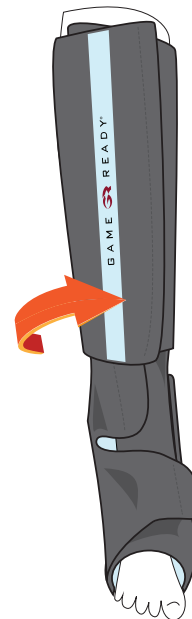
**MÄRKUS.** Täisjalgsaapa rakendamisel, ärge kunagi katke varbaid.



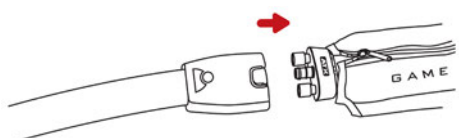
- 4** Voltige tugiside ümber pahkluu ja kinnitage jala vastasküljele.



- 5** Voltige aasapoolne osa üle jala ülaosa, tagades, et kangas ei oleks kortsne ja see oleks tihedalt jala vastas.



- 6** Voltige konksupoolne osa üle jala ülaosa teises suunas, tagades, et kangas ei oleks kortsne ja tugiside oleks tihedalt jala vastas.



- 7** Kinnitage tugiside ühendusvoolikuga juhtseadme külge. Peaks olema kuuldav „klõps“. Ühenduse katkestamiseks vajutage lihtsalt sinist või halli nuppu ja eemaldage konnector tugisidemest.

- 8** Tugisideme eemaldamiseks vabastage kõigepealt jalaosa ja seejärel jalalaba osa. Asetage tugiside kehast eemale.

## ÜLDINE



### TÄHTIS

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

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

### 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, ambulatoorses ravis asutustes, 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 ravitava 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), soovitatakse patsientidel kasutamine katkestada ja pöörduda arsti poole.
- Game Ready\* tugisidemed pole steriilsed; Ärge asetage otse lahtiste haavade, haavandite, löövetega, 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 tugisideme mõeldud kasutamiseks varvastel ja selja tugisideme pole mõeldud kasutamiseks kõhu piirkonnas.
- 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 tundlikushäiretega piirkondades.
- Munandite kuumutamist tuleks vältida.
- Ärge katke täisjalgsaapaga varbaid.

### KESKMINNE ELUIGA

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

#### Kate

Vähene kasutus (isikliik) ..... 12 kuud

Keskmine kasutus ..... 6 kuud

Rohke kasutus (haigla või koolitusasutus) ..... 3 kuud

#### Soojusvaheti

Vähene kasutus (isikliik) ..... 24 kuud

Keskmine kasutus ..... 18 kuud

Rohke kasutus (haigla või koolitusasutus) ..... 12 kuud

### GARANTII TEAVE

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

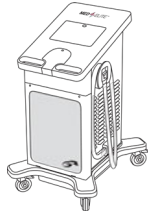
**Soojusvaheti:** 1 aasta alates ostukuupäevast. Vaadake soojusvahetiga kaasas olevat garantiikaarti.

## GRPRO\* 2.1 VASTUNÄIDUSTUSED

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

† Ameerika Ühendriikides pole täisjalgsaapa kasutamine Med4 Elite\*-ga heaks kiidetud. Riikides, mis aktsepteerivad CE-vastavusmäärgist, võib Med4 Elite\*-ga täisjalgsaapa kasutamine olla lubatud. Oma riigi või piirkonna kasutamise üksikasjade osas pöörduge kohaliku Game Ready\* edasimüüja poole.

# MED4 ELITE<sup>®</sup> VASTUNÄIDUSTUSED



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

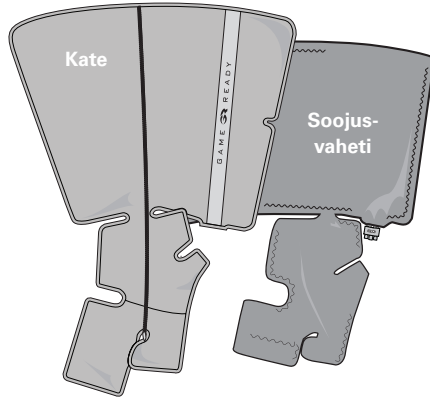
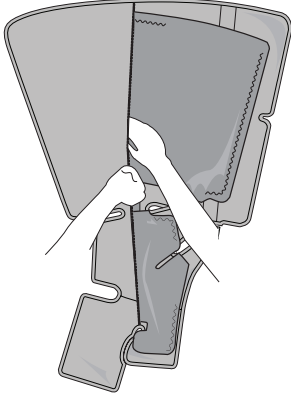
**R = suhteline vastunäidustus** –  
nende haiguste ravi võib kasutada ainult litsentseeritud tervishoiutöötaja  
järelvalve all patsientidel, kellel on:

	RAVI REŽIIM			
	Temoterapia	Küteraapia	Kompressioon	Kire 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 <sup>®</sup> 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 ligeerimine, gangreen või hiljutine nahasiirdamine) kahjustatud piirkonnas.	R	R	R	R
Igasugune aktiivne lokaalne või süsteemne infektsioon.	X		X	X
Põletikulise flebiidi, veenihaavandite või tselluliidi praegused kliinilised nähud.	R	X	X	X
Rasedus.	X			X
Kõik emboolia olulised riskitegurid või praegused kliinilised nähud (nt kopsuemboolia, kopsuturse, ajuinfarkt, 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

## MONTAAŽ

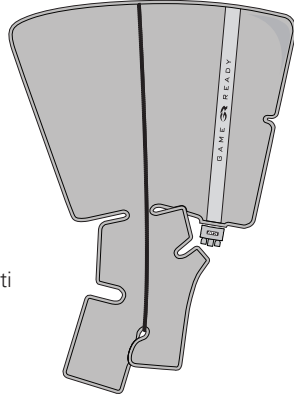
Soojusvaheti (PNs 520922-03, 520923-03) sobib kate (PNs 510922, 510923) sisse ja on eelnevalt kokku pandud tugisideme (PNs 590922-03, 590923-03) osa. Kui soojusvaheti eemaldatakse kate pesemiseks või mõnel muul põhjusel, kasutage soojusvaheti katesse uuesti sisestamiseks järgmisi juhiseid.

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



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

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



## SOOJUSVAHETI EEMALDAMINE

1. Ühendage ühendusvoolik tugisidemest lahti
2. Tõmmake tõmblukki lahti
3. Eemaldage soojusvaheti ettevaatlikult

## HOOLDUS JA PUHASTAMINE

### IGAPÄEVANE

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.

**Mittmel patsiendil kasutamise** korral või vastavalt vajadusele kasutage mikroobide ülekande minimeerimiseks Sterifab®-i kate sinisel poolel vastavalt tootja juhistele.

### PÕHJALIK HOOLDUS

Põhjalikuks hoolduseks eemaldage soojusvaheti ettevaatlikult katted 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.

## HOIUSTAMINE

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

## 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](http://www.gameready.com).

Game Ready® tehnoloogiat hõlmavate praeguste patentide loetelu leiate aadressilt [www.gameready.com/patents](http://www.gameready.com/patents).



Konkreetse riigi „kokku pandud“ sümbol (XXXX).



Konkreetse riigi „valmistatud“ sümbol (XXXX).



Meditsiiniseade



Seadme kordumatu identifitseerimiskood



Importija



**HOIATUS!** California ettepaneku 65 täitmiseks on lisatud järgmine hoiatus. Selle toote kasutamisel võite kokku puutuda kemikaalidega, sealhulgas kaadmium, kroom, plii, polübroomitud bifenüülid või elavhõbe, mis California osariigile teadaolevalt põhjustavad vähki või reproduktiivtoksilisust. Lisateavet leiate [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Tugiside (PNs 590922-03, 590923-03) sisaldab katet (PNs 510922, 510923) & soojusvahetit (PNs 520922-03, 520923-03)

Viimati muudetud: 2021-06-21  
AAAA-KK-PP

Aeg-ajalt võidakse uuendada täisjalgsaapa kasutusjuhendit. Kasutusjuhendi uusima versiooni leiate veebis eri keeltes aadressil [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Kui vajate selle kasutusjuhendi paberkoopiat, võtke ühendust Game Ready klienditeenindusega numbril 1.888.426.3732. Rahvusvahelised kliendid võivad ühendust võtta kohaliku edasimüüjaga.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter [www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки, можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com) adresinde bulunmaktadır



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](http://www.gameready.com)

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

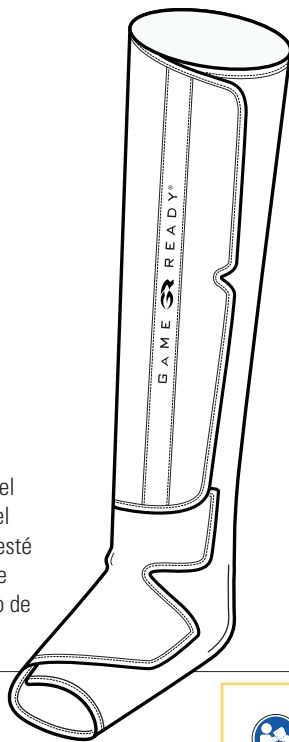
Täisjalgsaabas tugiside 15-M1-1098-01

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



PARA UTILIZAR CON EL  
**SISTEMA GRPRO\* 2.1**  
**SISTEMA MED4 ELITE\*\***

† La bota de pierna entera no está autorizada para usar con el sistema Med4 Elite\* en los Estados Unidos. Es posible que el uso de la bota de pierna entera con el sistema Med4 Elite\* esté permitido en los países que aceptan el mercado CE. Consulte con su distribuidor local de Game Ready\* los detalles de uso de este producto en su país o región.



# FULL LEG BOOT

## BOTA DE PIERNA ENTERA

### GUÍA DE USO

ESPAÑOL

**Rx ONLY**

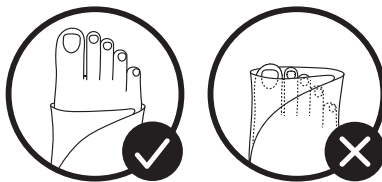
La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a profesionales médicos autorizados o por su orden.

### ESPECIFICACIONES DE TAMAÑO

Tamaño	Longitud real de la banda (intervalos de ajuste)	Entropierna aproximada	Orientación anatómica
M (Mediana)	76–81 cm (30–32")	69–84 cm (27–33")	Todos los tamaños se ajustan a la pierna izquierda o derecha
L (Larga)	86–91 cm (34,5–36,5")	84–94 cm (33–37")	

### MEJORES PRÁCTICAS

- Mantenga la unidad de control (GRPRO\* 2.1) sobre una mesa para evitar que drene la banda.
- Si está utilizando dos bandas de bota de pierna entera (una en cada pierna), le recomendamos usar MED4 ELITE\* o dos unidades de control GRPRO\* 2.1 para administrar la terapia. No sugerimos usar la manguera de doble conector con la unidad de control GRPRO\* 2.1.
- Nunca cubra los dedos de los pies cuando aplique la bota de pierna entera.



### CEBADO DE LA BANDA

Para prevenir errores 04 al comienzo de la terapia con la bota de pierna entera cuando se usa con la unidad de control GRPRO\* 2.1, es importante cebar (pre-llenar) la banda antes de una terapia.

Para cebar la banda para su uso con la **unidad de control GRPRO\* 2.1**:

- Con la **unidad de control GRPRO\* 2.1** apagada, conecte la manguera de conexión a la unidad de control y a la banda.
- Deje la banda abierta y plana junto a la unidad de control (no en el cuerpo).
- Encienda el sistema y ejecute una terapia sin compresión. Pause la terapia después de 45 segundos.
- Desconecte la bota de pierna entera de la unidad de control para que quede agua en la banda. Ahora está lista para usar.

**NOTA:** Si está cebando la bota de pierna entera por primera vez con la unidad de control GRPRO\* 2.1, podría encontrar un **Error 04** 60 segundos después de oprimir el botón de reproducción. Si esto ocurre, apague la unidad de control oprimiendo el botón de encendido. Enciéndala de nuevo y repita los pasos enumerados arriba.



#### 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.

#### INDICACIONES DE USO DEL GRPRO\* 2.1

El sistema Game Ready\* GRPRO\* 2.1 combina terapias de frío y de compresión. Está diseñado para el tratamiento postquirúrgico y de lesiones agudas con el fin de reducir el edema, la inflamación y el dolor, para los cuales se indica frío y compresión. Está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos con licencia, o por orden de profesionales médicos con licencia, en hospitales, clínicas de atención ambulatoria, instalaciones de entrenamiento deportivo o entornos domiciliarios.

#### INDICACIONES DE USO DEL MED4 ELITE\*

El Med4 Elite\* combina terapias de frío, de calor, de contraste y de compresión. Está diseñado para el tratamiento postquirúrgico y de lesiones agudas con el fin de reducir el edema, la inflamación y el dolor, para los cuales se indica frío y compresión. Está diseñado para el tratamiento postraumático y postquirúrgico de condiciones médicas o quirúrgicas para las cuales se indica terapia térmica localizada (caliente, fría o de contraste).

Después de completar los pasos anteriores, compruebe el nivel de agua de la unidad de control. Si es necesario, añada más agua. Tenga cuidado de no llenar en exceso la unidad de control y deje espacio para que vuelva el agua de la banda después de la terapia. Consulte el Manual del usuario de la unidad de control para obtener más información sobre cómo añadir agua.

Si no tiene pensado usar la bota de pierna entera dentro de las siguientes 24 a 48 horas, permita que el agua drene desde la banda y vuelva a la unidad de control; para ello deje la banda conectada a la unidad de control durante 2 o 3 minutos. Esto ayudará a evitar que se forme moho dentro de la banda y a que la banda se mantenga funcionando de la forma prevista.

**NOTA:** No es necesario cebar la banda para utilizarla con la **unidad de control MED4 ELITE\***.

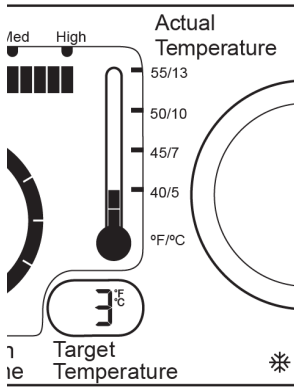
Si ha habido agua en la banda durante más de una hora, recomendamos preenfriar/precalentar la banda antes de ejecutar una terapia en un paciente.

Consulte *Preenfriamiento/precalentamiento de la banda* para obtener instrucciones sobre cómo preenfriar/precalentar la bota de pierna entera.

## PREENFRIAMIENTO/PRECALENTAMIENTO DE LA BANDA

La bota de pierna entera está diseñada para administrar terapia sobre toda la pierna y el pie (excepto los dedos de los pies). Durante una terapia, se hace circular una gran cantidad de agua por la banda. El preenfriamiento/precalentamiento de su banda le ayudará a administrar la mejor terapia posible. De vez en cuando, es posible que vea que la temperatura *real* se desvía de la temperatura *objetivo*. Esto es normal.

### PREENFRIAMIENTO DE LA BANDA CON GRPRO® 2.1



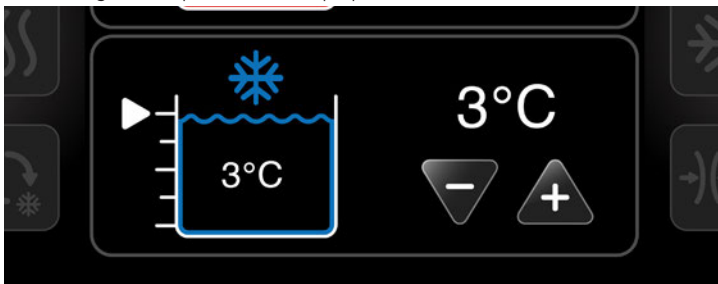
1. Primero, prepare su bota de pierna entera. Consulte *Cebado de la banda*.
2. Con agua en la banda y el nivel de agua de la unidad de control al máximo, ejecute una terapia de frío sin compresión durante 5 minutos.

Esto permitirá que la temperatura del agua en la banda se iguale con la del agua en el depósito de la unidad de control GRPRO® 2.1.

Ejecute una terapia según lo deseado. Consulte el Manual del usuario de la unidad de control.

### PREENFRIAMIENTO DE LA BANDA CON MED4 ELITE®

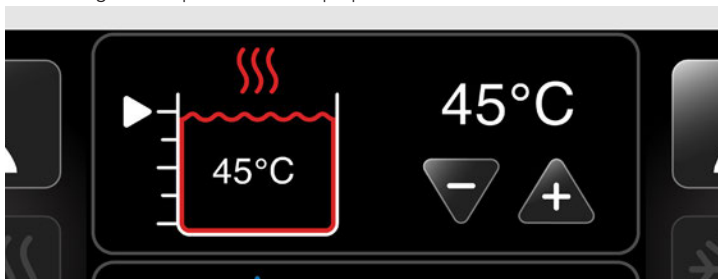
1. Ejecute una terapia de frío sin compresión durante 2 o 3 minutos.
2. Una vez que la temperatura real del depósito esté entre 1 °C y 2 °C (2 °F y 3 °F) de la temperatura objetivo, se puede aplicar la banda.
3. Detenga la terapia en curso. Aplique la banda.



4. Ejecute una terapia según lo deseado. Consulte el Manual del usuario de la unidad de control.

### PRECALENTAMIENTO DE LA BANDA CON MED4 ELITE®

1. Ejecute una terapia de calor sin compresión durante 2 o 3 minutos.
2. Una vez que la temperatura real del depósito esté entre 1 °C y 2 °C (2 °F y 3 °F) de la temperatura objetivo, se puede aplicar la banda.
3. Detenga la terapia en curso. Aplique la banda.



4. Ejecute una terapia según lo deseado. Consulte el Manual del usuario de la unidad de control.

**NOTA:** Nunca exceda los marcadores superior e inferior al ajustar la bota. El borde superior siempre debe estar entre los marcadores de entrepierna más corto y más largo.

## AJUSTE DE LA LONGITUD DE LA ENTREPIERNA

La bota de pierna entera está diseñada para acomodar varias longitudes de entrepierna. **La banda viene lista para usar con la longitud estándar.**

Si es necesario, se puede ajustar la longitud para que sea más larga o más corta siguiendo los pasos a continuación.



Alinee el borde superior de la bota con esta línea para alargar la longitud de la entrepierna.



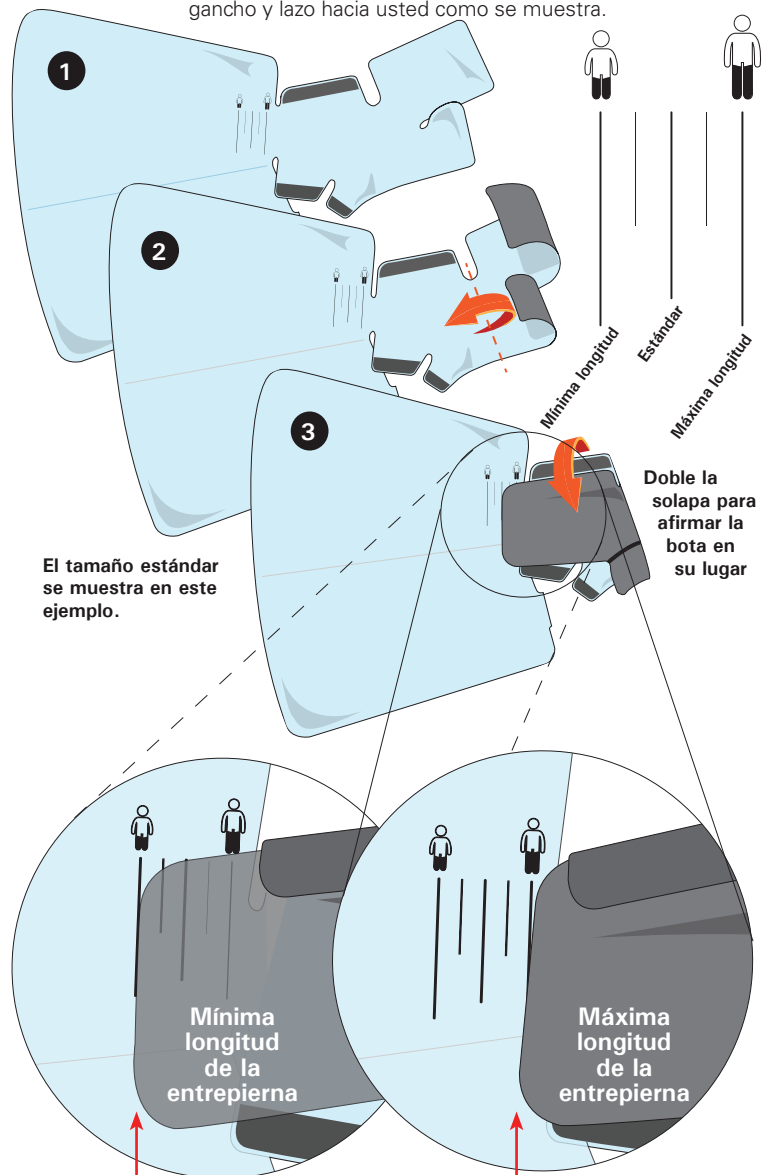
Alinee el borde superior de la bota con esta línea para acortar la longitud de la entrepierna.

### PARA ALARGAR LA BANDA (ENTREPIERNA MÁS LARGA)

1. Separe el gancho y lazo de la sección de la bota de la banda para que toda la banda quede plana sobre el piso o la mesa.
2. Doble la sección de la bota de manera que el borde superior quede alineado con el marcador inferior (consulte el ícono a la izquierda). De esta forma se agregará aproximadamente 2,5 cm (1") a la longitud estándar de la entrepierna.
3. Afirme la bota en su lugar doblando la pieza superior de gancho y lazo hacia usted como se muestra.

### PARA ACORTAR LA BANDA (ENTREPIERNA MÁS CORTA)

1. Separe el gancho y lazo de la sección de la bota de la banda para que toda la banda quede plana sobre el piso o la mesa.
2. Doble la sección de la bota de manera que el borde superior se alinee con el marcador superior (consulte el ícono a la izquierda). De esta forma se restarán aproximadamente 2,5 cm (1") de la longitud estándar de la entrepierna.
3. Afirme la bota en su lugar doblando la pieza superior de gancho y lazo hacia usted como se muestra.





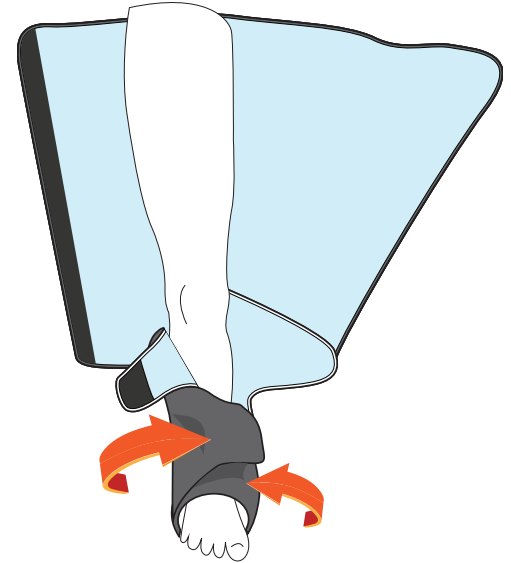
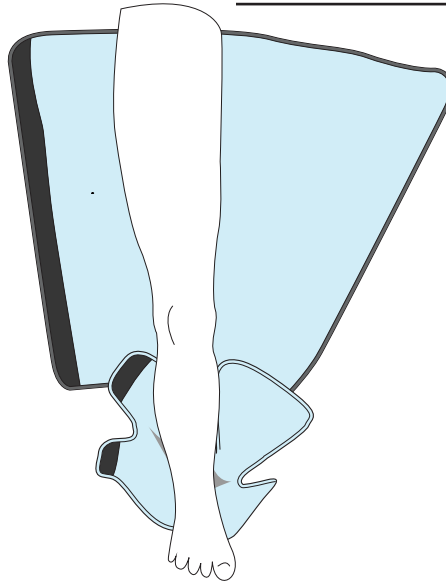
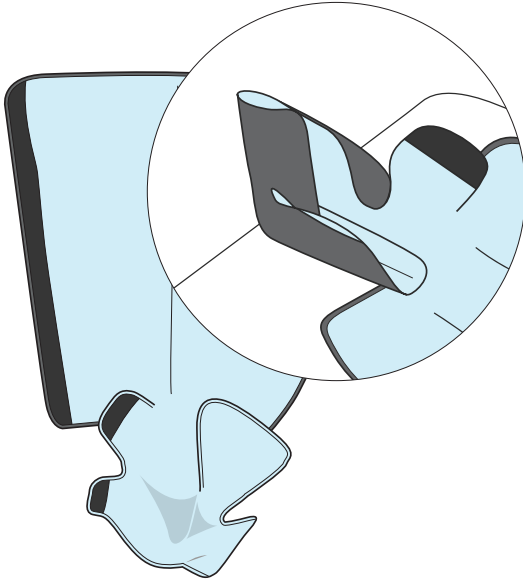
## APLICACIÓN DE LA BANDA DE BOTA DE PIERNA ENTERA

La aplicación de la bota de pierna entera siempre debe realizarse con la ayuda de otra persona. Para evitar lesiones, nunca intente aplicarse la banda solo.

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

**NOTA:** Siempre tenga la banda aplicada mientras esté sentado o acostado con las piernas rectas.

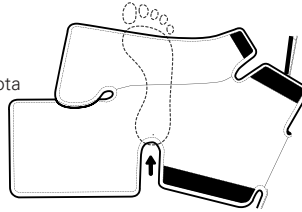
La bota de pierna entera se puede aplicar en la pierna izquierda o derecha.



- 1** Coloque la bota de pierna completa plana sobre el piso o sobre una mesa de terapia.

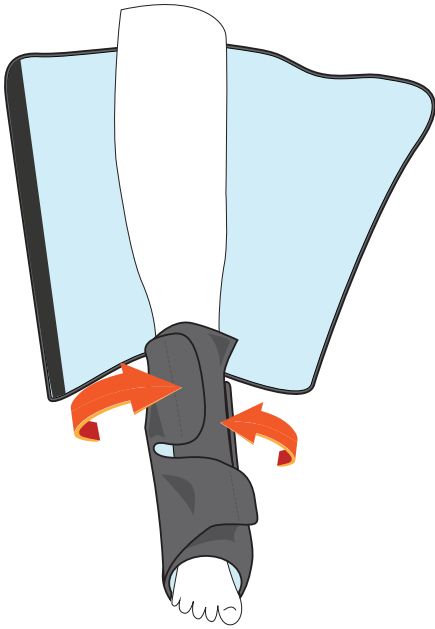
La bota de pierna entera se envía con la sección de la bota ya formada.

- 2** Coloque el pie afectado en la sección inferior de la bota con el talón en el área designada.

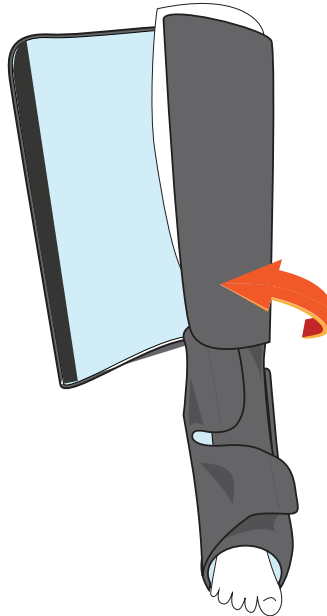


- 3** Doble la banda por la parte superior del pie y afirmela en el lado opuesto del pie.

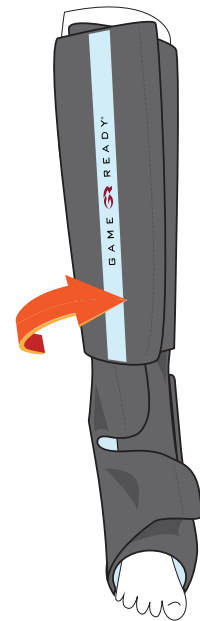
**NOTA:** Nunca cubra los dedos de los pies cuando aplique la bota de pierna entera.



- 4** Doble la banda alrededor del tobillo y afirmela en el lado opuesto de la pierna.



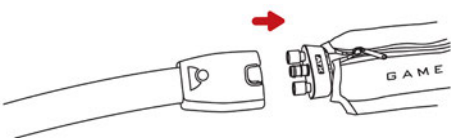
- 5** Doble el lado del lazo a lo largo de la parte superior de la pierna, asegurándose de que no haya arrugas en la tela y que quede ajustada contra la pierna.



- 6** Doble el lado del gancho en la parte superior de la pierna en la otra dirección, asegurándose de que no haya arrugas en la tela y que la banda quede ajustada contra la pierna.

- 7** Conecte la banda a la unidad de control con la manguera de conexión. Deberá escucharse un «clic». Para desconectarla, simplemente oprima el botón azul o gris y retire el conector de la banda.

- 8** Para retirar la banda, desenganche la parte de la pierna primero, luego desenganche la parte de pie. Separe la banda del cuerpo.



## GENERAL

### ! IMPORTANTE

¡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!

**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.

### 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

1. Siga las recomendaciones de su profesional médico relativas a la frecuencia y la duración de uso.
2. 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.
3. Las bandas GAME READY\* no son estériles, no las coloque directamente sobre heridas abiertas, úlceras, sarpullidos, infecciones o puntos. La banda puede aplicarse sobre la ropa o el apósito. Se recomienda una capa entre la banda y la piel para todos los pacientes.
4. Las bandas GAME READY\* están disponibles en varias configuraciones, pero no están indicadas para todos los posibles usos fisiológicos. Por ejemplo, la banda de tobillo no está diseñada para utilizarse en los dedos de los pies, y la banda de espalda no está diseñada para utilizarse en la región abdominal.
5. Para evitar posibles daños a la unidad de control, no utilice bandas de otros fabricantes con ella.
6. 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 ajustes de intervalos de temperaturas medias a altas (más caliente) o deje pasar más tiempo entre tratamientos, si es necesario.
7. 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 ajustes de intervalos de temperaturas medias a bajas (más fría) o deje pasar más tiempo entre tratamientos, si es necesario.
8. El sistema MED4 ELITE\* no está indicado para utilizarse con agentes anestésicos.
9. Cuando se utilice terapia de calor y de contraste rápido, la piel de los pacientes sensibles al calor o de alto riesgo debe protegerse, especialmente en regiones con deficiencias sensoriales.
10. Debe evitarse la aplicación de calor en las gónadas.
11. No cubra los dedos de los pies con la bota de pierna entera.

### 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.

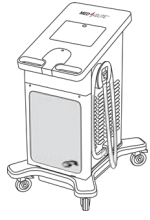
**Intercambiador térmico:** Durante el periodo de un año posterior a la fecha de compra. Consulte la tarjeta de garantía incluida con el intercambiador térmico.

## CONTRAINDICACIONES DE LA UNIDAD DE CONTROL GRPRO\* 2.1

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

† La bota de pierna entera no está autorizada para usar con el sistema Med4 Elite\* en los Estados Unidos. Es posible que el uso de la bota de pierna entera con el sistema Med4 Elite\* esté permitido en los países que aceptan el mercado CE. Consulte con su distribuidor local de Game Ready\* los detalles de uso de este producto en su país o región.

## CONTRAINDICACIONES DEL MED4 ELITE\*



**X = Contraindicación absoluta –**  
La terapia en estas situaciones **no** debe utilizarse en pacientes que presenten:

**R = Contraindicación relativa –**  
La terapia en estas situaciones solamente deberá utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico autorizado en los pacientes que presenten:

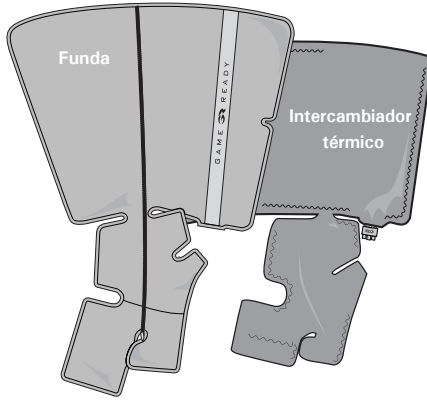
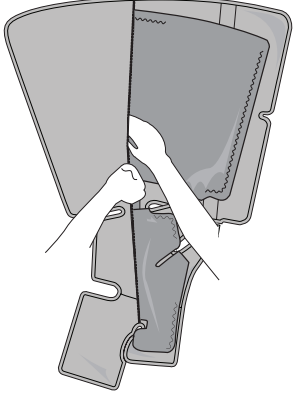
### MODO DE TERAPIA

	MODO DE TERAPIA			
	Termoterapia	Crioterapia	Compresión	Contraste rápido
Signos clínicos actuales 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 actuales de flebitis inflamatoria, úlceras venosas o celulitis.	R	X	X	X
Embarazo.	X			X
Cualquier factor de riesgo significativo o signo clínico actual 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

## MONTAJE

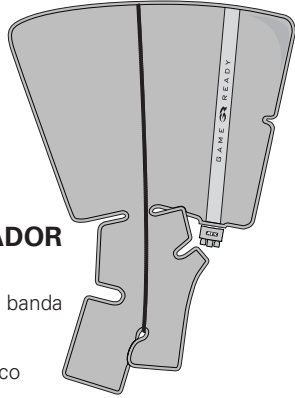
El intercambiador térmico (REF 520922-03, 520923-03) cabe dentro de la funda (REF 510922, 510923) y se suministra como parte de una banda previamente montada (REF 590922-03, 590923-03). Si se extrae el intercambiador térmico para lavar la funda o por cualquier otra razón, utilice las instrucciones siguientes para volver a introducir el intercambiador térmico en la funda.

- 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 banda
2. Abra el cierre
3. Retire con cuidado el intercambiador térmico

## CUIDADO Y LIMPIEZA

### DIARIOS

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**, o según se necesite, utilice Sterifab® en el lado azul de la funda de acuerdo con las instrucciones del fabricante para reducir al mínimo la transferencia de microbios.

### CUIDADO AMPLIADO

Para ampliar el cuidado 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.

## ALMACENAMIENTO

Cuelgue la banda 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 banda no funcionará correctamente.



COOLSYSTEMS, INC.  
DBA GAME READY®  
1800 Sutter Street, Suite 500  
Concord, CA 94520 EE. UU.  
1.888.GAMEREADEY +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®

Banda de bota de pierna entera 15-M1-755-02 / 705376 Rev C

## 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](http://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](http://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 puede exponerlos a productos químicos que incluyen cadmio, cromo, plomo, bifenilos polibromados o mercurio, que en el estado de California se sabe que son cancerígenos o que provocan toxicidad reproductiva. Para obtener más información, visite [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Banda (REF 590922-03, 590923-03) incluye: funda (REF 510922, 510923) e intercambiador térmico (REF 520922-03, 520923-03)

Última revisión: 2021-06-28  
YYYY-MM-DD

La Guía de uso de la bota de pierna entera se puede actualizar de vez en cuando. La versión más reciente de la Guía de uso se puede encontrar en línea en varios idiomas, en [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Si necesita una copia impresa de este manual, comuníquese con el Servicio de atención al cliente de GAME READY® al 1.888.426.3732. Los clientes internacionales deben comunicarse con su distribuidor local.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

[www.gameready.com](http://www.gameready.com) ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

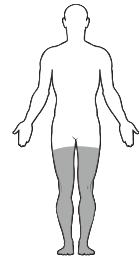
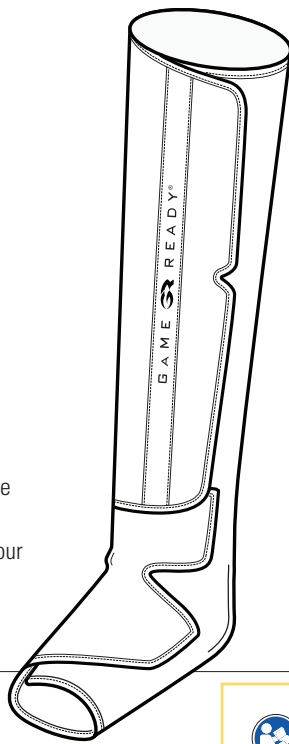
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Australia

COMPATIBLE AVEC

**LE SYSTÈME GRPRO\* 2.1**

**SYSTÈME MED4 ELITE\*\***

† La botte pour jambe entière n'est pas homologuée pour une utilisation avec le Med4 Elite\* aux États-Unis. Pour les pays qui reconnaissent le marquage CE, l'utilisation de la botte pour jambe entière avec le Med4 Elite\* peut être autorisée. Se renseigner auprès du distributeur Game Ready\* local sur les détails d'utilisation dans le pays ou la région en question.



**FULL LEG BOOT**  
BOTTE POUR JAMBE ENTIÈRE

**GUIDE D'UTILISATION**

**FRANÇAIS**

**Rx ONLY**

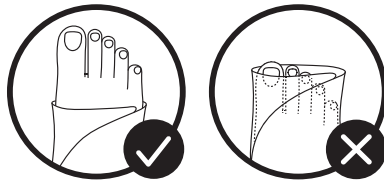
Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé autorisé ou sur son ordonnance.

**DIMENSIONS**

Taille	Longueur réelle de l'enveloppe (plages d'ajustement)	Longueur approximative de l'entrejambe	Orientation anatomique
<b>M</b> (moyenne)	<b>76-81 cm (30-32 po.)</b>	<b>69-84 cm (27-33 po.)</b>	<b>Toutes les tailles conviennent pour la jambe gauche ou la jambe droite</b>
<b>L</b> (grande)	<b>86-91 cm (34,5-36,5 po.)</b>	<b>84-94 cm (33-37 po.)</b>	

**MEILLEURES PRATIQUES**

- Laisser le contrôleur (GRPRO\* 2.1) sur une table pour éviter le drainage de l'enveloppe.
- En cas d'utilisation de deux enveloppes pour botte pour jambe entière (une sur chaque jambe), il est recommandé d'utiliser le Med4 Elite ou deux contrôleurs GRPRO\* 2.1 pour administrer la thérapie. Il n'est pas indiqué d'utiliser le tuyau connecteur double avec le contrôleur GRPRO\* 2.1.
- Ne jamais recouvrir les orteils lors de l'application de la botte pour jambe entière.



**AMORÇAGE DE L'ENVELOPPE**

Pour éviter des erreurs 04 en début de thérapie avec une botte pour jambe entière utilisée avec le contrôleur GRPRO\* 2.1, il est important d'amorcer (remplir au préalable) l'enveloppe avant une thérapie.

Pour amorcer l'enveloppe utilisée avec le **contrôleur GRPRO\* 2.1** :

1. Le **contrôleur GRPRO\* 2.1** étant désactivé, fixer le tuyau connecteur au contrôleur et à l'enveloppe.
2. Placer l'enveloppe ouverte et à plat à côté du contrôleur (pas sur le corps).
3. Allumer le système et lancer une thérapie sans compression. Mettre en pause après 45 secondes.
4. Déconnecter la botte pour jambe entière du contrôleur de sorte que l'eau reste dans l'enveloppe. Elle est maintenant prête à être utilisée.

**REMARQUE** : s'il s'agit de l'amorçage initial de la botte pour jambe entière à l'aide du GRPRO\* 2.1, il est possible de recevoir une **Erreur 04** 60 secondes après avoir appuyé sur Démarrer. Si cela se produit, éteindre le contrôleur en appuyant sur le bouton de mise en marche. Allumer de nouveau le système et répéter les étapes indiquées ci-dessus.



**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 peut 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.

**GRPRO\* 2.1 INDICATIONS**

Le système Game Ready\* GRPro\* 2.1 associe la cryothérapie et la pressothérapie. Il est conçu pour traiter les lésions post-chirurgicales et aiguës en vue de réduire l'œdème, le gonflement et la douleur lorsque le froid et la compression sont indiqués. Il est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé autorisés à exercer ou sur leur ordonnance en milieu hospitalier, en consultation externe, dans les milieux d'entraînement sportif ou à domicile.

**MED4 ELITE\* INDICATIONS**

Le Med4 Elite\* associe la cryothérapie, la thermothérapie, la thérapie à contraste et la pressothérapie. Il est conçu pour traiter les lésions post-chirurgicales et aiguës en vue de réduire l'œdème, le gonflement et la douleur lorsque le froid et la compression sont indiqués. Il est conçu pour traiter les conditions médicales et/ou chirurgicales post-chirurgicales et post-traumatiques pour lesquelles la thérapie thermique localisée (chaleur ou froid ou contraste) est indiquée.

Après avoir réalisé les étapes précédentes, vérifier le niveau d'eau dans le contrôleur. Si nécessaire, ajouter de l'eau. Veiller à ne pas remplir excessivement le contrôleur et à laisser de la place pour que l'eau puisse sortir de l'enveloppe après la thérapie. Consulter le manuel d'utilisation du contrôleur pour de plus amples informations sur l'ajout d'eau.

Si n'est pas prévu d'utiliser la botte pour jambe entière dans les 24 à 48 heures suivantes, laisser l'eau sortir de l'enveloppe vers le contrôleur en laissant l'enveloppe connectée au contrôleur pendant 2 à 3 minutes. Ceci aidera à éviter la formation de moisissure à l'intérieur de l'enveloppe et à conserver les performances attendues de l'enveloppe.

**REMARQUE** : il n'est pas nécessaire d'amorcer l'enveloppe pour l'utiliser avec le **contrôleur Med4 Elite\***.

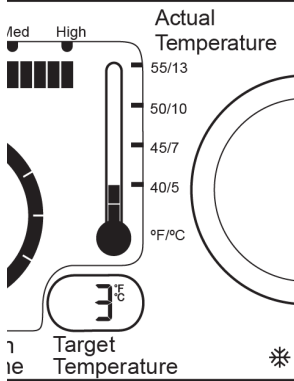
Si l'eau est restée dans l'enveloppe pendant plus d'une heure, il est recommandé de réaliser un refroidissement/chauffage préalable de l'enveloppe avant de lancer une thérapie sur un patient.

Consulter *Refroidissement/chauffage préalable de l'enveloppe* pour obtenir des instructions sur la manière de refroidir/chauffer au préalable la botte pour jambe entière.

## REFROIDISSEMENT/CHAUFFAGE PRÉALABLE DE L'ENVELOPPE

La botte pour jambe entière est conçue pour délivrer une thérapie sur l'ensemble de la jambe et du pied (à l'exception des orteils). Pendant une thérapie, une grande quantité d'eau est mise en circulation au travers de l'enveloppe. Le refroidissement/chauffage préalable de l'enveloppe aidera à délivrer la meilleure thérapie possible. De temps à autre, il est possible que la température *réelle* s'écarte de la température *cible*. Ceci est normal.

### REFROIDISSEMENT PRÉALABLE DE L'ENVELOPPE AVEC LE



#### GRPRO\* 2.1

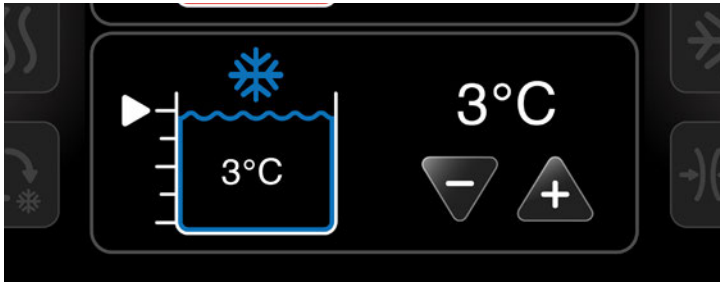
1. Commencer par amorcer la botte pour jambe entière. Consulter *Amorçage de l'enveloppe*.
2. De l'eau étant présente dans l'enveloppe et le niveau d'eau dans le contrôleur étant au maximum, lancer une cryothérapie sans compression pendant 5 minutes.

Ceci permettra à la température de l'eau de l'enveloppe de s'équilibrer avec celle de l'eau du réservoir du GRPRO\* 2.1.

Lancer une thérapie comme souhaité. Consulter le manuel d'utilisation du contrôleur.

### REFROIDISSEMENT PRÉALABLE DE L'ENVELOPPE AVEC LE MED4 ELITE\*

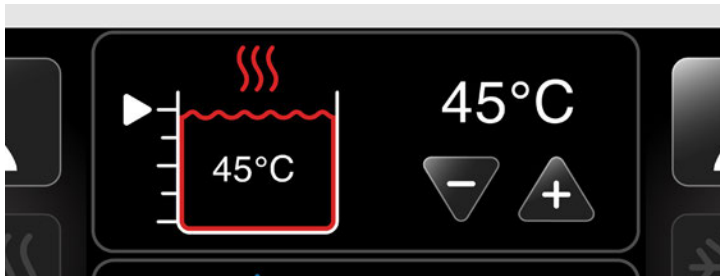
1. Lancer une cryothérapie sans compression pendant 2 à 3 minutes.
2. Une fois que la température réelle du réservoir se situe à 1 à 2 °C (2 à 3 °F) de la température cible, l'enveloppe peut être appliquée.



3. Arrêter la thérapie en cours. Appliquer l'enveloppe.
4. Lancer une thérapie comme souhaité. Consulter le manuel d'utilisation du contrôleur.

### CHAUFFAGE PRÉALABLE DE L'ENVELOPPE AVEC LE MED4 ELITE\*

1. Lancer une thermothérapie sans compression pendant 2 à 3 minutes.
2. Une fois que la température réelle du réservoir se situe à 1 à 2 °C (2 à 3 °F) de la température cible, l'enveloppe peut être appliquée.



3. Arrêter la thérapie en cours. Appliquer l'enveloppe.
4. Lancer une thérapie comme souhaité. Consulter le manuel d'utilisation du contrôleur.

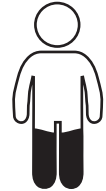
**REMARQUE** : ne jamais dépasser les repères supérieur et inférieur lors de l'ajustement de la botte. Le bord haut doit toujours se situer entre les repères d'entrejambe le plus court et le plus long.

## AJUSTEMENT DE LA LONGUEUR DE L'ENTREJAMBE

La botte pour jambe entière est conçue pour s'adapter à plusieurs longueurs d'entrejambe. **L'enveloppe est livrée prête à l'emploi avec la longueur standard.** Si nécessaire, il est possible d'ajuster la longueur pour la rallonger ou la raccourcir en suivant les étapes ci-dessous.



Aligner le bord haut de la botte sur cette ligne pour rallonger la longueur de l'entrejambe.



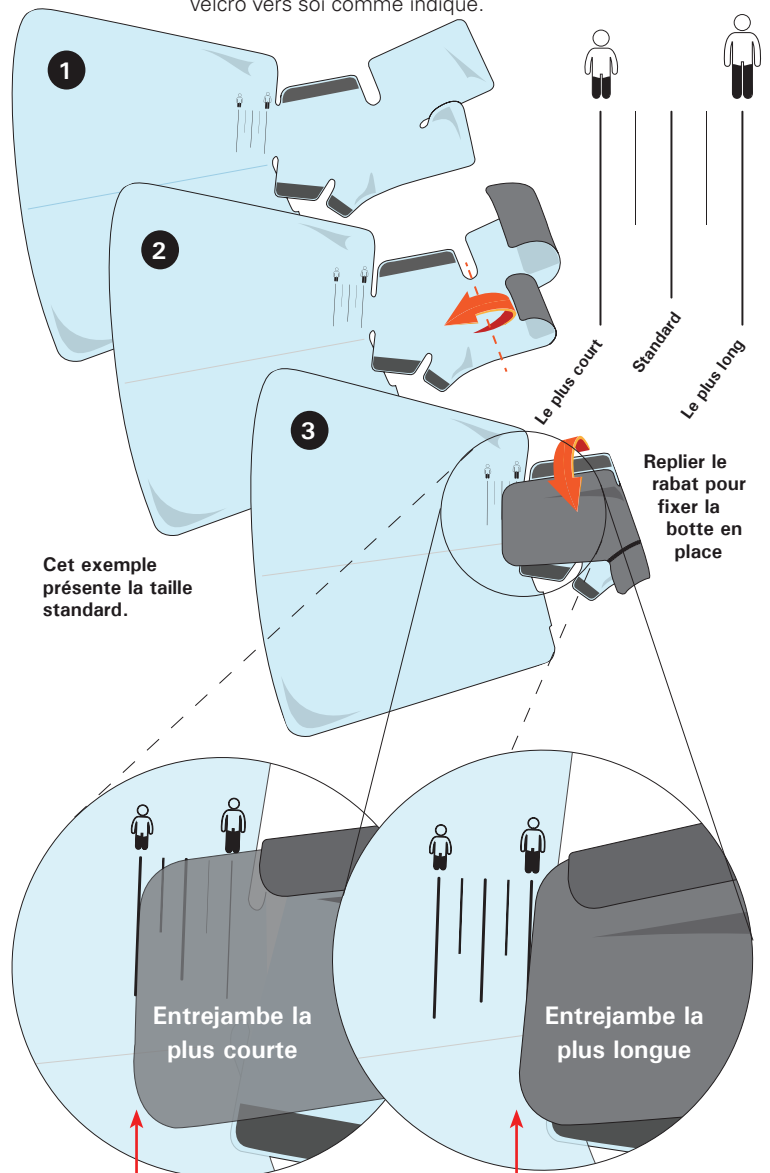
Aligner le bord haut de la botte sur cette ligne pour raccourcir la longueur de l'entrejambe.

### POUR RALLONGER L'ENVELOPPE (ENTREJAMBE PLUS LONGUE)

1. Détacher l'attache Velcro de la partie botte de l'enveloppe de telle sorte que toute l'enveloppe repose à plat sur le sol ou sur une table.
2. Plier la partie botte pour que le bord haut soit aligné avec le repère inférieur (voir l'icône sur la gauche). Ceci rallonge d'environ 2,5 cm (1 po.) la longueur standard de l'entrejambe.
3. Fixer la botte en place en repliant le haut de l'attache Velcro vers soi comme indiqué.

### POUR RACCOURCIR L'ENVELOPPE (ENTREJAMBE PLUS COURTE)

1. Détacher l'attache Velcro de la partie botte de l'enveloppe de telle sorte que toute l'enveloppe repose à plat sur le sol ou sur une table.
2. Plier la partie botte pour que le bord haut soit aligné avec le repère supérieur (voir l'icône sur la gauche). Ceci raccourcit d'environ 2,5 cm (1 po.) la longueur standard de l'entrejambe.
3. Fixer la botte en place en repliant le haut de l'attache Velcro vers soi comme indiqué.



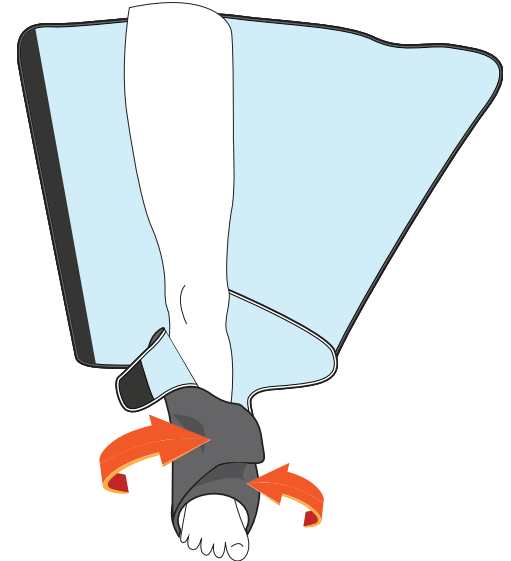
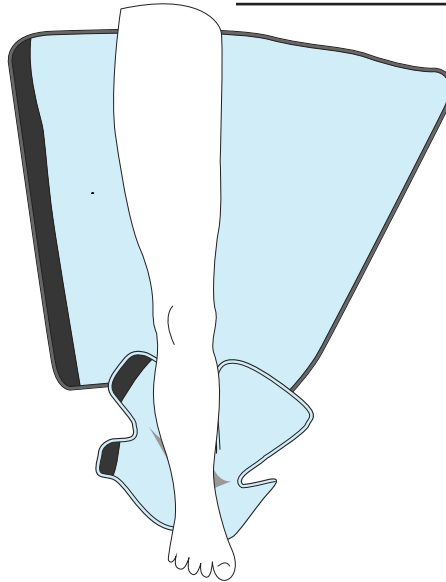
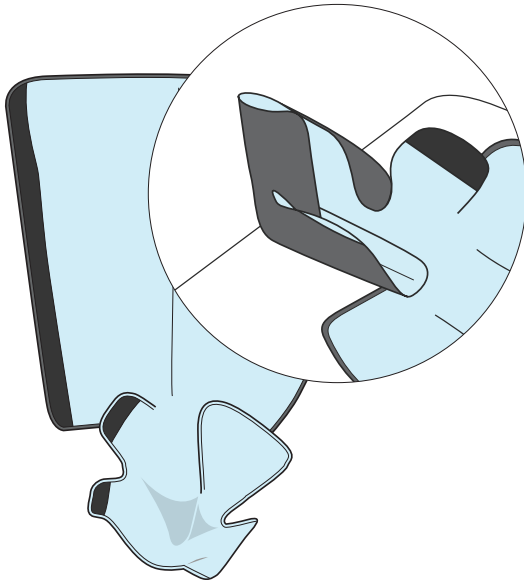
## APPLICATION DE L'ENVELOPPE POUR BOTTE POUR JAMBE ENTIÈRE

L'application de la botte pour jambe entière doit toujours être réalisée avec l'aide d'une deuxième personne. Pour éviter toute lésion, ne jamais tenter d'appliquer l'enveloppe sur soi-même.

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.

**REMARQUE** : toujours appliquer l'enveloppe en étant assis ou couché avec les jambes droites.

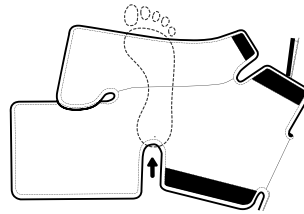
La botte pour jambe entière peut être appliquée sur la jambe gauche ou sur la jambe droite.



**1** Placer la botte pour jambe entière à plat sur le sol ou sur une table de thérapie.

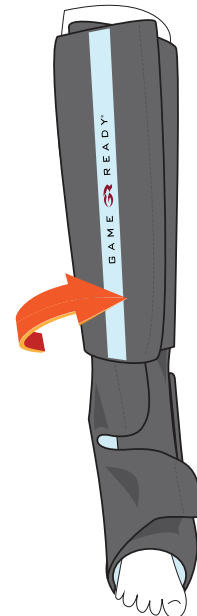
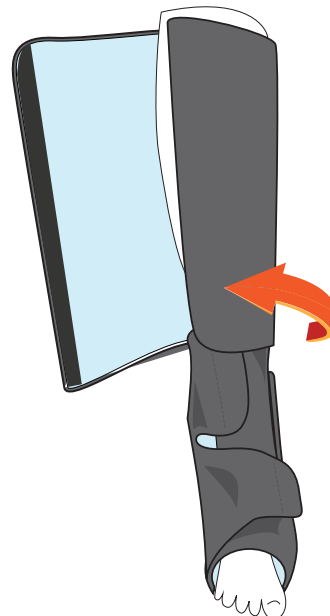
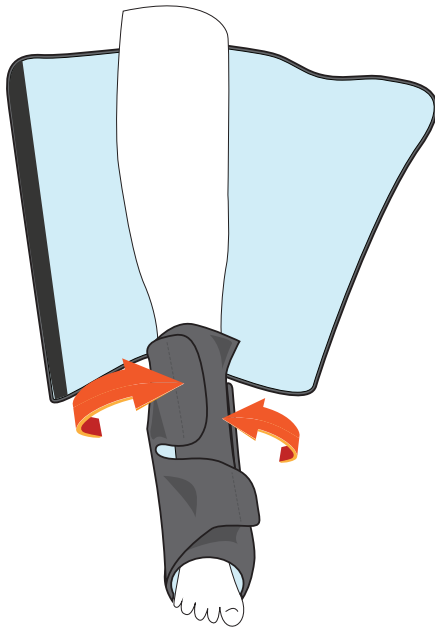
La botte pour jambe entière est expédiée avec la partie botte déjà formée.

**2** Placer le pied concerné dans la partie inférieure de la botte, avec le talon dans la zone désignée.



**3** Replier l'enveloppe sur le dessus du pied et la fixer sur le côté opposé du pied.

**REMARQUE** : ne jamais recouvrir les orteils lors de l'application de la botte pour jambe entière.



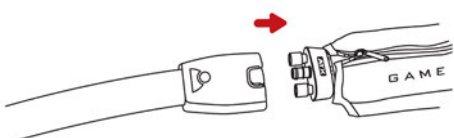
**4** Replier l'enveloppe autour de la cheville et la fixer sur le côté opposé de la jambe.

**5** Replier la bande à boucles sur le dessus de la jambe en s'assurant que le tissu ne présente pas de fronce et qu'il est ajusté contre la jambe.

**6** Replier la bande à crochets sur le dessus de la jambe dans l'autre sens en s'assurant que le tissu ne présente pas de fronce et que l'enveloppe est ajustée contre la jambe.

**7** 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.

**8** Pour retirer l'enveloppe, commencer par détacher la partie sur la jambe, puis détacher la partie sur le pied. Éloigner l'enveloppe du corps.



## INFORMATIONS GÉNÉRALES

### ! IMPORTANT

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 !

**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.

### 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 contraste) 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. Examiner fréquemment la peau de la région traitée et, si nécessaire, utiliser un réglage moyen à plus élevé (plus chaud) des plages de température ou attendre plus longtemps entre les thérapies.
- Surveiller le niveau de chaleur pendant toute la session de thérapie. Le système Med4 Elite® ou tout appareil de thermothérapie (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 un réglage moyen à plus faible (plus froid) des plages de température ou attendre plus longtemps entre les thérapies.
- Le système MED4 ELITE® n'est pas destiné à être utilisé avec des agents analgésiques.
- Lors de l'utilisation d'une thermothérapie ou d'une thérapie à contraste rapide, la peau doit être protégée chez les patients sensibles à la chaleur ou à risque élevé, particulièrement au niveau des régions atteintes de déficience sensorielle.
- Le réchauffement des gonades doit être évité.
- Ne pas recouvrir les orteils avec la botte pour jambe entière.

### 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.

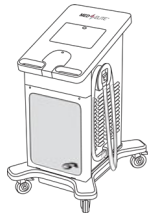
## CONTRE-INDICATIONS AU GRPRO® 2.1

	MODE DE THÉRAPIE	
	Cryothérapie	Compression
 <p><b>X = contre-indication absolue –</b> Ne pas utiliser la thérapie chez les patients dans les situations suivantes :</p> <p><b>R = contre-indication relative –</b> Utiliser la thérapie uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé chez les patients présentant les affections suivantes :</p>		
Patients dans les stades aigus d'une phlébite inflammatoire dans la région affectée.		<b>X</b>
Patients présentant tous les signes cliniques courants suspectant une thrombose veineuse profonde dans la région affectée.		<b>X</b>
Patients atteints d'une artériosclérose significative ou d'autres maladies ischémiques vasculaires dans la région affectée.		<b>X</b>
Patients présentant un facteur de risque important ou des signes cliniques courants d'embolie (par exemple, embolie pulmonaire, infarctus cérébral, fibrillation auriculaire, endocardite, infarctus du myocarde ou plaque athéromateuse embolique).		<b>X</b>
Patients souffrant d'un état dans lequel une augmentation du retour veineux ou lymphatique est indésirable dans le membre affecté (carcinome, par exemple).		<b>X</b>
Patients ayant une hypertonie décompensée dans la région affectée.		<b>X</b>
Patients présentant une lésion ouverte dans la région affectée (la lésion doit être pansée avant l'utilisation du système GAME READY®).		<b>R</b>
Patients ayant une fracture instable (non traitée) aiguë dans la région affectée.		<b>R</b>
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.	<b>R</b>	<b>R</b>
Patients atteints d'insuffisance cardiaque ou d'insuffisance cardiaque congestive (avec œdème associé des membres ou des poumons).		<b>R</b>
Patients présentant une affection cutanée localisée instable (par exemple, dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe cutanée récente) dans la région affectée.	<b>R</b>	<b>R</b>
Patients atteints d'érysipèle ou d'une autre infection active dans la région affectée.		<b>R</b>
Patients présentant une atteinte vasculaire significative dans la région affectée (en raison de gelures antérieures, diabète, artériosclérose ou ischémie, par exemple).	<b>X</b>	
Patients présentant des dyscrasies hématologiques affectant la thrombose (par exemple, hémoglobinurie paroxystique a frigore, cryoglobulinémie, drépanocytose ou agglutinines froides sériques).	<b>X</b>	
Patients atteints de la maladie de Raynaud ou d'une hypersensibilité au froid (urticaire au froid).	<b>R</b>	
Patients hypertensifs ou dont la tension artérielle est extrêmement basse.	<b>R</b>	
Patients diabétiques.	<b>R</b>	
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.	<b>R</b>	
Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde dans la région affectée.	<b>R</b>	

† La botte pour jambe entière n'est pas homologuée pour une utilisation avec le Med4 Elite® aux États-Unis. Pour les pays qui reconnaissent le marquage CE, l'utilisation de la botte pour jambe entière avec le Med4 Elite® peut être autorisée. Se renseigner auprès du distributeur Game Ready® local sur les détails d'utilisation dans le pays ou la région en question.



## CONTRE-INDICATIONS AU MED4 ELITE\*



**X = contre-indication absolue –**  
Ne **pas** utiliser la thérapie chez les patients dans les situations suivantes :

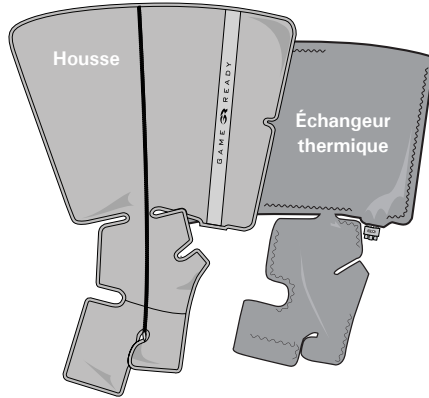
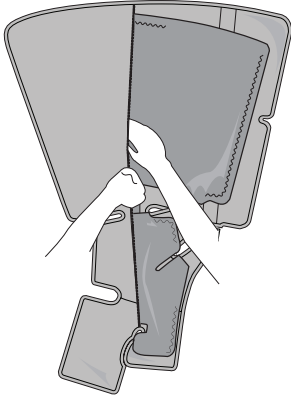
**R = contre-indication relative –**  
Utiliser la thérapie uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé chez les patients présentant les affections suivantes :

	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). Une plaie ouverte 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 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

## ASSEMBLAGE

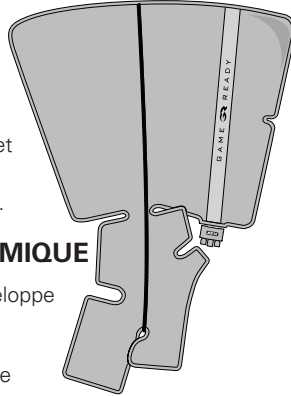
L'échangeur thermique (Réf. 520922-03, 520923-03) s'adapte à l'intérieur de la housse (Réf. 510922, 510923) et fait partie d'une enveloppe pré-assemblée (Réf. 590922-03, 590923-03). Si l'échangeur thermique est retiré pour nettoyer la housse ou pour toute autre raison, suivre les instructions ci-dessous pour réinsérer l'échangeur thermique dans la housse.

- 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 délicatement l'échangeur thermique

## ENTRETIEN ET NETTOYAGE

### QUOTIDIEN

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**, ou si nécessaire, appliquer du Sterifab® sur le côté bleu de la housse en respectant les instructions du fabricant afin de minimiser le transfert de microbes.

### ENTRETIEN PLUS EFFICACE

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.

## ENTREPOSAGE

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.



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haie  
Pays-Bas

COOLSYSTEMS, INC.  
DBA GAME READY®  
1800 Sutter Street, Suite 500  
Concord, CA 94520 États-Unis  
1.888.GAMEREDY + 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 botte pour jambe entière 15-M1-745-02 / 705378 Rév C

## 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](http://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](http://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 peut vous exposer à des substances chimiques comme le cadmium, le chrome, le plomb, les polybromobiphényles ou le mercure, dont l'État de Californie sait qu'elles sont cancérigènes ou toxiques pour l'appareil reproducteur. Pour obtenir des renseignements complémentaires, consulter [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

L'enveloppe (Réf. 590922-03, 590923-03) comprend une housse (Réf. 510922, 510923) et un échangeur thermique (Réf. 520922-03, 520923-03)

Dernière révision : 2021-06-22  
YYYY-MM-DD

Le guide d'utilisation de la botte pour jambe entière peut être mis à jour de temps à autre. La version la plus récente du guide d'utilisation peut être consultée en ligne dans plusieurs langues à l'adresse [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Pour recevoir un exemplaire papier de ce manuel, contacter le service clientèle de GAME READY® au 1.888.426.3732. Pour les clients situés en dehors des États-Unis, contacter le distributeur local.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

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

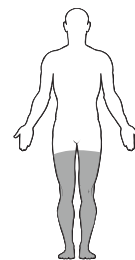
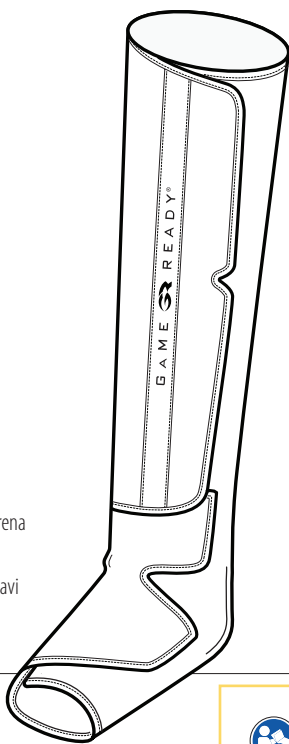


ZA UPOTREBU SA

## SUSTAVGRPRO\* 2.1

## SUSTAVMED4 ELITE\*\*

† Čizma za cijelu nogu nije odobrena za upotrebu sa sustavom Med4 Elite\* u Sjedinjenim Državama. U državama koje prihvaćaju oznaku CE može biti odobrena upotreba čizme za cijelu nogu sa sustavom Med4 Elite\*. Provjerite sa svojim lokalnim distributerom sustava Game Ready\* pojedinosti upotrebe u svojoj državi ili regiji.



# FULL LEG BOOT

## ČIZMA ZA CIJELU NOGU KORISNIČKI PRIRUČNIK

HRVATSKI

**Rx ONLY**

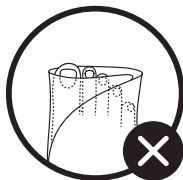
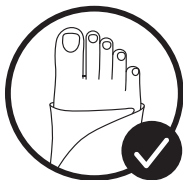
Prema saveznom zakonu Sjedinjenih Država ovaj proizvod smiju prodavati licencirani zdravstveni djelatnici ili se smije prodavati prema njihovoj nalogu.

### SPECIFIKACIJE ODREĐIVANJA VELIČINE

Velicina	Stvarna duljina steznika (Raspon podešavanja)	Približan unutarnji šav	Anatomsko usmjerenje
M (srednja)	30–32"	27–33"	Sve veličine odgovaraju lijevoj ili desnoj nozi
L (velika)	34.5–36.5"	33–37"	

### NAJBOLJI POSTUPCI

- Držite upravljačku jedinicu (GRPro\* 2.1) na stolu kako biste spriječili curenje iz steznika.
- Ako upotrebljavate dva steznika čizme za cijelu nogu (jedan za svaku nogu), preporučujemo upotrebu sustava Med4 Elite\* ili dviju upravljačkih jedinica GRPro\* 2.1 za primjenu terapije. Ne preporučujemo upotrebu dvojne priključne cijevi sa sustavom GRPro\* 2.1.
- Nikad nemojte prekrivati nožne prste tijekom primjene čizme za cijelu nogu.



### PUNJENJE STEZNIKA

Da biste spriječili pogreške 04 na početku terapije čizmom za cijelu nogu kad se ona upotrebljava s upravljačkom jedinicom sustava GRPro\* 2.1, važno je prethodno napuniti steznik prije terapije.

Da biste napunili steznik za upotrebu s **upravljačkom jedinicom GRPro\* 2.1:**

1. dok je **upravljačka jedinica GRPro\* 2.1** isključena, pričvrstite priključnu cijev za upravljačku jedinicu i steznik.
2. Rastvorite steznik i položite ga kraj upravljačke jedinice (ne na tijelo).
3. Uključite sustav i pokrenite terapiju bez kompresije. Pauzirajte je nakon 45 sekundi.
4. Odvojite čizmu za cijelu nogu od upravljačke jedinice kako bi voda ostala u stezniku. Sad je spreman za upotrebu.

**NAPOMENA:** Ako prvi put puniti čizmu za cijelu nogu pomoću sustava GRPro\* 2.1, možda ćete naići na **pogrešku 04** 60 sekundi nakon pritiska gumba za aktivaciju. Ako dođe do toga, isključite upravljačku jedinicu pritiskom gumba napajanja. Ponovno je uključite i ponovite gornje korake.



#### UPOZORENJE

Obavezno trebate u potpunosti pročitati i shvatiti Korisnički priručnik sustava Game Ready\* GRPro\* 2.1 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.

#### GRPRO\* 2.1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sustav Game Ready\* GRPro\* 2.1 kombinira terapije hlađenjem i kompresijom. Namijenjen je za liječenje post-kirurških i akutnih ozljeda radi smanjenja edema, oticanja i boli za koje je indicirano hlađenje i kompresija. Namijenjen je za upotrebu od strane ili po nalogu licenciranih zdravstvenih djelatnika u bolnicama, klinikama za ambulantno liječenje, okruženjima za trening sportaša ili za kućnu njegu.

#### MED4 ELITE\* INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sustav Med4 Elite\* kombinira terapije hlađenjem, zagrijavanjem, kontrastnom kupkom i kompresijom. Namijenjen je za liječenje post-kirurških i akutnih ozljeda radi smanjenja edema, oticanja i boli za koje je indicirano hlađenje i kompresija. Namijenjen je za liječenje posttraumatskih i post-kirurških zdravstvenih i/ili kirurških stanja za koja je indicirana lokalna toplinska terapija (zagrijavanje, hlađenje ili kontrastnom kupkom).

Nakon dovršetka prethodnih koraka provjerite razinu vode u upravljačkoj jedinici. Prema potrebi, dodajte još vode. Pazite da ne prepunite upravljačku jedinicu i ostavite prostora za vodu koja će se vratiti iz steznika nakon terapije. Provjerite Korisnički priručnik svoje upravljačke jedinice za dodatne informacije o dodavanju vode.

Ako ne planirate upotrebljavati čizmu za cijelu nogu sljedećih 24 – 48 sati, pustite vodu da se iscijedi iz steznika natrag u upravljačku jedinicu tako da je ostavite spojenom s upravljačkom jedinicom dvije do tri minute. Time ćete spriječiti stvaranje plijesni u stezniku i osigurati da on radi kako se očekuje.

**NAPOMENA:** Nije potrebno puniti steznik za upotrebu s **upravljačkom jedinicom Med4 Elite\***.

Ako se voda nalazila u stezniku dulje od sat vremena, preporučujemo prethodno hlađenje/ zagrijavanje steznika prije pokretanja terapije na bolesniku.

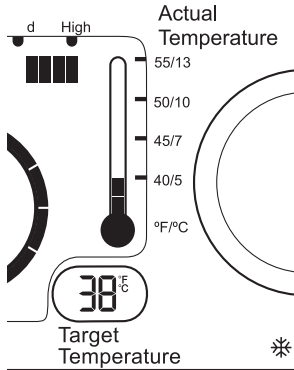
Pogledajte *Prethodno hlađenje/Prethodno zagrijavanje steznika* za upute o tome kako prethodno ohladiti/prethodno zagrijati čizmu za cijelu nogu.

## PRETHODNO HLAĐENJE/PRETHODNO ZAGRIJAVANJE STEZNIKA

Čizma za cijelu nogu osmišljena je za primjenu terapije po čitavoj nozi i stopalu (osim nožnih prstiju). Tijekom terapije kroz steznik kruži velika količina vode. Prethodno hlađenje/prethodno zagrijavanje steznika pomoći će vam u primjeni najbolje moguće terapije. Povremeno možete vidjeti odstupanje stvarne temperature od ciljane temperature. To je normalno.

### PRETHODNO HLAĐENJE STEZNIKA UZ POMOĆ SUSTAVA GRPRO® 2.1

1. Prvo napunite svoju čizmu za cijelu nogu. Pogledajte *Punjenje steznika*.



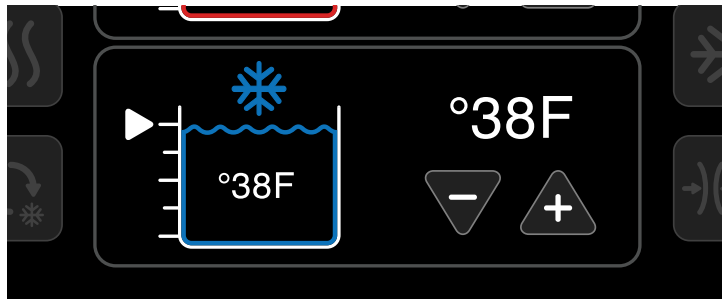
2. Kad se steznik napuni vodom, a razina vode u vašoj upravljačkoj jedinici bude na maksimalnoj razini, pokrenite terapiju hlađenjem bez kompresije u trajanju od pet minuta.

Ti ćete omogućiti da se temperatura vode u stezniku izjednači s temperaturom vode u spremniku GRPro® 2.1.

Pokrenite željenu terapiju. Proučite Korisnički priručnik svoje upravljačke jedinice.

### PRETHODNO HLAĐENJE STEZNIKA UZ POMOĆ SUSTAVA MED4 ELITE®

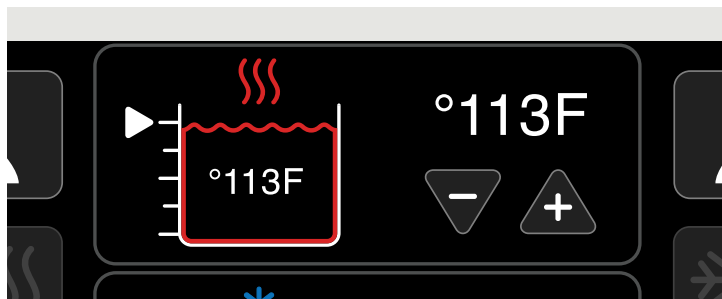
1. Pokrenite terapiju hlađenjem bez kompresije u trajanju od dvije do tri minute.
2. Nakon što stvarna temperatura u spremniku dosegne 1 – 2 °C (2 – 3 °F) od ciljane temperature, steznik je spreman za primjenu.
3. Zaustavite trenutačnu terapiju. Postavite steznik.



4. Pokrenite željenu terapiju. Proučite Korisnički priručnik svoje upravljačke jedinice.

### PRETHODNO ZAGRIJAVANJE STEZNIKA UZ POMOĆ SUSTAVA MED4 ELITE®

1. Pokrenite Heat therapy (terapiju zagrijavanjem) uz opciju No Compression (bez kompresije) u trajanju od dvije do tri minute.
2. Nakon što stvarna temperatura u spremniku dosegne 1 – 2 °C (2 – 3 °F) od ciljane temperature, steznik je spreman za primjenu.
3. Zaustavite trenutačnu terapiju. Postavite steznik.



4. Pokrenite željenu terapiju. Proučite Korisnički priručnik svoje upravljačke jedinice.

**NAPOMENA:** Nikad nemojte premašivati gornje i donje oznake prilikom podešavanja čizme. Gornji rub uvijek se treba nalaziti između oznaka najkraćeg i najduljeg unutarnjeg ruba.

## PODEŠAVANJE DULJINE UNUTARNJEG RUBA

Čizma za cijelu nogu osmišljena je kako bi pristajala različitim duljinama unutarnjeg ruba. **Steznik se isporučuje spreman za upotrebu sa standardnom duljinom.** Ako je potrebno, možete podesiti duljinu kako biste je produžili ili skratili pridržavajući se sljedećih koraka.



Poravnajte gornji rub čizme s tom crtom kako biste produžili duljinu unutarnjeg ruba.



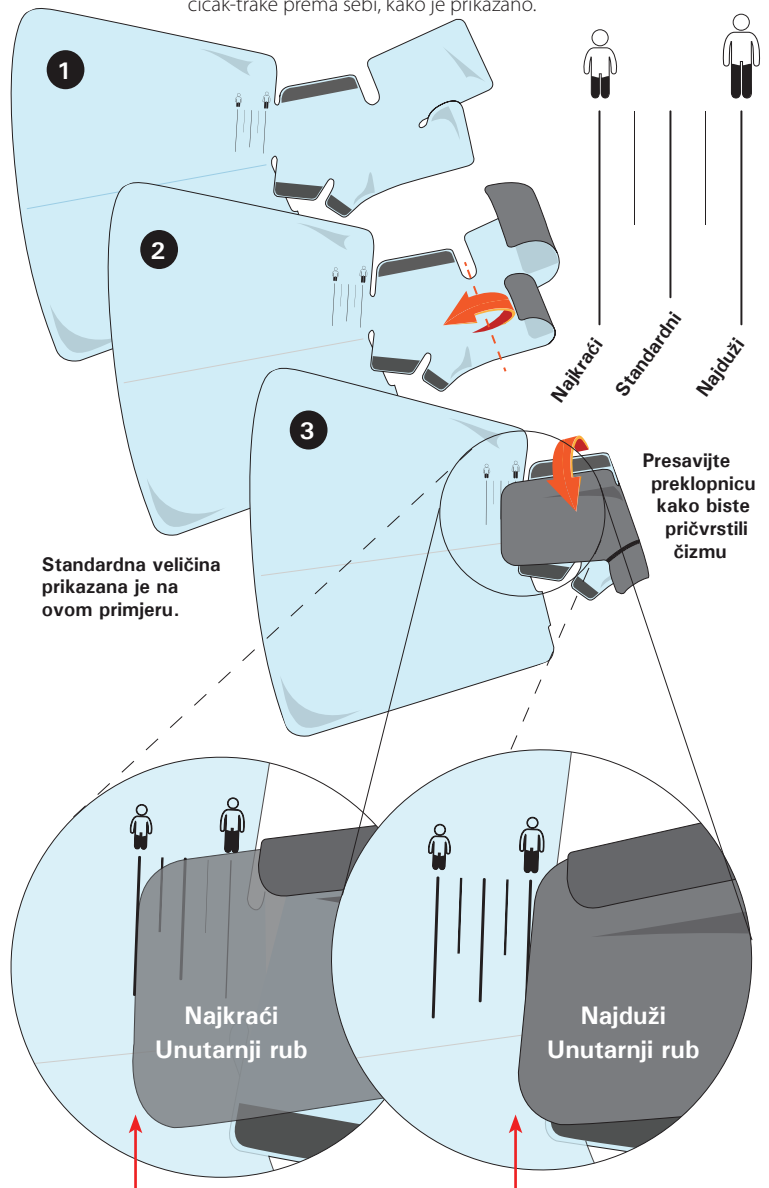
Poravnajte gornji rub čizme s tom crtom kako biste skratili duljinu unutarnjeg ruba.

### ZA PRODUŽAVANJE STEZNIKA (DUŽI UNUTARNJI RUB)

1. Odvojite čičak-traku na dijelu steznika sa čizmom kako bi se čitavi steznik mogao rasprostrijeti ravno na pod ili stol
2. Presavijte čizmu kako bi se gornji rub poravnao s donjom oznakom (pogledajte ikonu s lijeve strane). Time ćete dodati otprilike 2,5 cm (1 inč) standardnoj duljini unutarnjeg ruba.
3. Pričvrstite čizmu na mjestu tako da presavijete gornji dio čičak-trake prema sebi, kako je prikazano.

### ZA SKRAĆIVANJE STEZNIKA (KRAĆI UNUTARNJI RUB)

1. Odvojite čičak-traku na dijelu steznika sa čizmom kao bi se čitavi steznik mogao rasprostrijeti ravno na pod ili stol.
2. Presavijte čizmu kako bi se gornji rub poravnao s gornjom oznakom (pogledajte ikonu s lijeve strane). Time ćete duljinu unutarnjeg ruba skratiti za otprilike 2,5 cm (1 inč).
3. Pričvrstite čizmu na mjestu tako da presavijete gornji dio čičak-trake prema sebi, kako je prikazano.



Standardna veličina prikazana je na ovom primjeru.

Presavijte preklopnicu kako biste pričvrstili čizmu

Najkraći Unutarnji rub

Najduži Unutarnji rub

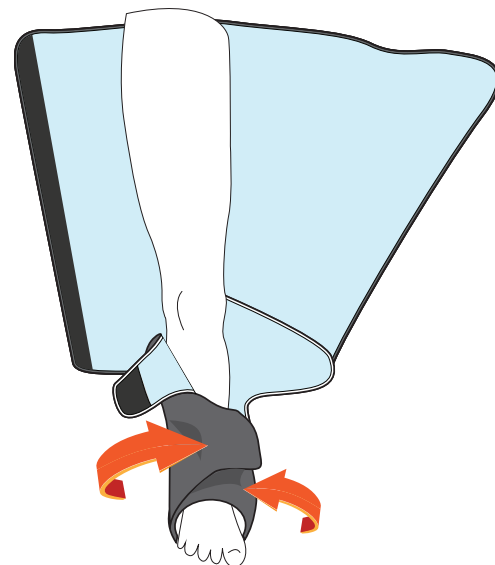
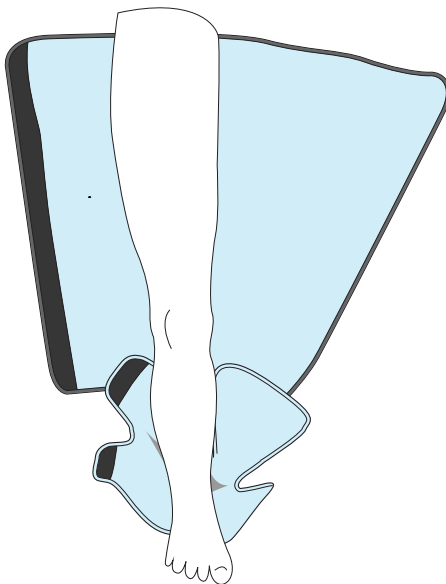
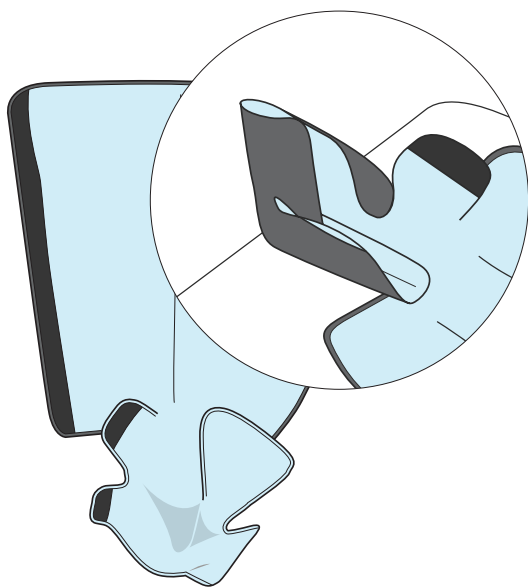
## PRIMJENA STEZNIKA SA ČIZMOM ZA CIJELU NOGU

Primjenu čizme za cijelu nogu uvijek treba provoditi uz pomoć druge osobe. Da biste spriječili ozljedu, nikad nemojte sami pokušavati postaviti steznik.

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

**NAPOMENA:** Uvijek postavljajte steznik dok sjedite ili ležite, a noge su vam ispružene.

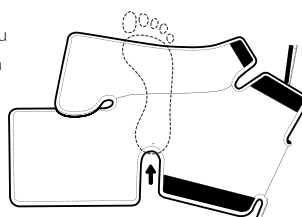
Čizma za cijelu nogu može se postaviti na lijevu ili desnu nogu.



- 1** Rasprostrite čizmu za cijelu nogu na pod ili stol za terapiju.

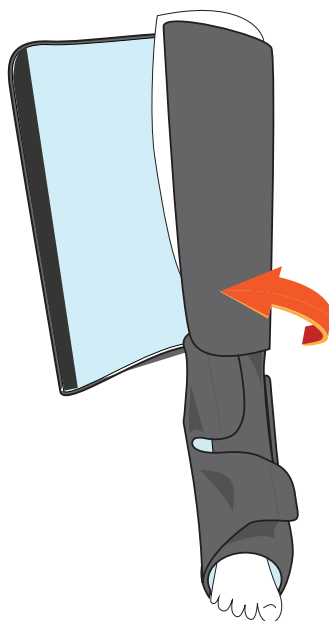
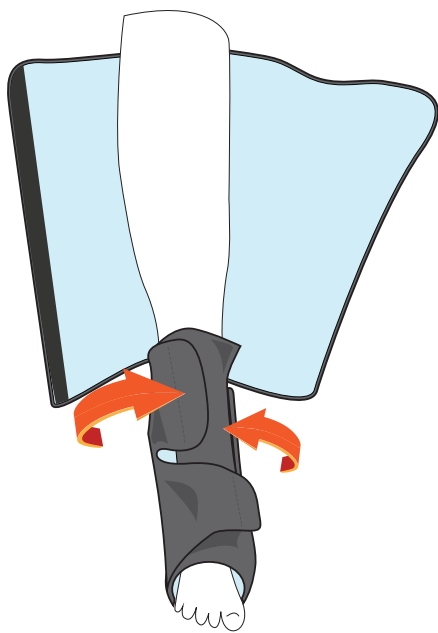
- 2** Postavite ozlijeđenu nogu u donji dio čizme tako da se peta nalazi na predviđenome mjestu.

Čizma za cijelu nogu šalje se s već oblikovanim dijelom čizme.



- 3** Presavijte steznik preko gornjeg dijela stopala i pričvrstite ga na suprotnoj strani stopala.

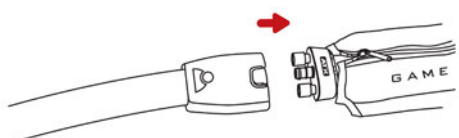
**NAPOMENA:** Nikad nemojte prekrivati nožne prste tijekom primjene čizme za cijelu nogu.



- 4** Presavijte steznik oko gležnja i pričvrstite na suprotnoj strani noge.

- 5** Presavijte stranu s omčom preko gornje strane noge, pazite da nema nabora na tkanini i da čvrsto prijanja uz nogu.

- 6** Presavijte stranu s omčom preko gornje strane noge u drugom smjeru, pazite da nema nabora na tkanini i da steznik čvrsto prijanja uz nogu.



- 7** 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.

- 8** Da biste skinuli steznik, prvo otkopčajte dio na nozi, a zatim dio na stopalu. Odmaknite steznik od tijela.

## OPĆENITO



**VAŽNO**

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

**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.

### NAMJENA

Steznici Game Ready\* namijenjeni su za upotrebu zajedno s upravljačkim jedinicama Game Ready\* (GRPro\* 2.1 ili Med4 Elite\*)<sup>1</sup> 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

1. Pridržavajte se preporuka svojega zdravstvenog djelatnika po pitanju učestalosti i trajanja upotrebe.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Da biste izbjegli mogućnost oštećenja upravljačke jedinice, nemojte upotrebljavati steznike drugih proizvođača s upravljačkom jedinicom.
6. 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.
7. 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.
8. Sustav Med4 Elite\* nije namijenjen za upotrebu s anestetima.
9. 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.
10. Treba izbjegavati zagrijavanje spolnih žlijezda.
11. Nemojte prekrivati nožne prste čizmom za cijelu nogu.

### 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.

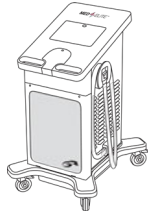
**Izmjenjivač topline:** Godina dana od datuma kupnje. Pogledajte jamstvenu karticu uključenu s izmjenjivačem topline.

## GRPRO\* 2.1 KONTRAINDIKACIJE

	NAČIN TERAPIJE	
	Kritoterapija	Kompresija
	<p><b>X = Apsolutna kontraindikacija</b> – U ovim se slučajevima terapija <b>ne</b> bi smjela upotrebljavati na bolesnicima:</p> <p><b>R = Relativna kontraindikacija</b> – Terapija za ova stanja treba se upotrebljavati samo pod nadzorom licenciranog zdravstvenog djelatnika kod bolesnika:</p>	
Koji imaju akutne faze upalnog flebitisa na ozlijeđenom području.		<b>X</b>
Koji imaju trenutne kliničke znakove koji ukazuju na duboku vensku trombozu na ozlijeđenom području.		<b>X</b>
Koji imaju značajnu arteriosklerozu ili drugu vaskularnu ishemijsku bolest na ozlijeđenom području.		<b>X</b>
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).		<b>X</b>
Koji imaju stanje u kojem nije poželjan povećan venski ili limfni povratak na ozlijeđenom ekstremitetu (npr., karcinom).		<b>X</b>
Koji imaju dekompenziranu hipertenziju na ozlijeđenom području.		<b>X</b>
Koji imaju otvorenu ranu na ozlijeđenom području (ranu je potrebno prekriti zavojem prije upotrebe sustava Game Ready*).		<b>R</b>
Koji imaju akutni, nestabilni (neliječeni) lom na ozlijeđenom području.		<b>R</b>
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.	<b>R</b>	<b>R</b>
Koji imaju srčanu insuficijenciju ili kongestivno zatajenje srca (s povezanim edemom u ekstremitetima ili plućima).		<b>R</b>
Koji imaju lokalizirano nestabilno stanje na koži (npr. dermatitis, podvezivanje vena, gangrenu ili nedavno presađivanje kože).	<b>R</b>	<b>R</b>
Koji imaju erizipele ili neku drugu aktivnu infekciju na ozlijeđenom području.		<b>R</b>
Koji imaju značajno vaskularno oštećenje na ozlijeđenom području (npr. od prijašnje ozeblina, dijabetesa, arterioskleroze ili ishemijske).	<b>X</b>	
Koji imaju poznate hematološke diskrazije koje utječu na trombozu (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krigoglobulinemija, bolest srpastih stanica, serumski hladni aglutinini).	<b>X</b>	
Koji imaju Raynaudovu bolest ili preosjetljivost na hladnoću (urtikarija na hladnoću).	<b>R</b>	
Koji imaju hipertenziju ili iznimno nizak krvni tlak.	<b>R</b>	
Koji imaju dijabetes.	<b>R</b>	
Koji imaju kompromitiranu lokalnu cirkulaciju ili neurološko oštećenje (uključujući paralizu ili lokaliziranu ugrozu zbog višestrukih kirurških zahvata) na ozlijeđenom području.	<b>R</b>	
Koji imaju reumatoidni artritis na ozlijeđenom području.	<b>R</b>	

† Čizma za cijelu nogu nije odobrena za upotrebu sa sustavom Med4 Elite\* u Sjedinjenim Državama. U državama koje prihvaćaju oznaku CE može biti odobrena upotreba čizme za cijelu nogu sa sustavom Med4 Elite\*. Proverite sa svojim lokalnim distributerom sustava Game Ready\* pojedinosti upotrebe u svojoj državi ili regiji.

## MED4 ELITE\* KONTRAINDIKACIJE



**X = Apsolutna kontraindikacija –**

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

**R = Relativna kontraindikacija –**

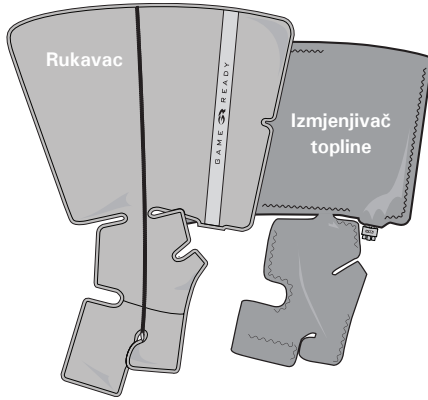
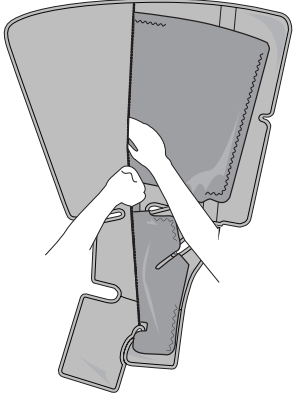
Terapija za ova stanja treba se upotrebljavati samo pod nadzorom licenciranog zdravstvenog djelatnika kod bolesnika koji imaju:

	NAČIN TERAPIJE			
	Toplinska terapija	Krioterapija	Kompresija	Brzi 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 atrijska, 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

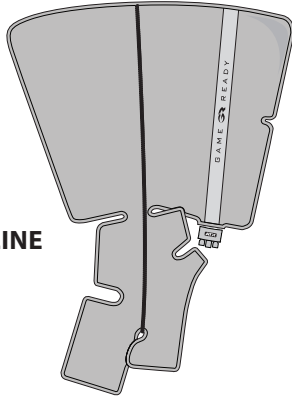
## SASTAVLJANJE

Izmjenjivač topline (PNs 520922-03, 520923-03) pristaje u rukavac (PNs 510922, 510923) i dolazi kao dio unaprijed sastavljenog steznika (PNs 590922-03, 590923-03). 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.

- 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 uklonite izmjenjivač topline

## ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

### SVAKODNEVNO

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**, ili prema potrebi, upotrijebite Sterifab® na plavoj strani rukavca prema uputama proizvođača kako biste prijenos mikroba sveli na najmanju moguću mjeru.

### DUGOTRAJNA SKRB

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.

## SKLADIŠTENJE

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.



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 čizmu za cijelu nogu 15-M1-1099-01

## 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](http://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](http://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. Ovaj proizvod može vas izložiti kemikalijama koje uključuju kadmij, krom, olovo, polibromirane bifenile ili živu, za koje je država Kalifornija utvrdila da uzrokuju rak ili reproduktivnu toksičnost. Za dodatne informacije posjetite [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Steznik (PNs 590922-03, 590923-03) uključuje rukavac (PNs 510922, 510923) i izmjenjivač topline (PNs 520922-03, 520923-03)

Posljednji put revidirano: 2021-06-21  
YYYY-MM-DD

Vodič za upotrebu čizme za cijelu nogu povremeno se može ažurirati. Najnovija verzija Korisničkog priručnika može se pronaći na internetu na raznim jezicima na [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Ako vam je potreban papirnati primjerak ovog priručnika, obratite se službi za korisnike društva Game Ready na 1.888.426.3732. Međunarodni kupci trebaju se obratiti svojem lokalnom distributeru.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες  
γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

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

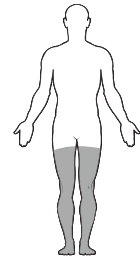
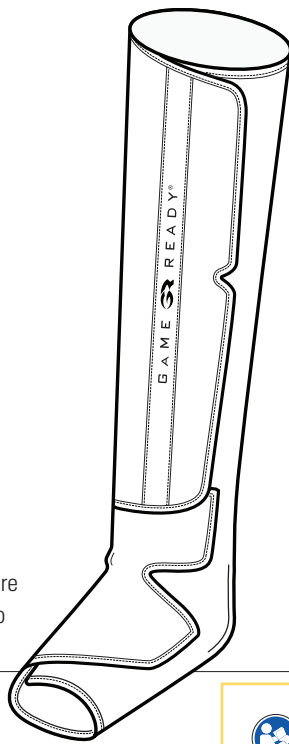


DA UTILIZZARE CON

**SISTEMA GRPRO\* 2.1**

**SISTEMA MED4 ELITE\*\***

† Lo stivale a gamba intera non è omologato per l'uso con Med4 Elite\* negli Stati Uniti. Nei Paesi che riconoscono la marcatura CE, l'uso dello stivale a gamba intera con Med4 Elite\* potrebbe essere consentito. Verificare con il distributore Game Ready\* di zona i dettagli di utilizzo nel proprio Paese o nella propria regione.



# FULL LEG BOOT

STIVALE A GAMBA INTERA

## MANUALE D'USO

ITALIANO

**Rx ONLY**

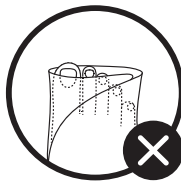
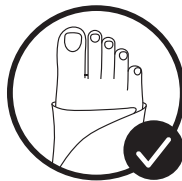
La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo agli operatori sanitari abilitati o su presentazione di una loro prescrizione.

### INDICAZIONI SULLA TAGLIA

Taglia	Lunghezza effettiva della fascia termica (Intervalli di regolazione)	Misura approssimativa del cavallo	Orientamento anatomico
<b>M</b> (Media)	<b>76-81 cm</b> (30-32 pollici)	<b>69-84 cm</b> (27-33 pollici)	<b>Tutte le taglie sono adatte sia alla gamba sinistra che alla gamba destra</b>
<b>L</b> (Large)	<b>86-91 cm</b> (34,5-36,5 pollici)	<b>84-94 cm</b> (33-37 pollici)	

### MIGLIORI PRASSI

- Tenere l'unità di controllo (GRPRO\* 2.1) su un tavolo per impedire il drenaggio dalla fascia termica.
- Se si utilizzano due fasce termiche per stivali a gamba intera (una su ciascuna gamba), si consiglia di utilizzare l'unità di controllo MED4 ELITE\* oppure due unità di controllo GRPRO\* 2.1 per erogare la terapia. Non è consigliabile utilizzare il tubo connettore doppio con l'unità GRPRO\* 2.1.
- Non coprire mai le dita dei piedi quando si indossa lo stivale a gamba intera.



### PRIMING DELLA FASCIA TERMICA

Per impedire che venga generato un Errore 04 all'inizio della terapia quando lo stivale a gamba intera viene usato insieme all'unità di controllo GRPRO\* 2.1, è importante eseguire il priming (ovvero il pre-riempimento) della fascia termica prima della terapia.

Per eseguire il priming della fascia termica al fine di poterla utilizzare con l'unità di controllo GRPRO\* 2.1, procedere nel modo seguente.

1. Con l'unità di controllo GRPRO\* 2.1 spenta, applicare il tubo connettore all'unità di controllo e alla fascia termica.
2. Aprire e appiattire la fascia termica accanto all'unità di controllo (non sul corpo).
3. Accendere il sistema ed effettuare la terapia senza compressione. Mettere in pausa dopo 45 secondi.
4. Scollegare lo stivale a gamba intera dall'unità di controllo in modo che l'acqua rimanga nella fascia termica. Ora è pronto per l'uso.

**NOTA:** se si sta eseguendo per la prima volta il priming dello stivale a gamba intera utilizzando l'unità di controllo GRPRO\* 2.1, il sistema potrebbe generare un **Errore 04** 60 secondi dopo aver premuto il pulsante Attivazione (Play). In quel caso, spegnere l'unità di controllo premendo il pulsante dell'alimentazione. Riaccenderla e ripetere i passaggi indicati in precedenza.



#### 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.

#### INDICAZIONI PER L'USO DI GRPRO\* 2.1

Il sistema Game Ready\* GRPro\* 2.1 abbina le terapie di compressione e del freddo. È destinato al trattamento di lesioni post-chirurgiche e acute per ridurre l'edema, il gonfiore e il dolore per i quali sono indicati il freddo e la compressione. È previsto per l'uso da parte o su prescrizione di un sanitario abilitato, in ambiente ospedaliero o ambulatoriale, in palestre o a domicilio.

#### INDICAZIONI PER L'USO DI MED4 ELITE\*

Med4 Elite\* combina la crioterapia, la termoterapia, la terapia a contrasto e la terapia a compressione. È destinato al trattamento di lesioni post-chirurgiche e acute per ridurre l'edema, il gonfiore e il dolore per i quali siano indicati il freddo e la compressione. È destinato al trattamento delle condizioni mediche e/o chirurgiche post-traumatiche e post-chirurgiche per le quali sia indicata la terapia termica localizzata (termoterapia, crioterapia o terapia a contrasto).

Dopo aver completato i passaggi precedenti, controllare il livello dell'acqua nell'unità di controllo. Se necessario, aggiungerne dell'altra. Prestare attenzione a non riempire troppo l'unità di controllo, e lasciare spazio per il ritorno dell'acqua dalla fascia termica dopo la terapia. Per maggiori informazioni sull'aggiunta di acqua, consultare il Manuale d'uso dell'unità di controllo.

Se non si prevede di utilizzare lo stivale a gamba intera nelle successive 24-48 ore, consentire all'acqua di drenare dalla fascia termica all'unità di controllo lasciandola collegata all'unità di controllo per 2-3 minuti. Ciò impedirà la formazione di muffa all'interno della fascia termica e ne manterrà inalterate le prestazioni.

**NOTA:** non è necessario eseguire il priming della fascia termica se si utilizza l'unità di controllo MED4 ELITE\*.

Se l'acqua è rimasta nella fascia termica per più di un'ora, si consiglia di pre-raffreddare/pre-riscaldare la fascia termica prima di erogare la terapia a un paziente.

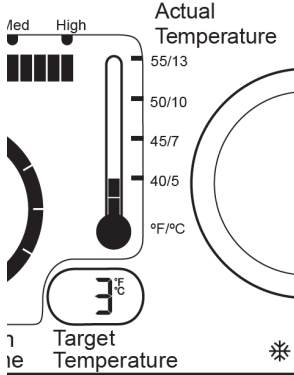
Vedere *Pre-raffreddamento/pre-riscaldamento della fascia termica* per istruzioni su come pre-raffreddare/pre-riscaldare lo stivale a gamba intera.

## PRE-RAFFREDDAMENTO/PRE-RISCALDAMENTO DELLA FASCIA TERMICA

Lo stivale a gamba intera è stato studiato per erogare terapia su tutta la gamba e il piede (ad eccezione delle dita del piede). Durante la terapia, nella fascia termica circola una grande quantità d'acqua. Pre-raffreddando o pre-riscaldando la fascia termica aiuterà a erogare la migliore terapia possibile. Di quando in quando si potrebbe notare che la temperatura *effettiva* devia dalla temperatura *target*. Ciò rientra nella normalità.

### PRE-RAFFREDDAMENTO DELLA FASCIA TERMICA CON GRPRO® 2.1

1. Eseguire innanzitutto il priming dello stivale a gamba intera. Vedere *Priming della fascia termica*.



2. Con l'acqua all'interno della fascia termica e l'acqua dell'unità di controllo sul livello massimo, erogare la crioterapia senza compressione per 5 minuti.

Ciò consentirà alla temperatura dell'acqua presente all'interno della fascia termica di uniformarsi a quella dell'acqua all'interno del serbatoio dell'unità GRPRO® 2.1.

Erogare la terapia come desiderato. Fare riferimento al Manuale d'uso dell'unità di controllo.

### PRE-RAFFREDDAMENTO DELLA FASCIA TERMICA CON MED4 ELITE®

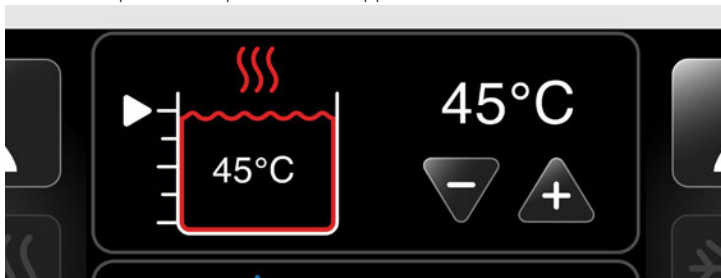
1. Erogare la crioterapia senza compressione per 2-3 minuti.
2. Quando la temperatura effettiva del serbatoio si trova entro 1-2 °C (2-3 °F) dalla temperatura target, si può applicare la fascia termica.
3. Interrompere la terapia corrente. Applicare la fascia termica.



4. Erogare la terapia come desiderato. Fare riferimento al Manuale d'uso dell'unità di controllo.

### PRE-RISCALDAMENTO DELLA FASCIA TERMICA CON MED4 ELITE®

1. Erogare la termoterapia senza compressione per 2-3 minuti.
2. Quando la temperatura effettiva del serbatoio si trova entro 1-2 °C (2-3 °F) dalla temperatura target, si può applicare la fascia termica.
3. Interrompere la terapia corrente. Applicare la fascia termica.



4. Erogare la terapia come desiderato. Fare riferimento al Manuale d'uso dell'unità di controllo.

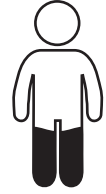
**NOTA:** non oltrepassare mai i contrassegni inferiore e superiore quando si regola lo stivale. Il margine superiore deve essere sempre tra il contrassegno del cavallo più corto e il contrassegno del cavallo più lungo.

## REGOLAZIONE DELLA LUNGHEZZA DEL CAVALLO

Lo stivale a gamba intera è stato progettato per adattarsi a svariate lunghezze del cavallo. **La fascia termica viene fornita pronta all'uso con la lunghezza standard.** Se necessario, può essere allungata o accorciata seguendo i passaggi qui sotto.



Allineare il margine superiore dello stivale a questa linea per allungare il cavallo.



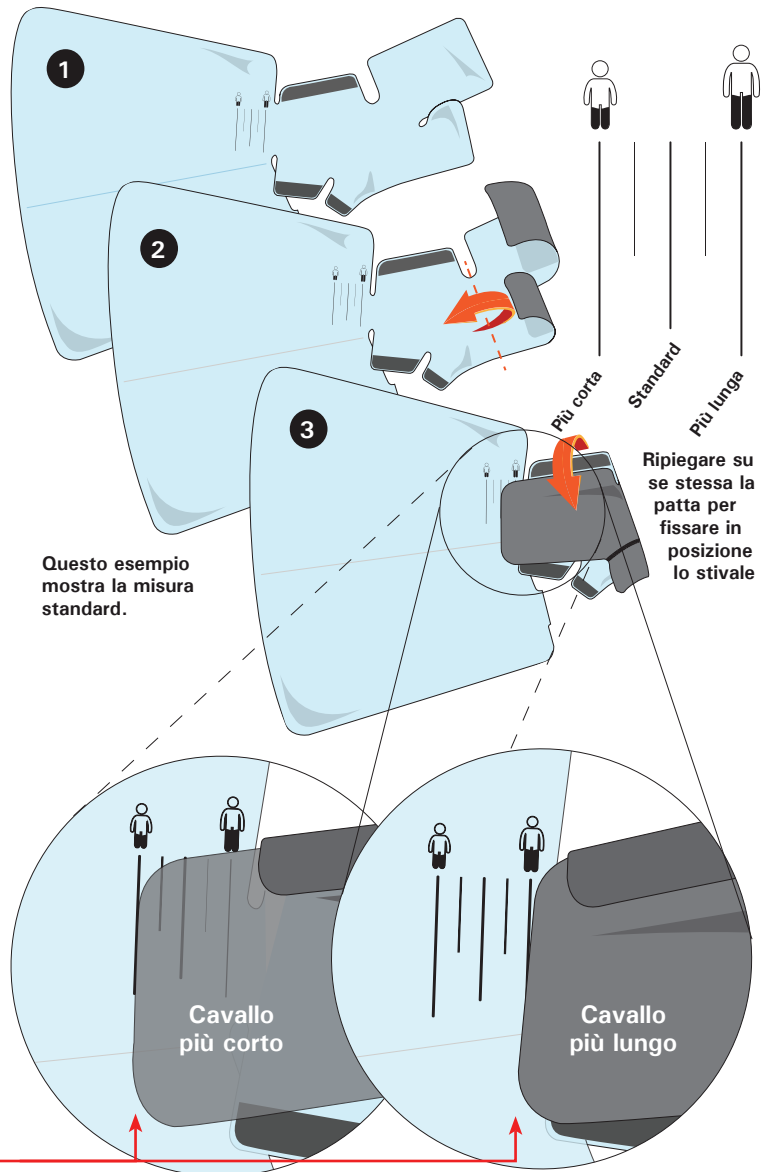
Allineare il margine superiore dello stivale a questa linea per accorciare il cavallo.

### PER ALLUNGARE LA FASCIA TERMICA (CAVALLO PIÙ LUNGO)

1. Aprire la chiusura in velcro della sezione dello stivale della fascia termica, in modo che l'intera fascia giaccia piatta sul pavimento o sul tavolo.
2. Ripiegare su se stessa la sezione dello stivale, in modo che il margine superiore sia allineato con il contrassegno inferiore (vedere l'icona a sinistra). Così facendo il cavallo si allungherà di circa 2,5 cm (1 pollice).
3. Fissare in posizione lo stivale ripiegando il pezzo superiore di velcro verso se stessi, come indicato in figura.

### PER ACCORCIARE LA FASCIA TERMICA (CAVALLO PIÙ CORTO)

1. Aprire la chiusura in velcro della sezione dello stivale della fascia termica, in modo che l'intera fascia giaccia piatta sul pavimento o sul tavolo.
2. Ripiegare su se stessa la sezione dello stivale, in modo che il margine superiore sia allineato con il contrassegno superiore (vedere l'icona a sinistra). Così facendo il cavallo si accorcerà di circa 2,5 cm (1 pollice).
3. Fissare in posizione lo stivale ripiegando il pezzo superiore di velcro verso se stessi, come indicato in figura.



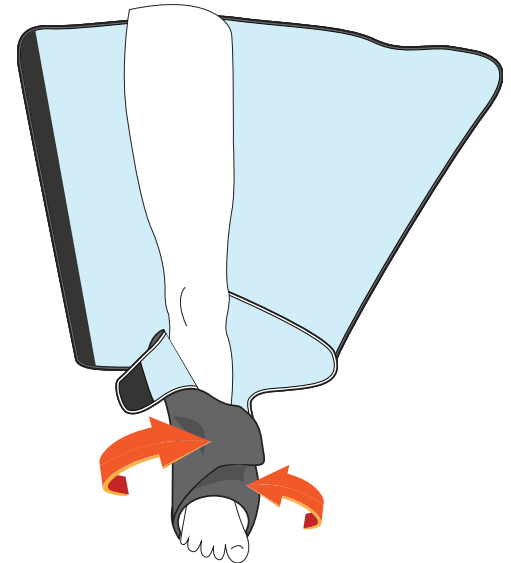
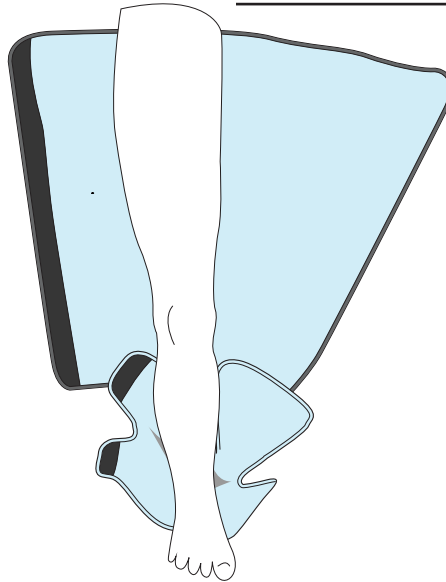
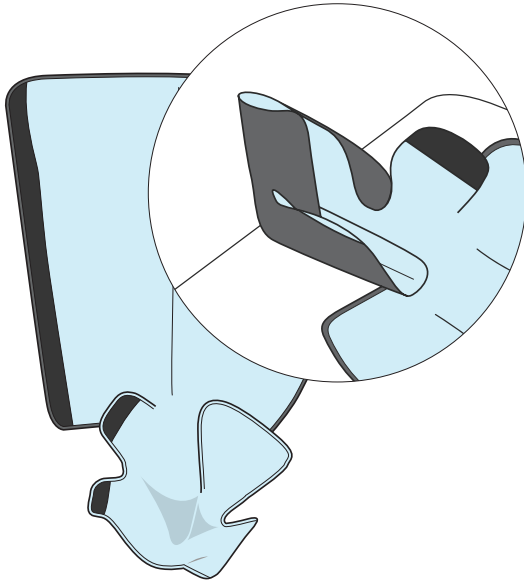
## APPLICAZIONE DELLA FASCIA TERMICA PER STIVALE A GAMBA INTERA

Lo stivale a gamba intera deve essere sempre indossato con l'aiuto di una seconda persona. Per evitare lesioni, non tentare mai di applicare la fascia termica da soli.

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.

**NOTA:** applicare la fascia termica soltanto se si è seduti o coricati con le gambe dritte.

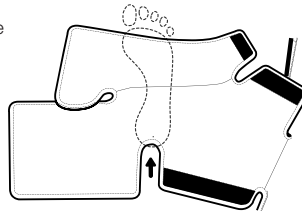
Lo stivale a gamba intera può essere applicato sia sulla gamba sinistra che sulla destra.



- 1** Collocare lo stivale a gamba intera piatto sul pavimento o su un tavolo da terapia.

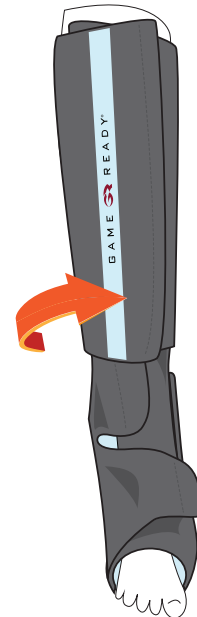
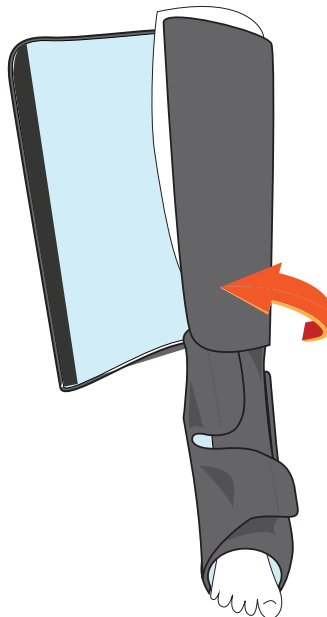
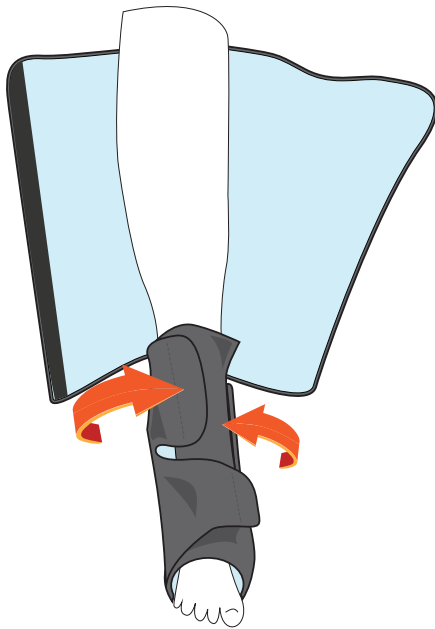
Lo stivale a gamba intera viene fornito con la sezione dello stivale già formata.

- 2** Introdurre il piede da sottoporre a terapia nella sezione inferiore dello stivale, con il calcagno nell'area designata.



- 3** Ripiegare la fascia termica sopra il collo del piede e fissarla sul lato opposto del piede.

**NOTA:** non coprire mai le dita dei piedi quando si indossa lo stivale a gamba intera.



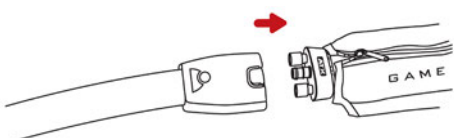
- 4** Ripiegare la fascia termica attorno alla caviglia e fissarla sul lato opposto della gamba.

- 5** Ripiegare il lato del velcro con gli anelli sulla parte alta della gamba, verificando che non vi siano pieghe sul tessuto e che la fascia avvolga strettamente la gamba.

- 6** Ripiegare il lato del velcro con i gancetti sulla parte alta della gamba nella direzione opposta, verificando che non vi siano pieghe sul tessuto e che la fascia avvolga strettamente la gamba.

- 7** Collegare la fascia termica all'unità di controllo utilizzando il tubo connettore. Si dovrà udire uno scatto. Per scollegare basta premere il pulsante blu o grigio e staccare il connettore dalla fascia termica.

- 8** Per togliere la fascia termica, sganciare per prima la sezione della gamba e poi sganciare quella del piede. Allontanare la fascia termica dal corpo.



## INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE



### IMPORTANTE

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.

**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.

### 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\*)<sup>†</sup> 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

1. Seguire i consigli dell'operatore sanitario per quanto riguarda la frequenza e la durata d'uso.
2. 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 eventuali bruciori, 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.
3. 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.
4. Le fasce termiche GAME READY\* sono disponibili in varie configurazioni ma non sono destinate a tutti gli usi fisiologici possibili. Per esempio, la fascia termica per caviglia non è una fascia termica destinata all'uso sulle dita dei piedi e la fascia termica per la schiena non è destinata all'uso nella regione addominale.
5. Per evitare eventuali danni all'unità di controllo, non utilizzare fasce termiche di altri produttori con l'unità di controllo.
6. 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.
7. 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) o più. 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.
8. Il sistema MED4 ELITE\* non è destinato all'uso con agenti anestetici.
9. 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.
10. Evitare la somministrazione di calore a livello delle gonadi.
11. Non coprire le dita dei piedi con lo stivale a gamba intera.

### 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

Usò sporadico (personale) ..... 12 mesi  
 Usò medio ..... 6 mesi  
 Usò intensivo (clinica o palestra) ..... 3 mesi

#### Scambiatore di calore


Usò sporadico (personale) ..... 24 mesi  
 Usò medio ..... 18 mesi  
 Usò 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.

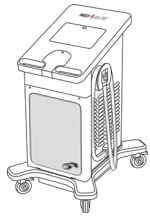
**Scambiatore di calore:** 1 anno dalla data di acquisto. Fare riferimento alla scheda della garanzia in dotazione con lo scambiatore di calore.

## CONTROINDICAZIONI DI GRPRO\* 2.1

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

<sup>†</sup> Lo stivale a gamba intera non è omologato per l'uso con Med4 Elite\* negli Stati Uniti. Nei Paesi che riconoscono la marcatura CE, l'uso dello stivale a gamba intera con Med4 Elite\* potrebbe essere consentito. Verificare con il distributore Game Ready\* di zona i dettagli di utilizzo nel proprio Paese o nella propria regione.

## CONTROINDICAZIONI DI MED4 ELITE\*



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

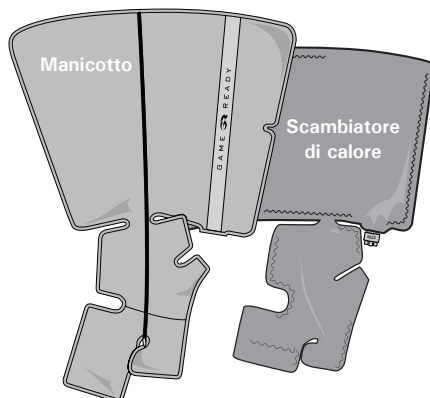
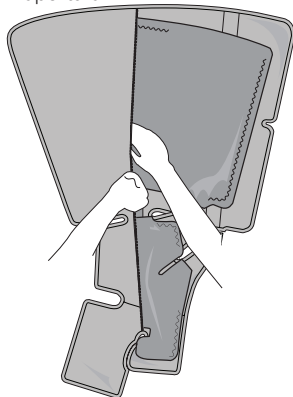
**R = Controindicazione relativa** –  
Per queste condizioni la terapia deve essere utilizzata sui pazienti solo sotto la supervisione di un operatore sanitario abilitato.

	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
Fenomeno 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 alle dita 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

## ASSEMBLAGGIO

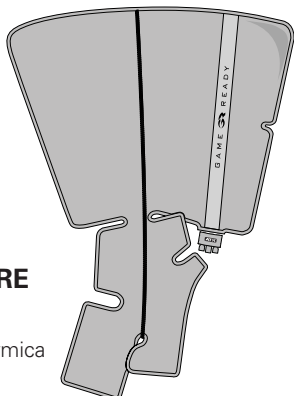
Lo scambiatore di calore (cod. art. 520922-03, 520923-03) è sistemato all'interno del manicotto (cod. art. 510922, 510923) e fa parte di una fascia termica preassemblata (cod. art. 590922-03, 590923-03). Se lo scambiatore di calore viene rimosso per lavare il manicotto o per qualsiasi altra ragione, utilizzare le seguenti istruzioni per reinserirlo all'interno del manicotto.

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



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

- 3 Assicurarsi che lo scambiatore di calore sia piatto all'interno del manicotto, senza pieghe o increspature. Se necessario, chiudere la cerniera del manicotto. 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 manicotto.



## RIMOZIONE DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

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

## CURA E PULIZIA

### GIORNALIERA

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 oppure secondo necessità, utilizzare Sterifab® sul lato blu del manicotto attenendosi alle istruzioni del produttore, per ridurre al minimo la trasmissione di germi.

### PULIZIA PIÙ APPROFONDATA

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.

## CONSERVAZIONE

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.



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP L'Aja  
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 stivale a gamba intera 15-M1-749-02 / 705380 Rev C

## 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](http://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](http://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 può esporre a sostanze chimiche, tra cui cadmio, cromo, piombo, bifenili polibromurati o mercurio, ritenuti cancerogeni o tossici per l'apparato riproduttivo dallo Stato della California. Per ulteriori informazioni andare al sito [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

La fascia termica (cod. art. 590922-03, 590923-03) include il manicotto (cod. art. 510922, 510923) e lo scambiatore di calore (cod. art. 520922-03, 520923-03)

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

Il Manuale d'uso dello stivale a gamba intera potrebbe venire aggiornato periodicamente. La versione più recente del Manuale d'uso è reperibile online in varie lingue, presso il sito [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Se si desidera ricevere una copia cartacea del manuale, contattare il servizio di assistenza clienti GAME READY® al numero verde USA 1.888.426.3732. I clienti internazionali devono contattare il rispettivo distributore locale.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザーマニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

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

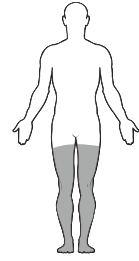
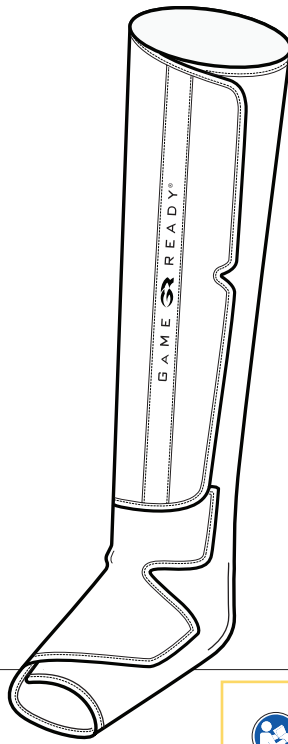


TIL NOTKUNAR MED

## GRPRO® 2.1 KERFI

## MED4 ELITE® KERFI†

† Stígvélið fyrir allan fótinn hefur ekki leyfi til notkunar með Med4 Elite® í Bandaríkjunum. Í löndum sem samþykkja CE merkingar gæti notkun skósin fyrir allan fótinn með Med4 Elite® verið heimilud. Athugaðu hjá staðbundna Game Ready® dreifaðila þínu um notkunarupplýsingar í landi þínu eða svæði.



# FULL LEG BOOT

## ALLUR FÓTUR STÍGVÉL

### NOTKUNARLEIÐBEININGAR

ÍSLENSKA

ONLY

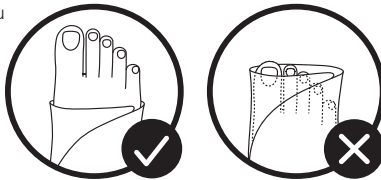
Alríkislög Bandaríkjanna takmarkar sölu þessa tækis við sölu til eða samkvæmt pöntun heilbrigðisstarfsmanns með starfsleyfi.

## UPPLÝSINGAR UM STÆRD

Stærð	Rauveruleg lengd vefju (Aðlögunarsvið)	Áætlaður Innri saumur	Líffærafæðileg staðsetning
M (Meðal)	76-81 cm (30-32")	69-84 cm (27-33")	Allar stærðir passa á vinstri eða hægri fót
L (Stór)	86-91 cm (34,5-36,5")	84-94 cm (33-37")	

## BESTU AÐFERÐIR

- Hafðu stjórneininguna (GRPro® 2.1) á borði til að koma í veg fyrir afrennsli frá vefjunni.
- Sért þú að nota tvær heilar fótstígvélavefjur (eina á hvorn fót) mælum við með að nota Med4 Elite® eða tvær GRPro® 2.1 stjórneiningar í meðferðinni. Við leggjum ekki til að nota á tvitengdu tengihosunnar með GRPro® 2.1.
- Aldrei má hylja tærnar þegar stígvél fyrir heilan fót er sett á.



## HLEÐSLA VEFJUNNAR

Til að koma í veg fyrir 04 villur í upphafi meðferðar með stígvél fyrir heilan fót þegar það er notað með GRPro® 2.1 stjórnunareiningarinnar, er mikilvægt að hlaða (fylla) vefjuna áður en meðferð hefst.

Að hlaða vefjuna fyrir notkun með **GRPro® 2.1 stjórnunareiningunni**:

- Með slökkt á **GRPro® 2.1 stýrieiningunni**, tengdu tengihosuna í stýrieininguna og vefjuna.
- Leggðu vefjuna opna og flata við hlið stýrieiningunnar (ekki á líkamann).
- Kveiktu á kerfinu og keyrðu meðferðina án þrýstings. Gerðu hlé eftir 45 sekúndur.
- Aftengdu stígvélið fyrir heilan fót frá stjórneiningunni svo vatn verði eftir í vefjunni. Það er nú tilbúið til notkunar

**ATHUGIÐ:** Sért þú að hlaða stígvélið fyrir heilan fót í fyrsta skipti með því að nota GRPro® 2.1, gættir þú rekist á **04 Villu** 60 sekúndum eftir að að þú ýttir á spila. Ef þetta birtist, slökktu á stjórneiningunni með því að ýta á ræsihnappinn. Kveiktu á henni aftur og endurtaktu þreppinn sem eru listuð hér að ofan.



### VIÐVÖRUN

Það er ófrávikjanlegt að lesa að fullu og skilja Game Ready® GRPro® 2.1 notendaleiðbeiningarnar áður en tækið er notað. Sé notkunarleiðbeiningum ekki fylgt gæti það valdið alvarlegum líkamssmeiðslum.



### MIKILVÆGT

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

### GRPRO® 2.1 ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Game Ready® GRPro® 2.1 kerfið sameinar kulda- og þrýstimeðferðir. Það er ætlað til að meðhöndla eftir skurðaðgerðir og bráðan líkamsskaða til að minnka þjúg, bólgur og verki, þar sem kuldi og þrýsingur eru ábent. Það er ætlast til að það sé notað af eða samkvæmt fyrirráðum heilbrigðisstarfsmanna með starfsleyfi á sjúkrahúsum, göngudeildum, aðstöðum við íþróttæfingar eða aðstöðum heima fyrir.

### MED4 ELITE® LEIÐBEININGAR FYRIR NOTKUN

Med4 Elite® sameinar kulda-, hita-, andstæðar- og þrýstimeðferðir. Það er ætlað til að meðhöndla eftir skurðaðgerðir og bráðan líkamsskaða til að minnka þjúg, bólgur og verki, þar sem kuldi og þrýsingur eru ábent. Það er ætlað til meðhöndlunar á eftirköstum áverka og skurðaðgerðum í lækningaskyni og/eða skurðaðgerðaraðstöðum þar með staðbundin hitameðferð (heit, köld eða andstæður) eru ábent.

Þegar þú hefur lokið við ofangreind þrep, athugaðu vatnsmagnnið á stjórneiningunni. Bættu meira vatni við, sé það nauðsynlegt. Farðu varlega svo stjórneiningin yfirfyllist ekki og hafðu pláss fyrir afgangsvatn sem hleypt er úr vefjunni eftir meðferð. Athugaðu notendaleiðbeiningarnar fyrir stjórneininguna til að fá meiri upplýsingar um ábætingu vatns.

Áætlið þú ekki að nota stígvélið fyrir heilan fót innan næstu 24 - 48 tíma leyfðu vatninu að renna úr vefjunni til baka í stjórneininguna með því að hafa þær samtengdar í 2 til 3 mínútur. Þetta hjálpar til við að varna myglumyndun innan í vefjunni og hjálpar til að lát vefjuna þína virka eins og til er ætlast.

**ATHUGIÐ:** Það er ekki nauðsynlegt að hlaða vefjuna fyrir notkun með **Med4 Elite® stjórneiningunni**.

Hafi vatn verið í vefjunni í meira en eina klukkustund, mælum við með forkælingu/forhitun vefjunnar áður en meðferð á sjúklingi hefst.

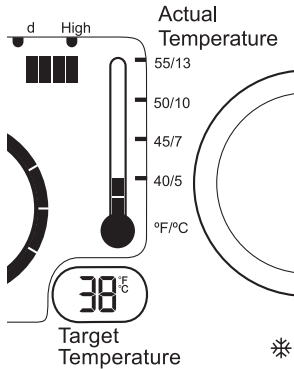
Sjá *forkæling/forhitun vefju þinnar* til að fá upplýsingar um hvernig á að forkæla/forhita stígvél fyrir heilan fót.

## FORKÆLING/FORHITUN VEFJU PINNAR

Stígvélið fyrir heilan fót er hannað til meðferðar á öllum fótleggnum og fætinum (að tánum undanskildum). Meðan á meðferð stendur er heilmikið vatn hringkeyrt gegn um vefjuna. Forkæling/forhitun vefju þinnar hjálpar til við að gefa bestu mögulegu meðferðina. Með tímanum gættir þú séð *raunverulega* hitann víkja frá mark hitanum. Þetta er eðlilegt.

### FORKÆLING VEFJU PINNAR MEÐ GRPRO\* 2.1

1. Fyrst skaltu hlaða stígvélið þitt fyrir heilan fót. Sjá *Hleðsla vefjunnar*.



2. Með vatni í vefjunni og vatnsmagnið í stjórneiningunni þinni er næstum full, keyrðu kalda meðferð án þrýstings í 5 mínútur.

Þetta mun láta vatnshitann í vefjunni jafnast við það sem er í vatninu í GRPro\* 2.1 tankinum.

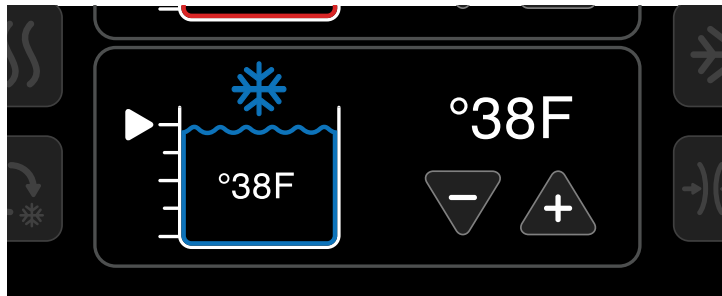
Keyrðu meðferð eftir óskum. Farðu eftir notkunarleiðbeiningum fyrir stjórnunareiningu þína.

### FORKÆLING VEFJU PINNAR MEÐ MED4 ELITE\*

1. Keyrðu kalda meðferð án þrýstings í 2 til 3 mínútur.

2. Þegar raunverulegt hitastig í vatnstankinum er innan 1–2 °C (2–3 °F) frá markhitanum, er unnt að setja vefjuna á.

3. Stöðvið núverandi meðferð. Setjið vefjuna.



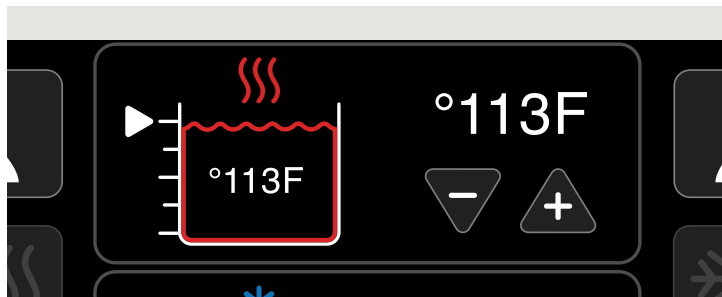
4. Keyrðu meðferð eftir óskum. Farðu eftir notendaleiðbeiningum fyrir stjórneininguna þína.

### FORHITUN VEFJU PINNAR MEÐ MED4 ELITE\*

1. Keyrðu hitameðferð án þrýstings í 2 til 3 mínútur.

2. Þegar raunverulegt hitastig í vatnstankinum er innan 1–2 °C (2–3 °F) frá markhitanum, er unnt að setja vefjuna á.

3. Stöðvið núverandi meðferð. Setjið vefjuna.



4. Keyrðu meðferð eftir óskum. Farðu eftir notendaleiðbeiningum fyrir stjórneininguna þína.

**ATHUGIÐ:** Farðu aldrei yfir efri og lægri merkin þegar stígvélið er stillt. Efri kanturinn á alltaf að vera milli stytsta og lengsta inna saumsmerki.

## STILLING LENGÐAR INNRI SAUMSINS

Stígvélið fyrir heilan fót er hannað til að vera með mismunandi lengdir innri saums. **Vefjan kemur tilbúin til notkunar með stöðluðu lengdinni.** Sé nauðsynlegt gættir þú stíll lengdina til að vera annað hvort lengri eða styttri í eftirfarandi þrepum hér að neðan.



Stílið efri kant stígvélsins að þessari línu til að lengja lengd innri saums.



Stílið efri kant stígvélsins að þessari línu til að stytta lengd innri saums.

### AÐ LENGJA VEFJUNA (LENGRI INNRI SAUMUR)

1. Aftengdu krók og lykkju á stígvélahlutanum á vefjunni svo að öll vefjan liggja flöt á gólfi eða borði

2. Brjóttu stígvélahlutann yfir svo að efsti kanturinn komi saman við lægra merkið (sjá táknið til vinstri). Þetta mun bæta um 2,5 cm (1") við stöðluðu lengd innri saums.

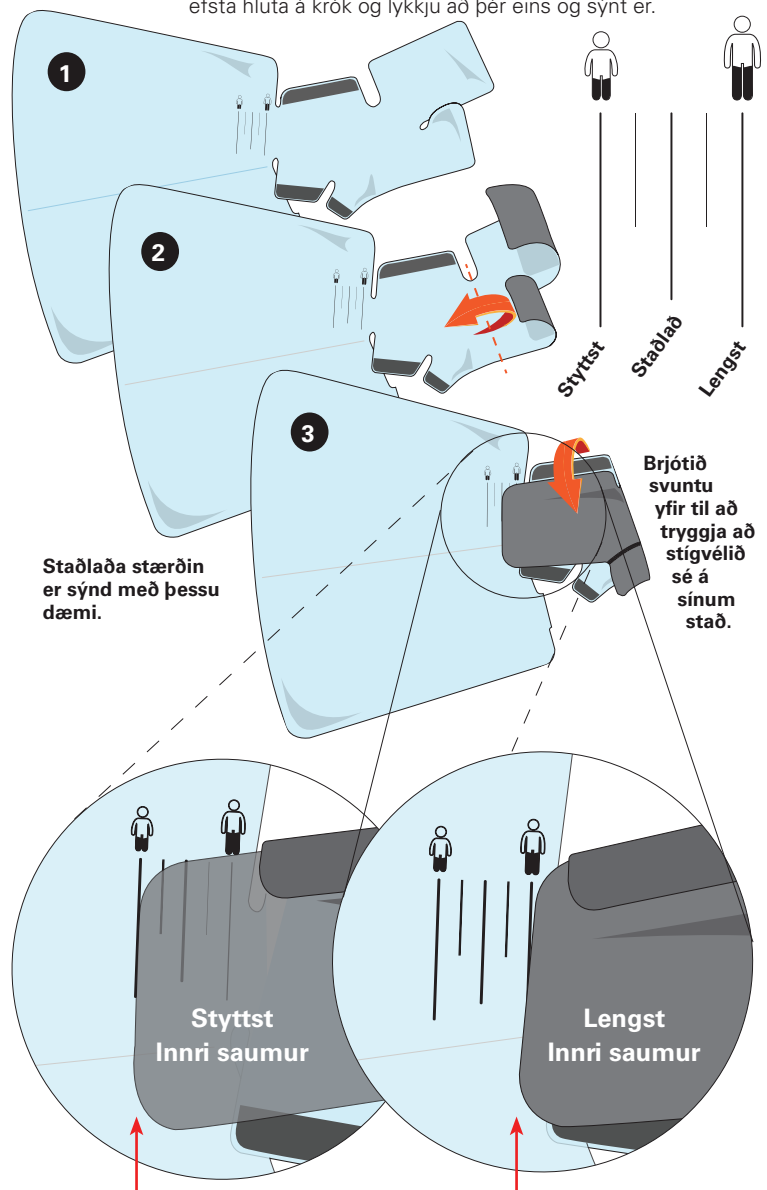
3. Tryggðu staðsetningu stígvélsins með því að brjóta efsta hluta á krók og lykkju að þér eins og sýnt er.

### AÐ STYTTA VEFJUNA (STYTTRI INNRI SAUMUR)

1. Aftengdu krók og lykkju á stígvélahlutanum á vefjunni svo að öll vefjan liggja flöt á gólfi eða borði.

2. Brjóttu stígvélahlutann yfir svo að efsti kanturinn komi saman við efra merkið (sjá táknið til vinstri). Þetta mun draga um 2,5 cm (1") frá stöðluðu lengd innri saums.

3. Tryggðu staðsetningu stígvélsins með því að brjóta efsta hluta á krók og lykkju að þér eins og sýnt er.





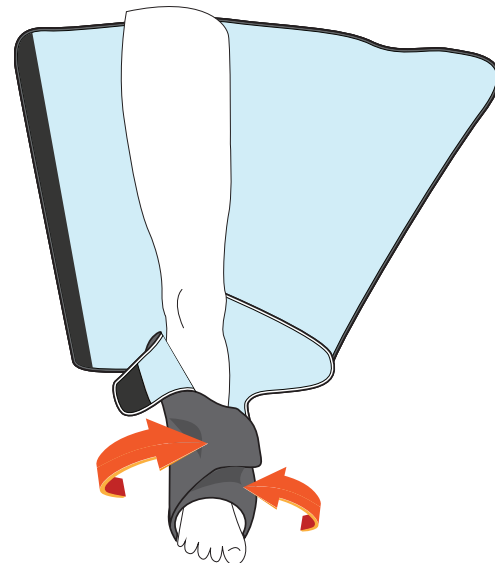
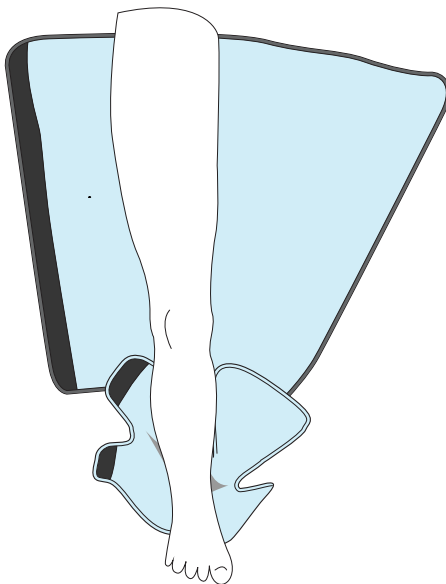
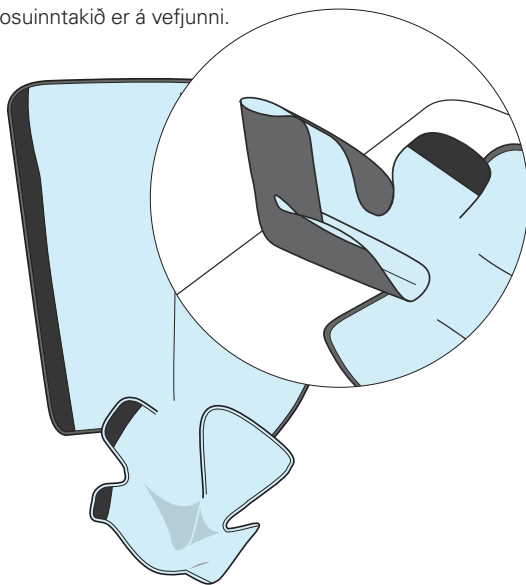
## ÁSETNING VEJFU STÍGVÉLS FYRIR HEILAN FÓT

Ásetning stígvéls fyrir heilan fót á alltaf að vera framkvæmd með hjálp annarar manneskju. Til að koma í veg fyrir meiðsl, reyndu aldrei að setja vefjuna á sjálfan þig.

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

**ATHUGIÐ:** Láttu alltaf setja vefjuna á meðan þú situr eða liggur með beina fætur.

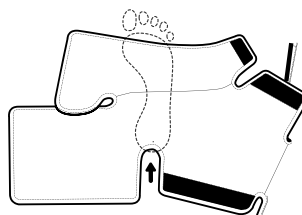
Stígvélið fyrir heilan fót má setja á annað hvort vinstri eða hægri fót.



- 1 Settu stígvélið fyrir heilan fót flatt á gólfíð eða á meðferðarborð.

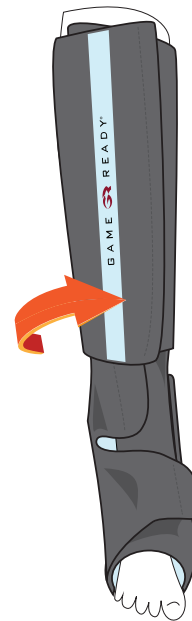
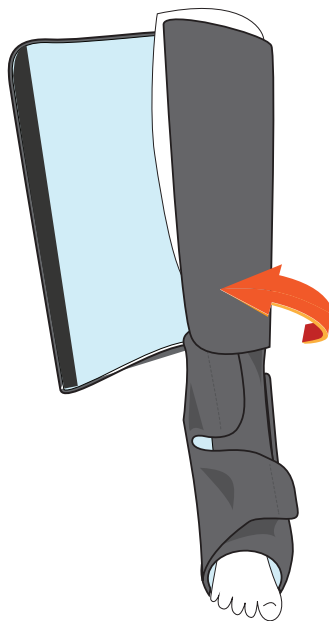
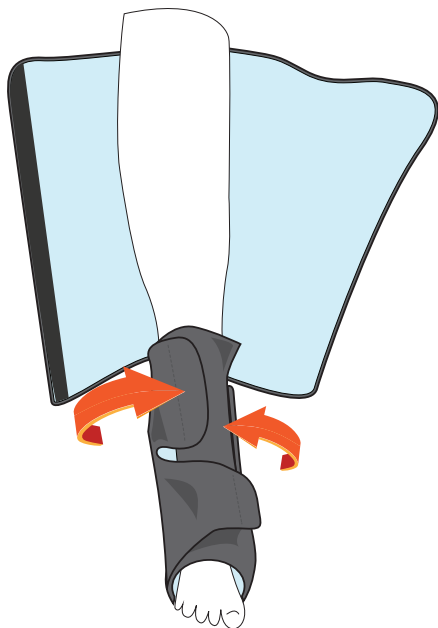
- 2 Settu sjúka fótinn inn í lægri hluta stígvélsins með hælinn í tiltekna svæðið.

Stígvélið fyrir heilan fót kemur með stígvélahlutanum sem er þegar myndaður.



- 3 Brjóttu vefjuna yfir ristina og tryggðu hana á gagnstæða hlið fótans.

**ATHUGIÐ:** Aldrei má hylja tærnar þegar stígvél fyrir heilan fót er sett á.



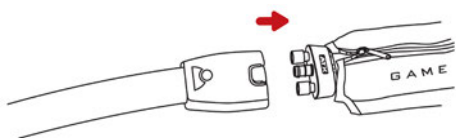
- 4 Brjóttu vefjuna um öklann og tryggðu hana á gagnstæða hlið fótans.

- 5 Brjóttu lykkjuhlíðina yfir ristina, tryggðu að það eru engar hrukkur í efninu og að falli þétt að fætinum.

- 6 Brjóttu krókhliðina yfir ristina í hina áttina, tryggðu að það eru engar hrukkur í efninu og að vefjan falli þétt að fætinum.

- 7 Tengdu vefjuna við stýrieinguna með tengihosunni. Þá áttu að heyra smell. Til að aftengja þarftu aðeins að ýta á bláa eða grúa takkann og fjarlægja tenginn frá vefjunni.

- 8 Til að fjarlægja vefjuna, afkrækið fótleggs hlutann fyrst og síðan afkrækið fót hlutann. Takið vefjuna frá líkamanum.



## ALMENNT



**MIKILVÆGT**

LESTU ALLAR ÞESSAR NOTKUNARLEIÐBEININGAR OG GAME READY\* GRPRO\* 2.1 KERFISNOTANDABÆKLING OG/EDA MED4 ELITE\* KERFISNOTANDABÆKLING AD MEDTÖLDUM ÁBENDINGUM, FRÁBENDINGUM, AÐVÖRUNUM OG VIÐVÖRUNUM ÁÐUR EN ÞESSI VARA ER NOTUÐ!

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

### 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, endurhæfingarstöðum, 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 heilbrigðisráðgjafings 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 meðferðarútlims og líta eftir bruna, kláða, auknum bólgu eða sársauka. Birtist einhver þessara einkenna eða einhverjar breytingar á húð koma fram (eins og blóðurr, 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 tám 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 bráðaáðgerð, 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 hærrí (heitari) hitasviðsstillingar 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) hitasviðsstillingar 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.
- EKKI hylja tær með stígvéli fyrir heilan fót.

### MEDAL LÍFTÍMI

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

#### líf

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 ÁBYRGD

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

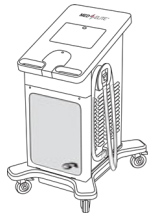
**Hitaskiptir:** 1 ár frá dagsetningu kaupa. Sjá ábyrgðarkort sem fylgir með hitaskipti.

## GRPRO\* 2.1 FRÁBENDINGAR

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

† Stígvélið fyrir allan fótinn hefur ekki leyfi til notkunar með Med4 Elite\* í Bandaríkjunum. Í löndum sem samþykkja CE merkingar gæti notkun skósinns fyrir allan fótinn með Med4 Elite\* verið heimilúð. Athugaðu hjá staðbundna Game Ready\* dreifiaðila þínum um notkunarupplýsingar í landi þínu eða svæði.

## 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:

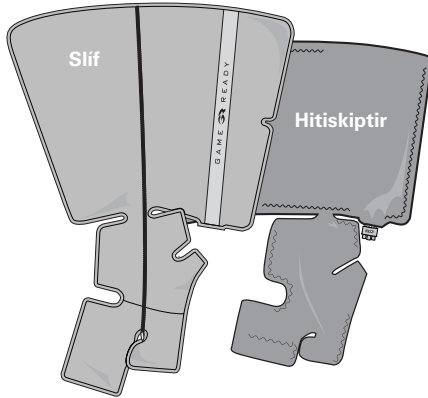
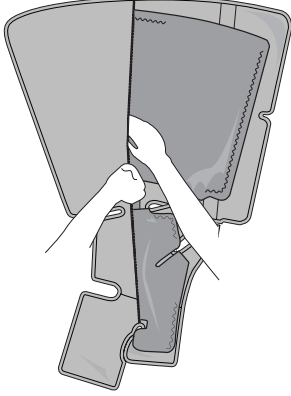
### STILLING MEDFERÐAR

	STILLING MEDFERÐAR			
	Hítameðferð	Kuldameðferð	Þjökkun	Snögg skipti
Núverandi klínísk merki á sjúka svæðinu með útlægum bjúg (t.d. djúpræða segamyndun, langvinn bláæðabilun, bráðar millivöðvabólgur, altækur bláæðaháþrýsingur, blóðríkishjartabilun, skorpulífur/lifrabílun, nýrnabilun).	X	X	X	X
Greinileg æðaskerðing í sjúka svæðinu (t.d. vegna kals, slagæðahersli, slagæðabilunar, sykursýki, æðaóreglu, eða aðrir æða blóðþurrðarsjúkdómur).	X	X	X	X
Þekkt blóðmeini sem hneigjast að segamyndun (t.d. köstótt köld blóðrauðamiga, kuldaglóbulíndreyri, sigðkornasjúkdómur, kuldakökkjunarmótefni í blóðvökva).		X	R	X
Vefir sem hafa bólgnað eftir nýleg meiðsl eða versnun langtíma bólgvaldandi aðstæðna.	X	R		X
Útlímur með dreifða eða staka skerta skynjun á sársauka eða hita sem hindrar sjúklinginn í að gefa tímanlega rétt viðbrögð.	X	R		X
Vásett 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 hitaviðkvæmum húðsjúkdómum (t.d. exemi, sóríasis, æðabólgu, húðbólgu).	X			X
Slaðbundið óstöðugt húðástand (t.d. húðbólgu, ædatengingar, 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 bláæðarofátudrep 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, hjartaþelsbólga, hjartadrep eða blóðtappi vegna blóðfitu).		X	X	X
Í ástandi þar sem aukið bláæða- eða vessaskil eru ekki æskileg í sýkta útlíminum (t.d. vessabólga eftir brjóstakrabbamein, eða önnur staðbundin krabbamein og/eða krabbameinvarp í sýkta útlímnum).		X	X	X
Raynauds sjúkdómur eða yfirnæmi fyrir kulda (kuldaupphlaup).		X		X
Háþrýsingur, 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
Dádofa eða með insúlínháða sykursýki, heila og mænusigg, lélega blóðrás, mænuskaða og liðagigt.	R	R	X	R
Ómeðhöndluð spenna á sýkta svæðinu.		X		X

## SAMSETNING

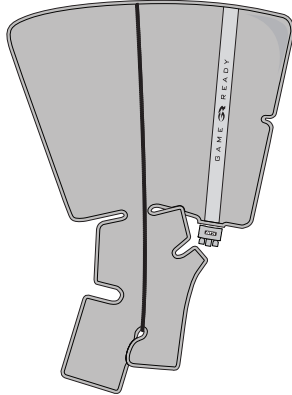
Hitaskiptirinn (PNs 520922-03, 520923-03) passar inn í slífina (PNs 510922, 510923) og kemur sem hluti af fyrirfram samsettri vefju (PNs 590922-03, 590923-03). Sé hitaskiptirinn fjarlægður til að þrifa slífina eða af einhverjum öðrum ástæðum, vinsamlega notaðu eftirfarandi leiðbeiningar til að setja hitaskiptinn aftur í slífina.

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



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

- 3 Vertu viss um að hitaskiptirinn sé sléttur inni í slífinni með engum hrukkum eða brotum. Renndu upp slífinni eftir það á við. Eftir samsetninguna, snúðu bláa 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. Fjarlægðu hitaskiptinn varlega

## UMHIRÐA OG HREINSUN

### DAGLEGA

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® á bláa hlið slífar í samræmi við fyrirmæli framleiðanda til að lágmarka flutning örvera.

### FREKARI UMHIRÐA

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.

## GEYMSLA

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



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® Notkunarleiddbeiningar tívirkar vefju

Vefja fyrir stígvél fyrir heilan fót 15-M1-1096-01

## 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](http://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](http://www.gameready.com/patents).



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

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



Lækningatæki



Einkvæmt tækjauðkenni



Innflytjandi



**VIÐVÖRUN:** Til að samrýmast 65. fullyrðingu Kaliforníuríkis, hefur eftirfarandi viðvörn verið sett inn: Þessi vara getur útsett þig fyrir efnum, þar á meðal kadmíum, krómíum, blýi, fjölbrómað bifenyli eða kvikasilfri, sem eru þekkt í Kaliforníuríki að vera krabbameinsvaldandi, eða eiturskrifum á æxlun. Fyrir frekari upplýsingar farðu á [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Vefja (PNs 590922-03, 590923-03) inniheldur slíf (PNs 510922, 510923) og hitaskipti (PNs 520922-03, 520923-03)

Síðast endurskoðað: 2021-06-21  
YYYY-MM-DD

Notkunarleiddbeiningar fyrir stígvél fyrir heilan fót geta verið uppfærðar með tímanum. Nýjasta útgáfa af notkunarleiddbeiningum er unnt að finna á netinu á mörgum tungumálum á [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Þurfir þú pappírseintak af þessum bæklingi, hafðu sambandi við þjónustuver Game Ready í 1.888.426.3732. Alþjóðlegir viðskiptavinir hafið samband við dreifingaraðila á þínum stað.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas  
可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες  
γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

[www.gameready.com](http://www.gameready.com) ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevirmici olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

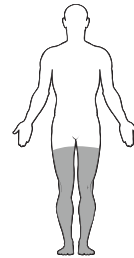
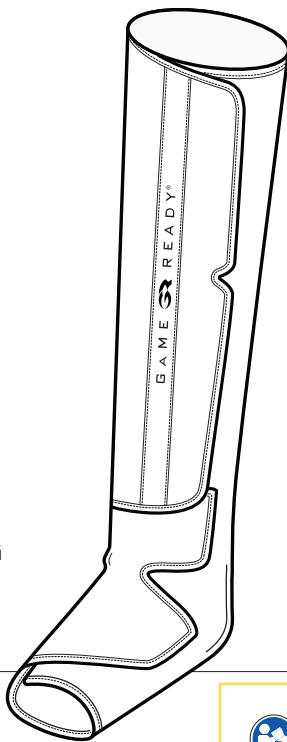
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Australía

LIETOŠANAI AR

GRPRO® 2.1 SISTĒMU

MED4 ELITE® SISTĒMU†

† Garā zābaka ortoze nav apstiprināta lietošanai ar Med4 Elite® Amerikas Savienotajās Valstīs. Valstīs, kas atzīst CE zīmi, garā zābaka ortožu lietošana ar Med4 Elite® var būt atļauta. Lai iegūtu detalizētu informāciju par lietošanu savā valstī vai reģionā, vērsieties pie vietējā Game Ready® izplatītāja.



# FULL LEG BOOT

## GARĀ ZĀBAKA ORTOZES

### LIETOŠANAS ROKASGRĀMATA

LATVISKI

ONLY

Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai licencētiem veselības aprūpes sniedzējiem vai ar licencētu veselības aprūpes sniedzēju norikojumu.

## IZMĒRU SPECIFIKĀCIJAS

Izmērs	Faktiskais ortozes garums (pielāgošanas diapazons)	Aptuvenais iekšējais šuves garums	Anatomiskā orientācija
M (vidējs)	76-81 cm (30-32")	69-84 cm (27-33")	Visi izmēri der kreisajai un labajai kājai
L (liels)	86-91 cm (34,5-36,5")	84-94 cm (33-37")	

## PARAUGPRAKSES

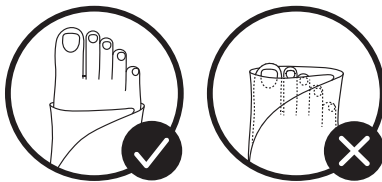
- Turiet vadības bloku (GRPro® 2.1) uz galda, lai novērstu drenāžu no ortozes.
- Ja lietojat abas garā zābaka ortozes (vienu katrai kājai), iesakām izmantot Med4 Elite® vai divus GRPro® 2.1 vadības blokus terapijas nodrošināšanai. Neiesakām izmantot duālo savienotāja šļūteni ar GRPro® 2.1.
- Uzliekot garo zābaku, nekādā gadījumā nepārsedziet kāju pirkstus.

## ORTOZES SAGATAVOŠANA

Lai novērstu garā zābaka kļūdas 04 terapijas sākumā, to izmantojot ar GRPro® 2.1 vadības bloku, ir svarīgi sagatavot (uzpildīt) ortozi pirms terapijas.

Lai sagatavotu ortozi lietošanai ar **GRPro® 2.1 vadības bloku**:

- Kad ir izslēgts **GRPro® 2.1 vadības bloks**, piestipriniet savienotāja šļūteni vadības blokam un ortozei.
- Līdzien izklājiet atvērtu ortozi blakus vadības blokam (ne uz ķermeņa).
- Ieslēdziet sistēmu un palaidiet terapiju bez kompresijas. Pēc 45 sekundēm pauzējiet darbību.
- Atvienojiet garo zābaku no vadības bloka tā, lai ūdens paliktu ortozē. Tagad ortoze ir gatava lietošanai.



**PIEZĪME.** Ja sagatavojat garo zābaku pirmoreiz, izmantojot GRPro® 2.1, 60 sekundes pēc palaišanas pogas nospiešanas var rasties **kļūda 04**. Šajā gadījumā ieslēdziet vadības bloku, nospiežot barošanas pogu. Vēlreiz ieslēdziet to un atkārtojiet iepriekš uzskaitītās darbības.



### BRĪDINĀJUMS

Pirms ierīces lietošanas ir obligāti pilnībā jāizlasa un jāizprot Game Ready® GRPro® 2.1 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.

### GRPRO® 2.1 LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Game Ready® GRPro® 2.1 sistēma apvieno aukstterapiju un kompresijas terapiju. Tā ir paredzēta pēcoperācijas un akūtu ievainojumu ārstēšanai, lai samazinātu tūsku, pietūkumu un sāpes, kam indicēta aukstterapija un kompresijas terapija. To ir paredzēts lietot licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc to norikojuma slimnīcās, ambulatorās aprūpes centros, sporta treniņu apstākļos vai mājās apstākļos.

### MED4 ELITE® LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Med4 Elite® apvieno aukstterapiju, siltumterapiju, kontrasta terapiju un kompresijas terapiju. Tā ir paredzēta pēcoperācijas un akūtu ievainojumu ārstēšanai, lai samazinātu tūsku, pietūkumu un sāpes, kam indicēta aukstterapija un kompresijas terapija. Tā ir paredzēta pēctraumatisku un pēcoperācijas medicīnisku un/vai ķirurģisku stāvokļu ārstēšanai, kam indicēta lokalizēta termoterapija (siltumterapija, aukstterapija vai kontrasta terapija).

Pēc iepriekšējo darbību izpildes pārbaudiet ūdens līmeni vadības blokā. Ja nepieciešams, pievienojiet vairāk ūdens. Uzmanieties, lai nepārpildītu vadības bloku, un atstājiet vietu, kur ūdenim ietecēt atpakaļ no ortozes pēc terapijas. Papildinformāciju par ūdens pievienošanu skatiet vadības bloka lietotāja rokasgrāmatā.

Ja nepļānojat izmantot garo zābaku turpmāko 24–48 stundu laikā, ļaujiet ūdenim iztecēt no ortozes atpakaļ vadības blokā, atstājot to uz 2–3 minūtēm pievienotu vadības blokam. Tas novērsīs pelējuma veidošanos ortozē un nodrošinās pareizu ortozes darbību.

**PIEZĪME.** Ortoze nav jāsgatavo, ja to plānots izmantot ar **Med4 Elite® vadības bloku**.

Ja ūdens ortozē atrodas ilgāk nekā vienu stundu, iesakām ortozi atvēsināt/sasildīt, pirms veicat terapiju pacientam.

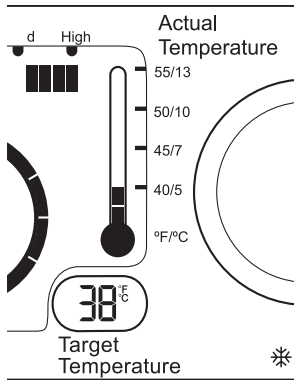
Norādījumus par garā zābaka iepriekšēju atvēsināšanu/sasildīšanu skatiet sadaļā *Ortozes iepriekšēja atvēsināšana/sasildīšana*.

## ORTOZES IEPRIEKŠĒJA ATVĒSINĀŠANA/SASILDĪŠANA

Garais zābaks ir izstrādāts terapijas nodrošināšanai visai kājai un pēdai (izņemot kāju pirkstus). Terapijas laikā caur ortozi cirkulē liels ūdens daudzums. Ortozes iepriekšēja atvēršana/sasildīšana palīdzēs nodrošināt iespējami labāko terapiju. Ik pa laikam *faktiskā* temperatūra var atšķirties no *mērķa* temperatūras. Tas ir normāli.

### ORTOZES IEPRIEKŠĒJA ATVĒSINĀŠANA, IZMANTOJOT GRPRO® 2.1

1. Vispirms sagatavojiet garo zābaku. Skatiet sadaļu *Ortozes sagatavošana*.



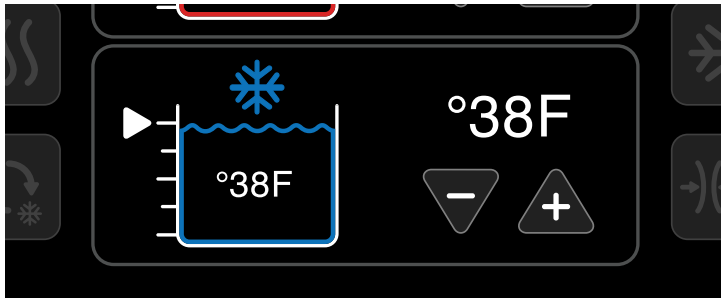
2. Kad ortozi ir ūdens un vadības blokā ir pilns ūdens līmenis, darbiniet aukstumterapiju bez kompresijas 5 minūtes.

Šādi ortozi esošā ūdens temperatūra vienādosies ar GRPro® 2.1 rezervuārā esošā ūdens temperatūru.

Palaidiet vajadzīgo terapiju. Skatiet vadības bloka lietotāja rokasgrāmatu.

### ORTOZES IEPRIEKŠĒJA ATVĒSINĀŠANA, IZMANTOJOT MED4 ELITE®

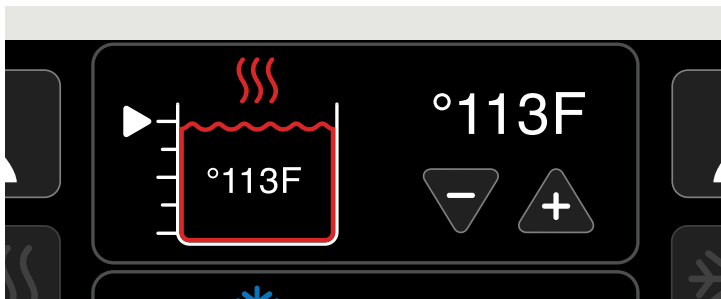
1. Darbiniet aukstumterapiju bez kompresijas 2–3 minūtes.
2. Tiklīdz faktiskā temperatūra rezervuārā ir 1–2 °C (2–3 °F) robežās no mērķa temperatūras, ortozi var uzlikt pacientam.
3. Pārtrauciet pašreizējo terapiju. Uzlieciet ortozi.



4. Palaidiet vajadzīgo terapiju. Skatiet vadības bloka lietotāja rokasgrāmatu.

### ORTOZES IEPRIEKŠĒJA SASILDĪŠANA, IZMANTOJOT MED4 ELITE®

1. Darbiniet siltumterapiju bez kompresijas 2–3 minūtes.
2. Tiklīdz faktiskā temperatūra rezervuārā ir 1–2 °C (2–3 °F) robežās no mērķa temperatūras, ortozi var uzlikt pacientam.
3. Pārtrauciet pašreizējo terapiju. Uzlieciet ortozi.



4. Palaidiet vajadzīgo terapiju. Skatiet vadības bloka lietotāja rokasgrāmatu.

**PIEZĪME.** Pielāgojot zābaku, nekādā gadījumā nepārsniedziet augšējo un apakšējo atzīmi. Augšējai malai vienmēr jāatrodas starp īsākās un garākās iekšējās šuves atzīmēm.

## IEKŠĒJĀS ŠUVES GARUMA PIELĀGOŠANA

Garais zābaks ir izstrādāts tā, lai tajā varētu pielāgot dažādus iekšējās šuves garumus. **Ortoze tiek piegādāta gatava lietošanai ar standarta garumu.** Ja nepieciešams, ortozi var pagarināt vai saīsināt, veicot tālāk norādītās darbības.



Salāgojiet zābaka augšējo malu ar šo līniju, lai pagarinātu iekšējās šuves garumu.



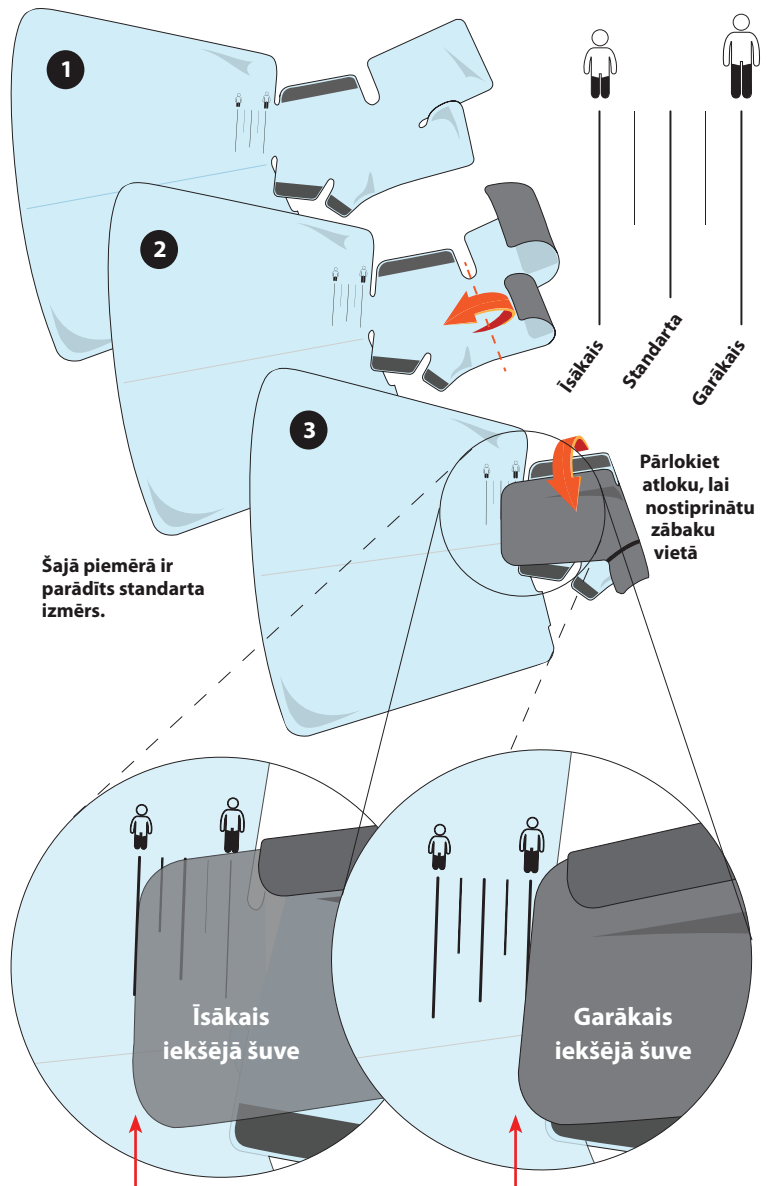
Salāgojiet zābaka augšējo malu ar šo līniju, lai saīsinātu iekšējās šuves garumu.

### ORTOZES PAGARINĀŠANA (GARĀKA IEKŠĒJĀ ŠUVE)

1. Atvienojiet ortozes zābaka daļas āķīšu un cilpiņu puses tā, lai visu ortozi varētu līdzīgi izklāt uz grīdas vai galda.
2. Pārlokiet zābaka daļu tā, lai augšējā mala salāgotos ar apakšējo atzīmi (skatiet ikonu pa kreisi). Šādi iekšējās šuves standarta garums tiks palielināts par aptuveni 2,5 cm (1 collu).
3. Nostipriniet zābaku vietā, nolokot āķīšu un cilpiņu pušu augšējo daļu virzienā uz sevi, kā parādīts.

### ORTOZES SAĪSINĀŠANA (ĪSĀKA IEKŠĒJĀ ŠUVE)

1. Atvienojiet ortozes zābaka daļas āķīšu un cilpiņu puses tā, lai visu ortozi varētu līdzīgi izklāt uz grīdas vai galda.
2. Pārlokiet zābaka daļu tā, lai augšējā mala salāgotos ar augšējo atzīmi (skatiet ikonu pa kreisi). Šādi iekšējās šuves standarta garums tiks saīsināts par aptuveni 2,5 cm (1 collu).
3. Nostipriniet zābaku vietā, nolokot āķīšu un cilpiņu pušu augšējo daļu virzienā uz sevi, kā parādīts.



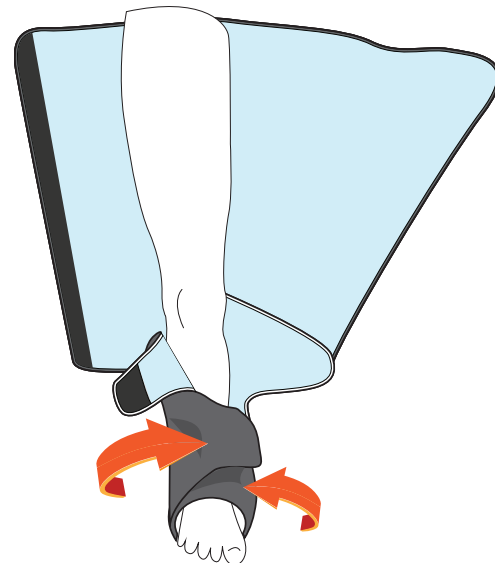
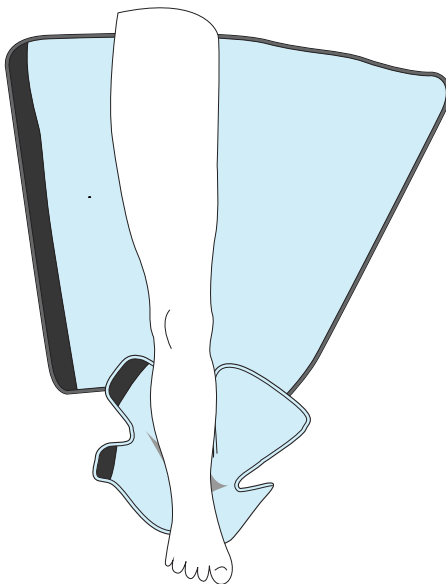
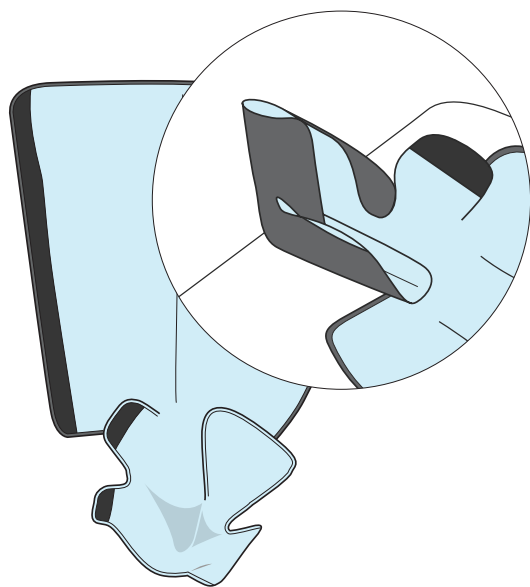
## GARĀ ZĀBAKA ORTOZES UZLIKŠANA

Garā zābaka ortozes uzlikšana vienmēr jāveic ar otras personas palīdzību. Lai novērstu savainojumus, nekādā gadījumā nemēģiniet ortozī uzlikt patstāvīgi.

Uzlieciet ortozī vienmērīgi un cieši, nodrošinot, ka nav savijumu, kas var traucēt ūdens plūsmai. Pārliecinieties, vai ir uzlikta savienotāja šļūtene, kad novērs ortozes ielocīšanos vai savišanos pie ortozes šļūtenes ieejas.

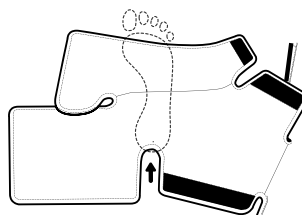
**PIEZĪME.** Ortoze vienmēr jāuzliek sēdus vai guļus pozīcijā ar iztaisnotām kājām.

Garā zābaka ortozī var uzlikt gan uz kreisās, gan labās kājas.



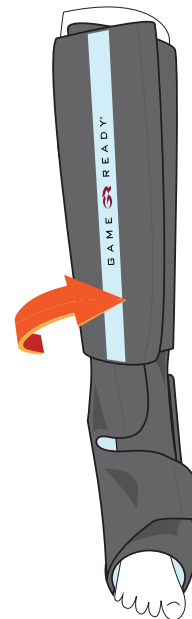
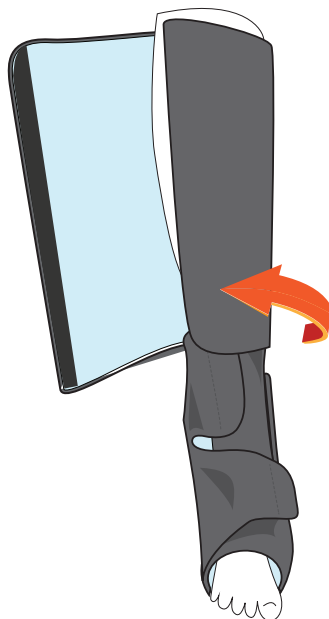
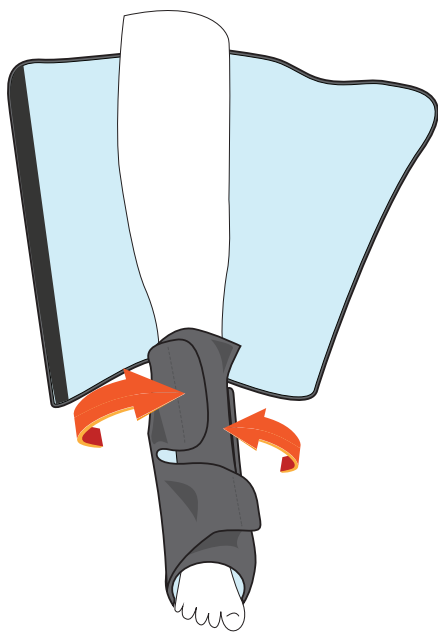
- 1** Izklājiet garo zābaku līdzeni uz grīdas vai terapijas galdā.  
Garis zābaks tiek piegādāts ar jau izveidotu zābaka daļu.

- 2** Ielieciet skarto pēdu zābaka apakšējā daļā, papēdi ievietojot tam paredzētajā vietā.



- 3** Pārlokiet ortozī pāri pēdas virspusei un nostipriniet otrā pēdas pusē.

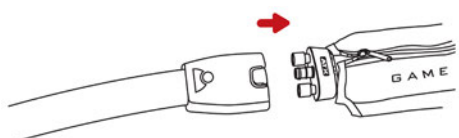
**PIEZĪME.** Uzliekot garo zābaku, nekādā gadījumā nepārsēdriet kāju pirkstus.



- 4** Aptiniet ortozī ap potīti un nostipriniet otrā kājas pusē.

- 5** Pārlokiet cīlpiņu pusi pāri kājas augšpusē, pārliecinoties, ka audums nav sakrokojis un tas cieši pieguļ kājai.

- 6** Pārlokiet āķīšu pusi pāri kājas augšpusē otrā virzienā, pārliecinoties, ka audums nav sakrokojis un ortoze cieši pieguļ kājai.



- 7** Piestipriniet ortozī vadības blokam, izmantojot savienotāja šļūteni. Ir jāatskan klikšķim. Lai atvienotu, nospiediet zilo vai pelēko pogu un noņemiet savienotāju no ortozes.

- 8** Lai noņemtu ortozī, vispirms atvienojiet kājas daļu un pēc tam atvienojiet pēdas daļu. Nolieciet ortozī atstatu.

## VISPĀRĪGI



### SVARĪGI

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!

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

### 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 tūsku/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 mājas 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 ar 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, tūznas, 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 apgēriba 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 ortozes.
- Īpašu piesardzību ievērojiet periodā uzreiz pēc operācijas, īpaši tad, ja esat saņēmis nomierinošu līdzekli vai jebkādas citas medikamentus, kas var mainīt normālu sāpju uztveri. Bieži pārbaudiet ādu ārstētajā 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 ārstētajā 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, jāizsargā pret siltumu pārmērīgi jutīgu vai augsta riska pacientu āda, īpaši reģionos ar sensoro deficītu.
- Nedrīkst sildīt gonādas.
- Nepārsēdriet kāju pirkstus ar pilno zābaku.

### VIDĒJAIS PAREDZAMĀIS KALPOŠANAS LAIKS

Apvalku un siltummaiņu 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

#### Siltummaisns

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.

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

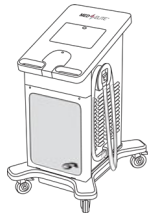
## GRPRO® 2.1 KONTRINDIKĀCIJAS

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

† Garā zābaka ortoze nav apstiprināta lietošanai ar Med4 Elite® Amerikas Savienotajās Valstīs. Valstīs, kas atzīst CE zīmi, garā zābaka ortozes lietošana ar Med4 Elite® var būt atļauta. Lai iegūtu detalizētu informāciju par lietošanu savā valstī vai reģionā, vērsieties pie vietējā Game Ready® izplatītāja.



## MED4 ELITE\* KONTRINDIKĀIJAS



**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:

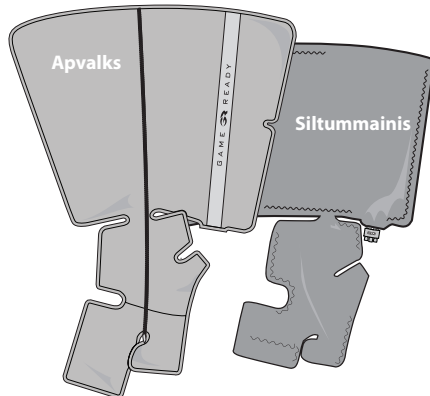
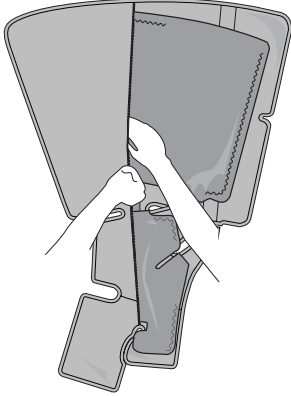
### TERAPIJAS REŽĪMS

	TERAPIJAS REŽĪMS			
	Termoterapija	Krioterapija	Kompresija	Ārsts kontrasts
Pašreizējas ievērojamas perifērās tūsкас kliniskās 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 diskurāzijas, 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 izkliedētiem 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 jaundabīgs veidojums.	X		R	X
Zonas ar ādas bojājumiem (bojāta vai riskam pakļauta āda), kas rada nevienmērīgu siltuma pārvadi caur ādu (piem., vaļēja brūce, rētaudi, apdegums vai ādas transplantāts). Visām vaļējām 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
Pašreizējas flebīta, vēnu čūlu vai celulīta kliniskās pazīmes.	R	X	X	X
Grūtniecība.	X			X
Jebkādi būtiski riska faktori vai pašreizējas embolijas kliniskās 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 atcece 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, izkliedētā skleroze, slikta asinsrite, mugurkaula savainojumi un reimatoīdais artrīts.	R	R	X	R
Dekompensēta hipertonijs skartajā reģionā.		X		X

## SALIKŠANA

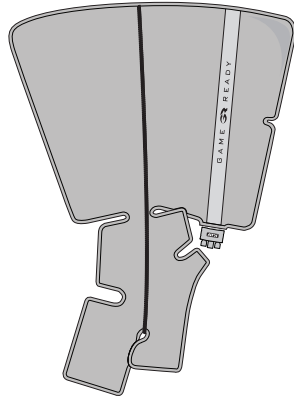
Siltummainis (PN 520922-03, 520923-03) ir ievietojams apvalkā (PN 510922, 510923) un tiek nodrošināts kā iepriekš saliktās ortozes daļa (PN 590922-03, 590923-03). Ja siltummaini izņem apvalkā mazgāšanas nolūkā vai jebkura cita iemesla dēļ, izmantojiet tālāk sniegtos norādījumus, lai siltummaini atkārtoti ievietotu apvalkā.

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



## SILTUMMAIŅA IZŅEMŠANA

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

## KOPŠANA UN TĪRĪŠANA

### IKDIENAS

Ikdienas 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® uz apvalka zilās puses atbilstoši ražotāja norādījumiem, lai samazinātu mikrobu pārneš.

### PAMATĪGĀKA KOPŠANA

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 izžvētu. Izmazgājiet siltummaini siltā ūdenī, izmantojot vieglu mazgāšanas līdzekli; nelieciet to veļas mašīnā vai žāvējamajā mašīnā. Pakariniet, lai izžvētu.

## 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.



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

Garā zābaka ortoze 1S-M1-1094-01

## SAZINIETIES AR MUMS

ASV zvaniem 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](http://www.gameready.com).

Sarakstu ar pašreizējiem patentiem, kas attiecas uz Game Ready® tehnoloģiju, meklējiet vietnē [www.gameready.com/patents](http://www.gameready.com/patents).



Simbols, kas apzīmē salikšanu konkrētā valstī (XXXX).

Simbols, kas apzīmē izgatavošanu konkrētā valstī (XXXX).



Medicīniska ierīce



Ierīces unikālais identifikators



Importētājs



**BRĪDINĀJUMS:** lai nodrošinātu atbilstību Kalifornijas 65. priekšlikumam, ir iekļauts tālāk norādītais brīdinājums. Šis produkts var pakļaut tādu ķīmisku vielu iedarbībai, tostarp kadmija, hroma, svina, polibrombifenila vai dzīvsudraba, kas Kalifornijas štātā ir zināmas kā tādas, kas izraisa vēzi vai ir toksiskas reprodūktīvajai sistēmai. Lai iegūtu papildinformāciju, apmeklējiet vietni [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Ortoze (PN 590922-03, 590923-03) ietver apvalku (PN 510922, 510923) un siltummaini (PN 520922-03, 520923-03)

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2021-06-21  
YYY-MM-DD

Garā zābaka ortozes lietošanas rokasgrāmata ik pa laikam var tikt atjaunināta. Visjaunākā lietošanas rokasgrāmatas versija ir pieejama tiešsaistē vairākās valodās vietnē [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Ja jums ir nepieciešama šīs rokasgrāmatas papīra kopija, sazinieties ar Game Ready klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni 1.888.426.3732. Ja esat starptautiskais klients, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες  
γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

[www.gameready.com](http://www.gameready.com) ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

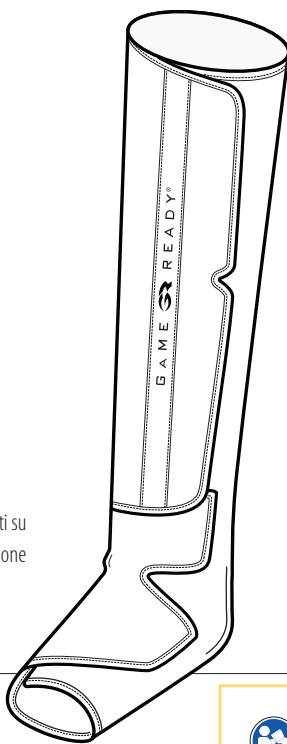
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Australija

SKIRTA NAUDOTI SU

**SISTEMA „GRPRO<sup>®</sup> 2.1“**

**SISTEMA „MED4 ELITE<sup>™</sup>“**

† Jungtinėse Amerikos Valstijose visos kojos bato neleidžiama naudoti su „Med4 Elite<sup>™</sup>“. Šalyse, kuriose pripažįstamas CE ženklas, visos kojos batą naudoti su „Med4 Elite<sup>™</sup>“ gali būti leidžiama. Naudojimo informacijos savo šalyje arba regione teiraukitės iš vietinio „Game Ready<sup>™</sup>“ platintojo.



# FULL LEG BOOT

VISOS KOJOS BATAS

## NAUDOJIMO ŽINYNAS

LIETUVIŲ K.

**Rx ONLY**

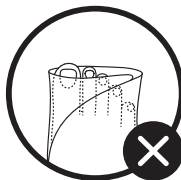
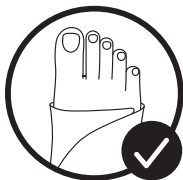
JAV federaliniai teisės aktai numato, kad šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

### DYDŽIO SPECIFIKACIJOS

Dydis	Tikrasis įvynioklio ilgis (reguliacinio intervalo)	Apytikslis vidinės siūlės ilgis	Anatominė pusė
<b>M</b> (vidutinis)	<b>30–32"</b>	<b>27–33"</b>	<b>Visi dydžiai tinka tiek kairiajai, tiek dešiniajai kojai</b>
<b>L</b> (didelis)	<b>34,5–36,5"</b>	<b>33–37"</b>	

### GERIAUSIA PRAKTIKA

- Laikykite valdymo įrenginį („GRPro<sup>®</sup> 2.1“) ant stalo, kad iš įvynioklio nebūtų nuotėkiu.
- Jeigu naudojate du visos kojos įvynioklius (po vieną ant abiejų kojų), rekomenduojame terapijai vykdyti naudoti „Med4 Elite<sup>™</sup>“ arba du „GRPro<sup>®</sup> 2.1“ valdymo įrenginius. Nerekomenduojame su „GRPro<sup>®</sup> 2.1“ naudoti dvigubos jungties žarnelės.
- Kai naudojate visos kojos batą, neuždenkite kojų pirštų.



### ĮVYNIOKLIO PRIPILDYMAS

Kad naudojant visos kojos batą su „GRPro<sup>®</sup> 2.1“ valdymo įrenginiu terapijos pradžioje išvengtumėte klaidos „04“, svarbu pripildyti įvynioklį prieš terapiją.

Įvynioklio pripildymas naudoti su „GRPro<sup>®</sup> 2.1“ valdymo įrenginiu:

- Kai „GRPro<sup>®</sup> 2.1“ valdymo įrenginys išjungtas, prijunkite jungiamąją žarnelę prie valdymo įrenginio ir įvynioklio.
- Paguldyskite atvirą įvynioklį šalia valdymo įrenginio (ne ant kūno).
- Ijunkite sistemą ir atlikite terapiją be kompresijos. Po 45 sekundžių sustabdykite.
- Atjunkite visos kojos batą nuo valdymo įrenginio, kad vanduo liktų įvynioklyje. Dabar jis paruoštas naudoti.

**PASTABA.** Jeigu pirmą kartą pildote visos kojos batą naudodamiesi „GRPro<sup>®</sup> 2.1“, praėjus 60 sekundžių po paleidimo galite susidurti su klaida „04“. Jeigu taip nutinka, išjunkite valdymo įrenginį maitinimo mygtuku. Vėl įjunkite maitinimą ir pakartokite pirmiau išvardytus veiksmus.



### ISPĖJIMAS

Prieš naudojantis priemone privalu perskaityti visą „Game Ready“ GRPro<sup>®</sup> 2.1“ 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.

### „GRPRO<sup>®</sup> 2.1“ NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Game Ready“ sistema „GRPro<sup>®</sup> 2.1“ taiko šaldymo ir kompresijos terapijų derinį. Ji skirta gydyti pochirurginius ir ūminius sužalojimus, kad sumažėtų edema, patinimas ir skausmas, kai indikuojamas šaldymas ir kompresija. Ji skirta naudoti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams arba jų nurodymu ligoninėse, ambulatorinėse klinikose, atleto treniručių bazėse arba namuose.

### „MED4 ELITE<sup>™</sup>“ NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Med4 Elite<sup>™</sup>“ taiko šaltio, šilumos, kontrasto ir kompresijos terapijų derinį. Ji skirta gydyti pochirurginius ir ūminius sužalojimus, kad sumažėtų edema, patinimas ir skausmas, kai indikuojamas šaldymas ir kompresija. Ji skirta gydyti potraumines ir pochirurgines medicines ir (arba) chirurgines būkles, kurioms indikuojama vietinė šiluminė terapija (šilumos, šaltio arba kontrasto).

Atlikę minėtus veiksmus, patikrinkite vandens lygį valdymo įrenginyje. Jeigu reikia, papildykite vandens. Būkite atsargūs, kad neperpildytumėte valdymo įrenginio, ir palikite vietas, kur vanduo galėtų subėgti po terapijos. Daugiau informacijos apie vandens papildymą pateikta valdymo įrenginio naudojimo instrukcijoje.

Jeigu neplanuojate naudoti visos kojos bato per ateinančias 24–48 valandas, leiskite vandeniui išbėgti iš įvynioklio atgal į valdymo įrenginį 2–3 minutėms palikdami jį prijungtą prie valdymo įrenginio. Tai apsaugos nuo pelėsių atsiradimo įvynioklyje ir užtikrins numatytą jo veikimą.

**PASTABA.** Norint naudoti su „Med4 Elite<sup>™</sup>“ valdymo įrenginiu įvynioklio pripildyti nebūtina.

Jeigu vanduo išbūna įvynioklyje ilgiau kaip valandą, rekomenduojame prieš atliekant terapiją pacientui atvėsinti / pašildyti įvynioklį.

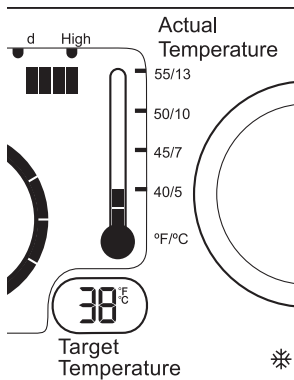
Nurodymai, kaip atvėsinti / pašildyti įvynioklį, pateikti *Įvynioklio atvėsėjimo pašildymas*.

## ĮVYNIOKLIO ATVĒSINIMAS / PAŠILDYMAS

Visos kojos batas skirtas visą koją ir pėdą (išskyrus pirštus) apimančiai terapijai. Terapijos metu per įvynioklį teka didelis kiekis vandens. Geriausią įmanomą terapiją padeda užtikrinti įvynioklio atvėsinimas / pašildymas. Kartais galite pastebėti, kad *faktinė* temperatūra skiriasi nuo *tikslinės* temperatūros. Tai normalu.

### SU „GRPRO“ 2.1“ NAUDOJAMO ĮVYNIOKLIO ATVĒSINIMAS

1. Pirmiausia pripildykite visos kojos batą žr. *Įvynioklio pripildymas*.



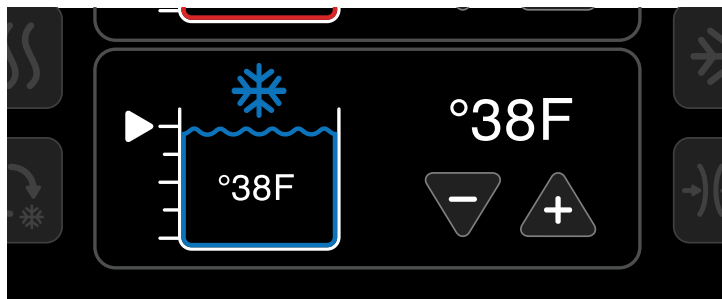
2. Įvyniokliui esant su vandeniu, o valdymo įrenginiui rodant vandens lygį „pilnas“, atlikite 5 minučių trukmės šaltąją terapiją „Cold Therapy“ be kompresijos.

Tokiu būdu įvynioklyje esančio vandens temperatūra susilygins su „GRPro“ 2.1“ rezervuare esančio vandens temperatūra.

Atlikite norimą terapiją. Vadovaukitės valdymo įrenginio naudojimo instrukcija.

### SU „MED4 ELITE“ NAUDOJAMO ĮVYNIOKLIO ATVĒSINIMAS

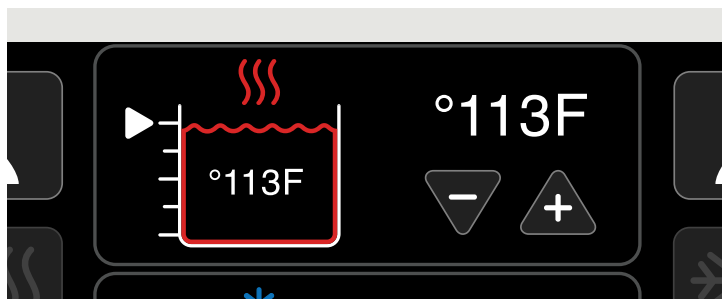
1. Atlikite 2-3 minučių trukmės šaltąją terapiją „Cold Therapy“ be kompresijos.
2. Kai faktinė rezervuaro temperatūra nesiskiria nuo tikslinės daugiau kaip 1-2 °C (2-3 °F), įvynioklį galima naudoti.
3. Sustabdykite vykstančią terapiją. Užsisekite įvynioklį.



4. Atlikite norimą terapiją. Vadovaukitės valdymo įrenginio naudojimo instrukcija.

### SU „MED4 ELITE“ NAUDOJAMO ĮVYNIOKLIO PAŠILDYMAS

1. Atlikite 2-3 minučių trukmės šilumos terapiją be kompresijos.
2. Kai faktinė rezervuaro temperatūra nesiskiria nuo tikslinės daugiau kaip 1-2 °C (2-3 °F), įvynioklį galima naudoti.
3. Sustabdykite vykstančią terapiją. Užsisekite įvynioklį.



4. Atlikite norimą terapiją. Vadovaukitės valdymo įrenginio naudojimo instrukcija.

**PASTABA.** Reguluodami batą neužeikite už viršutinės arba apatinės žymės ribų. Viršutinis kraštas visada turi būti tarp trumpiausios ir ilgiausios siūlės žymių.

## VIDINĖS SIŪLĖS ILGIO REGULIAVIMAS

Visos kojos batas gali būti pritaikytas pagal įvairių kojų (vidinės siūlės) ilgį. **Įvynioklis pateikiamas nustatytas standartinio ilgio.** Jeigu reikia, galite pailginti arba patrumpinti toliau nurodytais veiksmais.



Viršutinį bato kraštą sulyguokite su šia linija, kad pailgintumėte.



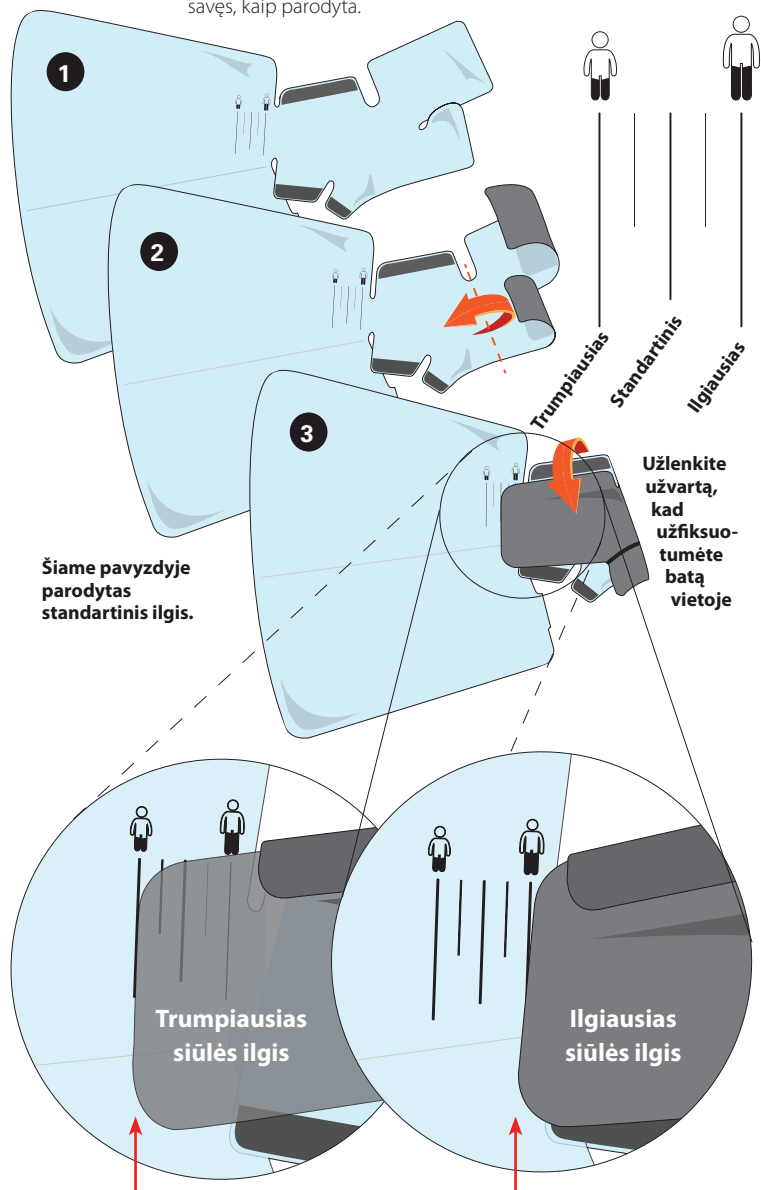
Viršutinį bato kraštą sulyguokite su šia linija, kad sutrumpintumėte.

### ĮVYNIOKLIO PAILGINIMAS (ILGESNĖ VIDINĖ SIŪLĖ)

1. Atsekite įvynioklio bato segmento lipuką ir paguldykite visą įvynioklį ištiestą ant grindų arba stalo.
2. Sulenkite bato segmentą taip, kad viršutinis kraštas susilygintų su žemesne žyme (žr. piktogramą kairėje). Taip standartinis vidinės siūlės ilgis pailginamas maždaug 2,5 cm (1”).
3. Užfiksukite batą vietoje užlenkdami viršutinę lipuko dalį link savęs, kaip parodyta.

### ĮVYNIOKLIO PATRUMPINIMAS (TRUMPESNĖ VIDINĖ SIŪLĖ)

1. Atsekite įvynioklio bato segmento lipuką ir paguldykite visą įvynioklį ištiestą ant grindų arba stalo.
2. Sulenkite bato segmentą taip, kad viršutinis kraštas susilygintų su aukštesne žyme (žr. piktogramą kairėje). Taip standartinis vidinės siūlės ilgis sutrumpinamas maždaug 2,5 cm (1”).
3. Užfiksukite batą vietoje užlenkdami viršutinę lipuko dalį link savęs, kaip parodyta.



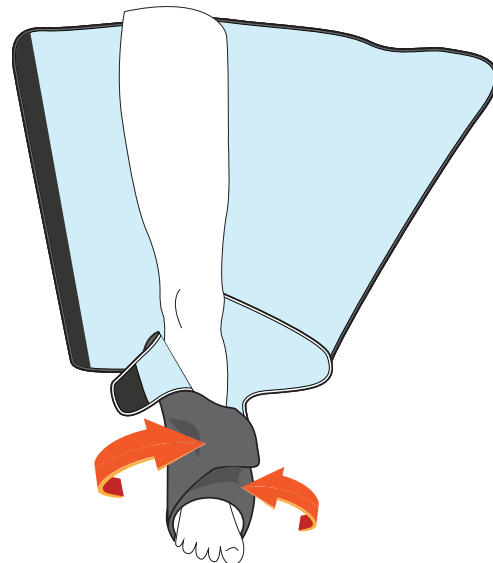
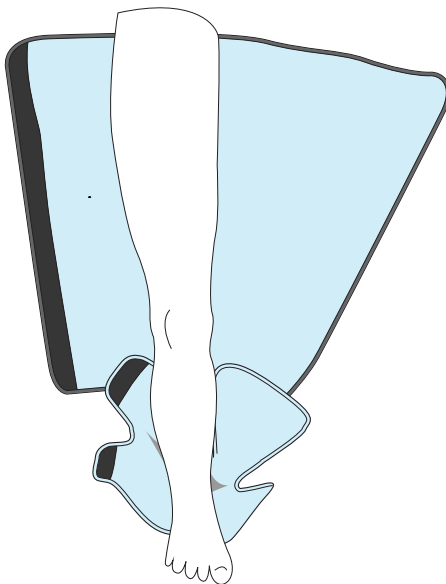
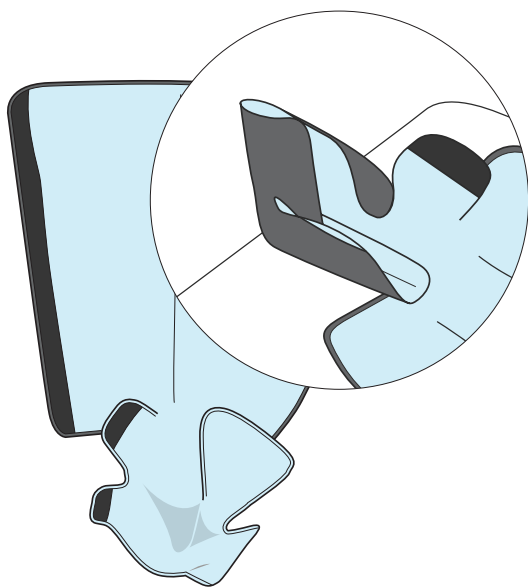
## VISOS KOJOS BATO ĮVYNIOKLIO UŽSEGIMAS

Užsisegti visos kojos batą visada reikia padedant kitam asmeniui. Kad išvengtumėte traumų, niekada nebandykite patys užsisegti įvynioklio.

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 junties vietos.

**PASTABA.** Įvynioklį sekėtės sėdėdami arba gulėdami, tiesiomis kojomis.

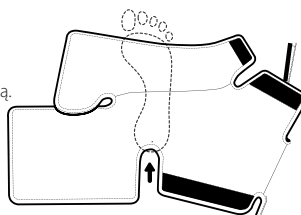
Visos kojos batą galima naudoti tiek ant kairės, tiek ant dešinės kojos.



- 1** Padėkite ištiesią visos kojos batą ant grindų arba terapijos stalo.

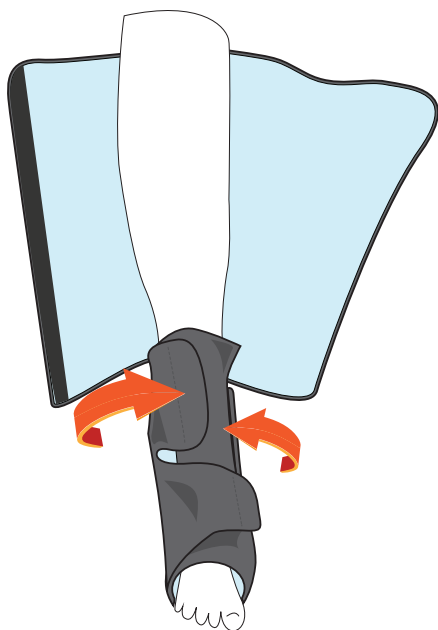
Visos kojos batas pateikiamas su jau suformuotu bato segmentu.

- 2** Įkiškite reikiamą koją į apatinį bato segmentą, įstatydami kulną į jam skirtą vietą.

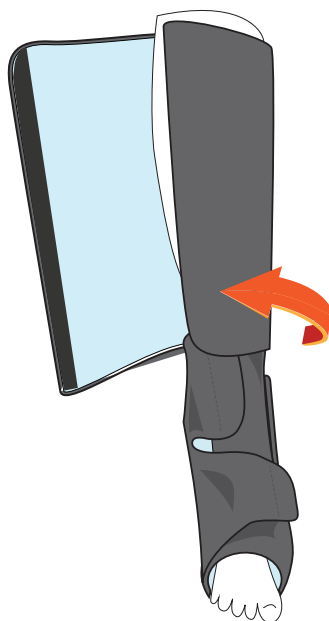


- 3** Aplenkite įvynioklį aplink pėdos viršų ir prisekite kitoje pėdos pusėje.

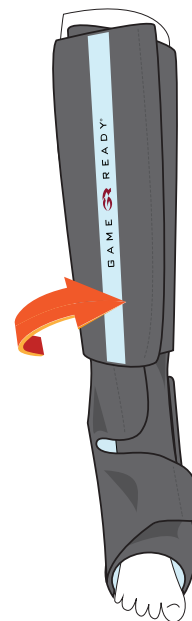
**PASTABA.** Kai naudojate visos kojos batą, neuždenkite kojų pirštų.



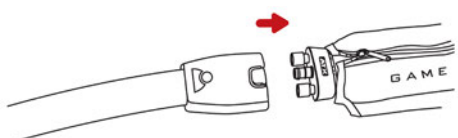
- 4** Aplenkite įvynioklį aplink kulkšnį ir prisekite kitoje kojos pusėje.



- 5** Pusę su lipuko kilpelėmis aplenkite aplink viršutinę kojos dalį, žiūrėdami, kad audinys nesiraukšlėtų ir būtų prigludęs prie kojos.



- 6** Pusę su kabliukais aplenkite aplink viršutinę kojos dalį kita kryptimi, žiūrėdami, kad atvartas nesiraukšlėtų ir būtų prigludęs prie kojos.



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

- 8** Norėdami nuimti įvynioklį pirmiausia atsekite kojos segmentą, o po to – pėdos segmentą. Padėkite įvynioklį į šalį.

## BENDRIEJI DALYKAI



### SVARBU

PRIEŠ NAUDODAMIESI ŠIUO GAMINIŲ 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!

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

### 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.
- Sistema „Game Ready“ arba „Med4 Elite“ naudojant netinkamoje vietoje arba ilgą laiką galima pažeisti audinius. Terapijos metu pacientai turi stebėti odą aplinką gydomą 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, kulkšnies 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 kokią šiluminę terapijos įrenginį, kuris gali skleisti 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.
- Visos kojos įvynioklis neturi uždenkti pirštų.

### 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.

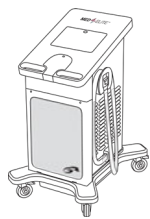
## „GRPRO“ 2.1“ KONTRAINDIKACIJOS

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

† Jungtinėse Amerikos Valstijose visos kojos bato neleidžiama naudoti su

„Med4 Elite“\*. Šalyse, kuriose pripažįstamas CE ženklas, visos kojos batą naudoti su „Med4 Elite“\* gali būti leidžiama. Naudojimo informacijos savo šalyje arba regione teiraukitės iš vietinio „Game Ready“\* platintojo.

## „MED4 ELITE“ KONTRAIKACIJOS



**X** = absoliuti kontraindikacija.

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

**S** = santykinė kontraindikacija.

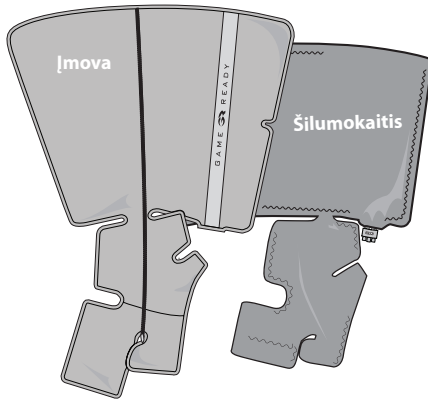
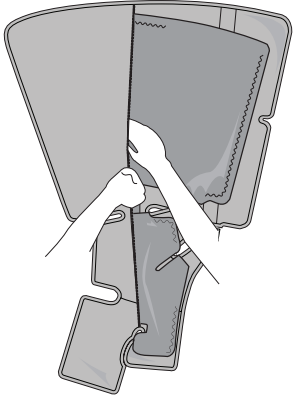
Šiais atvejais naudoti galima tik prižiūrint licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui:

	TERAPIJOS REŽIMAS			
	Šiluminė terapija	Krioterapija	Kompresija	Slaigus 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 šaltčio hemoglobinurija, kriglobulinemija, pjautuvinių ląstelių liga, šaltčio aglutininiai serumai).		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., limfidema po krūties vėžio arba kita vietinė karcinoma ir (arba) karcinomos metastazė paveiktoje galūnėje).		X	X	X
Raynaud liga arba padidėjęs jautrumas šalčiui (šaltčio urtikarija).		X		X
Hipertenzija, širdies nepakankamumas, ypač 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 traumas ir reumatinis artritas.	R	R	X	R
Dekompenzuota hipertenzija paveiktoje srityje.		X		X

## SURINKIMAS

Šilumokaitis (PN 520922-03, 520923-03) dedamas į įmovą (PN 510922, 510923) ir yra surinkto įvynioklio dalis (PN 590922-03, 590923-03). Jeigu šilumokaitis išimamas norint išplauti įmovą arba dėl kokios nors kitos priežasties, atgal į įmovą jį įdėkite pagal toliau pateiktus nurodymus.

- 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 išimkite šilumokaitį

## PRIEŽIŪRA IR VALYMAS

### KASDIEN

Kasdieni priežiūrai ir pelėsių atsiradimo galimybei sumažinti ištraukite šilumokaitį iš įmos ir nuvalykite sausu rankšluosčiu, pašalindami visą galėjusį atsirasti kondensatą. Išverskite įmovą ir pakabinkite ją bei šilumokaitį, kad išgaruotų drėgmės perteklius.

Jeigu naudojama **keliems pacientams**, prireikus mėlynojoje įmos pusėje dezinfekuokite „Sterifab®“ pagal gamintojo nurodymus, kad nepernešumėte mikrobu.

### ILGALAIKĖ PRIEŽIŪRA

Ilgalaikėi priežiūrai atsargiai išimkite šilumokaitį iš įmos 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.

## 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.



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

Visos kojos bato įvynioklis 15-M1-1101-01

## 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](http://www.gameready.com) pateikta vietinio atstovo kontaktinė informacija.

Esamų patentų, saugančių „Game Ready“ technologiją sąrašas pateiktas adresu [www.gameready.com/patents](http://www.gameready.com/patents).



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



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



Medicinos priemonė



Unikalūs priemonės identifikatorius



Importuotojas



**ĮSPĖJIMAS.** Laikantis Kalifornijos Pasiūlymo Nr. 65 buvo įtrauktas šis įspėjimas: Šis gaminytis Jus gali paveikti cheminėmis medžiagomis, įskaitant kadmį, chromą, šviną, polibromintus bifeniolius arba gyvsidabrį, kurie Kalifornijos valstijos duomenimis sukelia vėžį arba reprodukcinių toksiškumą. Daugiau informacijos pateikta adresu [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Įvynioklyje (PN 590922-03, 590923-03) yra įmova (PN 510922, 510923) ir šilumokaitis (PN 520922-03, 520923-03)

Paskutinį kartą taisyta: 2021-06-21  
YYY-MM-DD

Visos kojos bato naudojimo žinynas kartais gali būti atnaujintas. Naujausia naudojimo žinyno versija internete įvairiomis kalbomis pateikta adresu [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Jeigu Jums reikia popierinės šio žinyno kopijos, kreipkitės į „Game Ready“ klientų tarnybą telefonu 1 888 426 3732. Klientų iš kitų šalių prašome kreiptis į vietinį platintoją.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter [www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintas idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפת שונות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки, можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com) adresinde bulunmaktadır

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

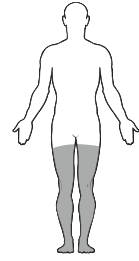
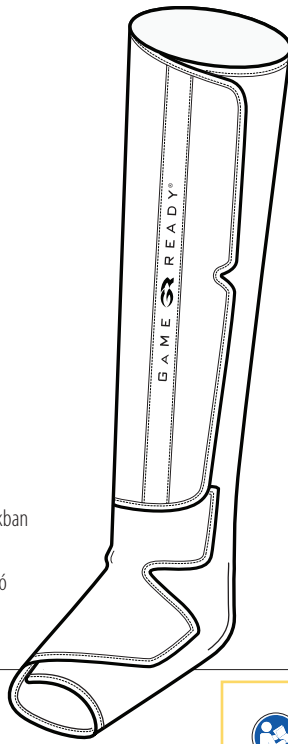


A KÖVETKEZŐVEL VALÓ HASZNÁLATRA

## GRPRO® 2.1 RENDSZER

## MED4 ELITE® RENDSZER†

† A teljes lábszáras termék nincs engedélyezve a Med4 Elite® rendszerrel való használatra az Amerikai Egyesült Államokban. A CE-jelölést elfogadó országokban a teljes lábszáras termék használata a Med4 Elite® rendszerrel elfogadható lehet. Egyeztesse a helyi Game Ready® forgalmazójával a használatra vonatkozó részleteket a saját országában vagy régiójában.



# FULL LEG BOOT

## TELJES LÁBSZÁR

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

MAGYAR

**Rx ONLY**

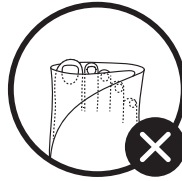
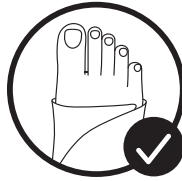
Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.

## MÉRETEZÉSI ELŐÍRÁSOK

Méret	A szorító tényleges hossza (Beigazítási tartományok)	Körülbelüli belső hossz	Anatómiai tájéolás
<b>M</b> (közepes)	<b>30–32"</b>	<b>27–33"</b>	<b>Minden méret illeszkedik a bal vagy jobb lábhoz</b>
<b>L</b> (nagy)	<b>34.5–36.5"</b>	<b>33–37"</b>	

## LEGJOBB GYAKORLATOK

- Tartsa a vezérlőegységet (GRPro® 2.1) egy asztalon, hogy megelőzze a szorítóból való szívárgást.
- Ha két teljes lábszáras szorítót (lábanként egyet) használ, a Med4 Elite® vagy két GRPro® 2.1 vezérlőegység használatát javasoljuk a terápia alkalmazására. Nem ajánljuk a kettős csatlakozó tömlő használatát a GRPro® 2.1 rendszerrel.
- A teljes lábszáras eszköz alkalmazásakor soha ne takarja le a lábujjakat.



## A SZORÍTÓ FELTÖLTÉSE

A 04-es hibák megelőzése érdekében a teljes lábszáras eszközzel végzett terápia kezdetekor, GRPro® 2.1 vezérlőegység használata mellett, fontos a szorító terápia előtti feltöltése (előzetes feltöltés).

A **GRPro® 2.1 vezérlőegységgel** együtt használandó szorító feltöltése:

- 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 a terápiát kompresszió nélkül. Szüneteltesse a működést 45 másodperc elteltével.
- Válassza le a teljes lábszáras eszközt a vezérlőegységről úgy, hogy a víz a szorítóban maradjon. Ekkor készen áll a használatra.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a teljes lábszáras eszközt az első alkalommal tölti fel a GRPro® 2.1 használata mellett, **04-es hiba** jelentkezhet a lejátszás gomb megnyomását követő 60 másodpercen belül. Ennek felmerülésekor kapcsolja ki a vezérlőegységet az áramellátó gomb megnyomásával. Kapcsolja vissza az egységet, és ismételje meg a fentiekben felsorolt lépéseket.



### VIGYÁZAT!

Az eszköz használata előtt kötelező végigolvasni és megérteni a Game Ready® GRPro® 2.1 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.

### GRPRO® 2.1 HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Game Ready® GRPro® 2.1 rendszer a hideg és kompressziós terápiákat kombinálja. A rendszer a műtét utáni és akut sérülések kezelésére, az ödémák, duzzanatok és fájdalom csökkentésére szolgál olyan esetekben, amikor a hideg és kompresszió alkalmazása javallott. A rendszer engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál kórházakban, járóbeteg-ellátó klinikákon, atlétikai edzési környezetben és otthoni környezetben.

### MED4 ELITE® HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Med4 Elite® a hideg, hő-, kontraszt és kompressziós terápiákat kombinálja egymással. A rendszer a műtét utáni és akut sérülések kezelésére, az ödémák, duzzanatok és fájdalom csökkentésére szolgál olyan esetekben, amikor a hideg és kompresszió alkalmazása javallott. Rendeltetése az olyan poszttraumás és/vagy műtétet követő orvosi és/vagy sebészeti állapotok kezelése, amelyekre lokalizált hőterápia (meleg, hideg vagy kontraszt) javallott.

Ez előző lépések elvégzését követően ellenőrizze a vízszintet a vezérlőegységben. Szükség esetén még adagoljon be vizet. Körültekintően járjon el, hogy ne töltsen túl a vezérlőegységet, és hagyjon helyet a víznek, hogy az visszatérjen a szorítóból a terápiát követően. A víz beadagolásával kapcsolatban a további tudnivalókat a vezérlőegység használati útmutatójában tekintse át.

Amennyiben a következő 24–48 órában nem tervezi a teljes lábszárás eszköz használatát, engedje le a vizet a szorítóból vissza a vezérlőegységbe, amihez 2–3 percig tartsa fenn a vezérlőegységhez való csatlakozást. Ez meggátolja a penész kialakulását a szorító belsejében, és fenntartja a szorító elvárásoknak megfelelő teljesítményét.

**MEGJEGYZÉS:** A szorító feltöltése nem feltétlenül szükséges a **Med4 Elite® vezérlőegységgel** való használatához.

Ha a víz több mint egy óráig van a szorítóban, a terápia betegen való alkalmazása előtt javasoljuk a szorító előhűtését/előmelegítését.

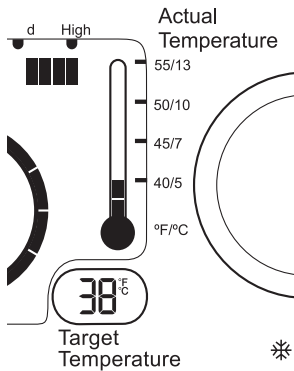
A teljes lábszárás eszköz előhűtésével/előmelegítésével kapcsolatos útmutatást az *A szorító előhűtése/előmelegítése* című részben tekintse át.

## A SZORÍTÓ ELŐHÚTÉSE/ELŐMELEGÍTÉSE

A teljes lábszárás eszköz kialakítása szerint a terápiát az egész lábon és lábszáron biztosítja (a lábujjak kivételével). Terápia alatt nagy mennyiségű víz kering a szorítón keresztül. A szorító előhűtése/előmelegítése segít a lehető legjobb terápia biztosításában. Időnként előfordulhat, hogy azt tapasztalja, a *tényleges* hőmérséklet eltér a *célként meghatározott* hőmérséklettől. Ez normális.

### A SZORÍTÓ ELŐHÚTÉSE GRPRO<sup>®</sup> 2.1 RENDSZERREL

1. Először töltsse fel a teljes lábszárás eszközt. Lásd: *A szorító feltöltése*.



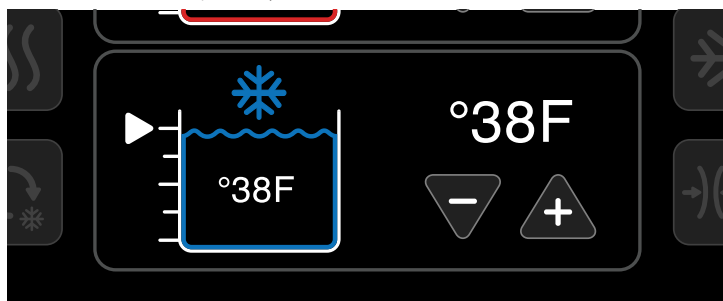
2. Miközben víz van a szorítóban, és a vezérlőegységében a víz tele szinten van, működtesse a hideg terápiát kompresszió nélkül 5 percig.

Ez lehetővé teszi, hogy a szorítóban lévő víz hőmérséklete kiegyenlítődjön a GRPro<sup>®</sup> 2.1 tartályában lévő vízzel.

Igény szerint alkalmazzon terápiát. Tekintse át a vezérlőegység használati útmutatóját.

### A SZORÍTÓ ELŐHÚTÉSE MED4 ELITE<sup>®</sup> RENDSZERREL

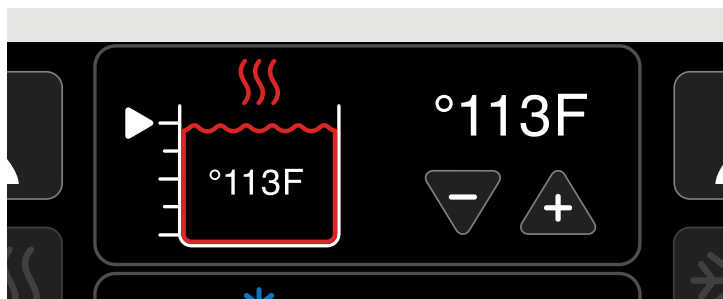
- Működtessen hideg terápiát kompresszió nélkül 2–3 percig.
- Amikor a tartály *tényleges* hőmérséklete a *célhőmérséklet*től legfeljebb 1–2 °C (2–3 °F) mértékben tér el, a szorító felhelyezhető.
- Állítsa le a futó terápiát. Helyezze fel a szorítót.



4. Igény szerint alkalmazzon terápiát. Tekintse át a vezérlőegység használati útmutatóját.

### A SZORÍTÓ ELŐMELEGÍTÉSE MED4 ELITE<sup>®</sup> RENDSZERREL

- Működtessen hőterápiát kompresszió nélkül 2–3 percig.
- Amikor a tartály *tényleges* hőmérséklete a *célhőmérséklet*től legfeljebb 1–2 °C (2–3 °F) mértékben tér el, a szorító felhelyezhető.
- Állítsa le a futó terápiát. Helyezze fel a szorítót.



4. Igény szerint alkalmazzon terápiát. Tekintse át a vezérlőegység használati útmutatóját.

**MEGJEGYZÉS:** A lábszárrész beigazításakor soha ne állítsa túl a felső és alsó jelölőkön. A felső szélnek mindig a legrövidebb és leghosszabb belső hosszjelölők között kell lennie.

## A BELSŐ HOSSZ BEÁLLÍTÁSA

A teljes lábszárás eszköz kialakítása szerint többféle belső hosszhoz illeszthető.

**A szorító a szabványos hosszban átvételkor készen áll a használatra.** Szükség szerint hosszabbra vagy rövidebbre állítható a hossz az alábbi lépések elvégzésével.



Igazítsa a lábszárrész felső szélét ehhez a vonalhoz a belső hossz növelése érdekében.



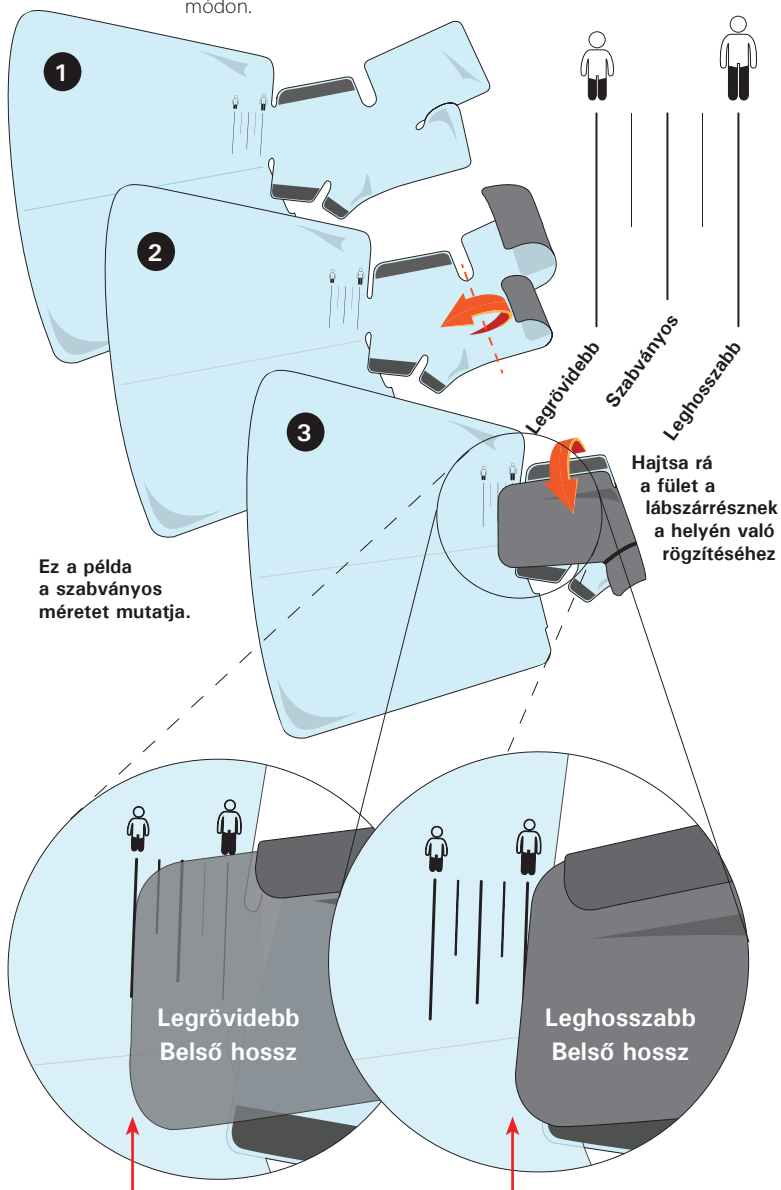
Igazítsa a lábszárrész felső szélét ehhez a vonalhoz a belső hossz csökkentése érdekében.

### A SZORÍTÓ MEGHOSSZABBÍTÁSA (NAGYOBB BELSŐ HOSSZ)

- Vegye le a szorító lábszárrészének a kampós-hurkos elemét, hogy az egész szorító laposan legyen kiterítve a padlón vagy asztalon.
- A lábszárrészt hajtsa fel úgy, hogy a felső szél illeszkedjen az alsó jelzéshez (lásd az ikont a bal oldalon). Ez körülbelül 2,5 cm-rel (1") megnöveli a szabványos belső hosszt.
- Rögzítse a lábszárrészt a helyén, amihez hajtsa a kampós-hurkos elem felső darabját saját maga felé, az ábrán bemutatott módon.

### A SZORÍTÓ LERÖVIDÍTÉSE (KISEBB BELSŐ HOSSZ)

- Vegye le a szorító lábszárrészének a kampós-hurkos elemét, hogy az egész szorító laposan legyen kiterítve a padlón vagy asztalon.
- A lábszárrészt hajtsa fel úgy, hogy a felső szél illeszkedjen a felső jelzéshez (lásd az ikont a bal oldalon). Ez körülbelül 2,5 cm-rel (1") lecsökkenti a szabványos belső hosszt.
- Rögzítse a lábszárrészt a helyén, amihez hajtsa a kampós-hurkos elem felső darabját saját maga felé, az ábrán bemutatott módon.



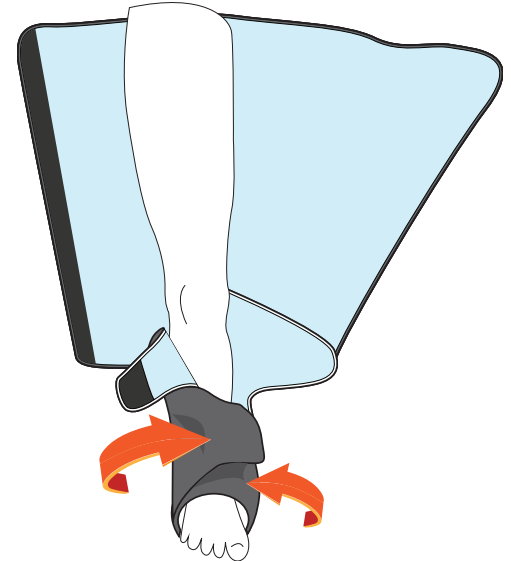
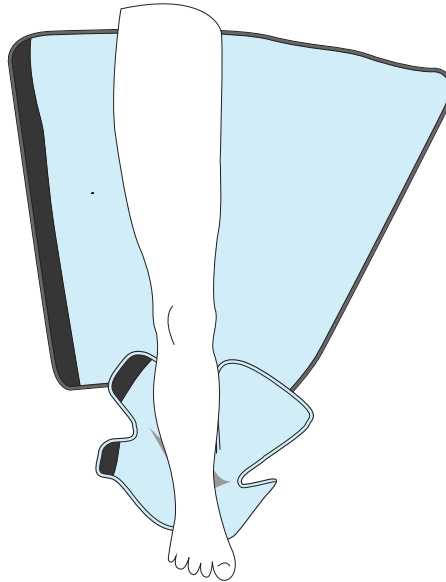
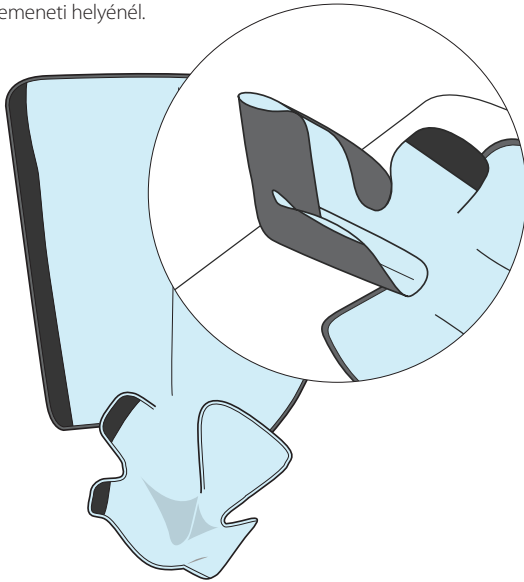
## A TELJES LÁBSZÁRAS SZORÍTÓ FELHELYEZÉSE

A teljes lábszáras eszköz felhelyezését minden esetben egy másik személy segítségével kell elvégezni. A sérülések elkerülése érdekében soha ne kísérelje meg a szorítót önmagára felhelyezni.

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.

**MEGJEGYZÉS:** A szorító mindig legyen felhelyezve, miközben nyújtott lábbal ül vagy fekszik.

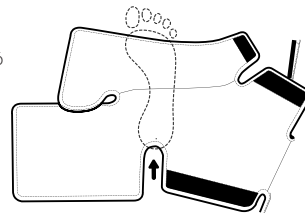
A teljes lábszáras eszköz a bal és jobb lábra egyaránt felhelyezhető.



- 1 Terítse ki laposan a teljes lábszáras eszközt a padlóra vagy terápiás asztalra.

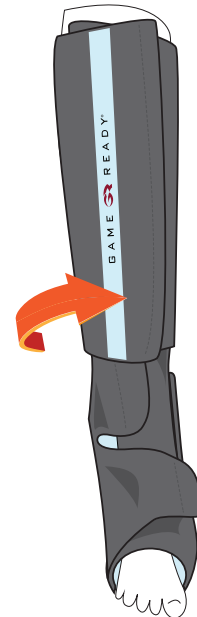
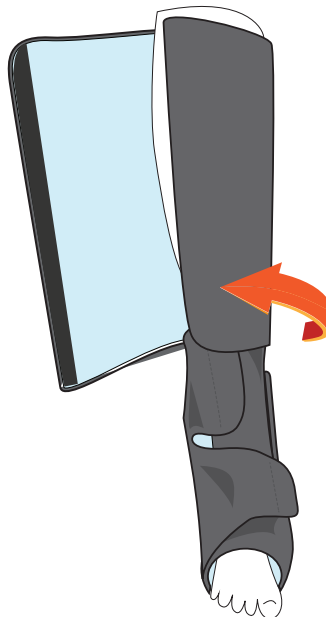
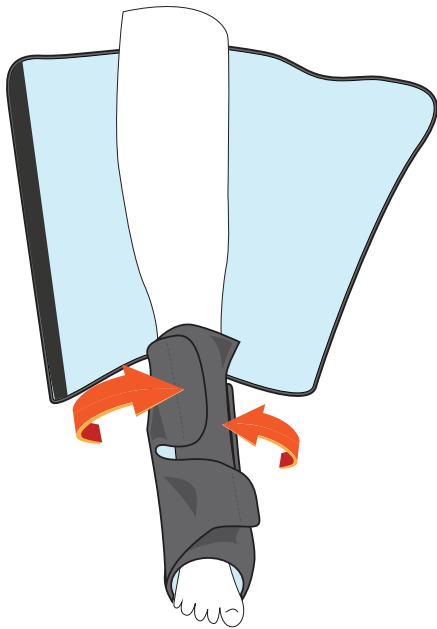
- 2 Helyezze az érintett lábfejet a lábszárrész alsó részébe úgy, hogy a sarok a kijelölt területre kerüljön.

A teljes lábszáras eszköznek a lábszárrésze átvételkor már ki van alakítva.



- 3 Hajtsa rá a szorítót a lábfej felső részére, és azt rögzítse a lábfej ellenkező oldalán.

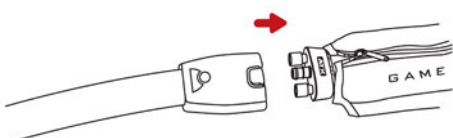
**MEGJEGYZÉS:** A teljes lábszáras eszköz alkalmazásakor soha ne takarja le a lábujjakat.



- 4 Hajtsa a szorítót a boka köré, és azt rögzítse a láb ellenkező oldalán.

- 5 Hajtsa a hurkos oldalt a láb felső felületére, miközben biztosítsa, hogy a szöveten ne legyenek ráncok, és szorosan illeszkedjen a lábra.

- 6 Hajtsa a kampós oldalt a láb felső felületére a másik irányban, miközben biztosítsa, hogy a szöveten ne legyenek ráncok, és a szorító szorosan illeszkedjen a lábra.



- 7 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.

- 8 A szorító eltávolítása érdekében a kampót először a láb részen oldja ki, majd azt a lábfejrész kioldása kövesse. A szorítót tartsa el a testtől.

## ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK



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!

**Felhasználóknak/betegeknek szóló közlés:** Kérjük, haladéktalanul jelentsen be bármilyen súlyos, ezen orvostechikai eszköz miatt felmerülő eseményt a gyártónak vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, illetve a nemzeti hatóságának.

### 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 szövetkárosodást eredményezhet. A kezelés folyamán a betegeknek figyelemmel kell kísérniük a kezelt terület körülötti bőrt, illetve a kezelt végtag ujjait, hogy nem jelentkezik-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 bőrváltozás lép fel), akkor a betegnek ajánlatos megszakítania a használatot, és orvoshoz fordulnia.
- A Game Ready® szorítók nem sterilék; ne helyezze azokat közvetlenül nyílt sebre, kisebbesedésre, kiütésre, elfertőzött 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 kezeléseik 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 kezeléseik között, ha szükséges.
- A Med4 Elite® rendszer nem használható érzéstelenítő készítményekkel.
- Hő- vagy gyors kontraszt terápia alkalmazásakor a hőérékeny vagy kiemelt kockázatú betegek bőrét óvni kell, különösen az érzékelési deficitekkel érintett területeken.
- A nemi szervek melegedése kerüendő.
- A teljes lábszáras eszközzel ne takarja le a lábujjakat.

### 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.

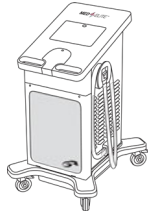
**Hőcserélő:** 1 év a vásárlás napjától kezdve. Lásd a hőcserélőhöz mellékelt jótállási jegyet.

## GRPRO® 2.1 ELLENJAVALLATOK

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

† A teljes lábszáras termék nincs engedélyezve a Med4 Elite® rendszerrel való használatra az Amerikai Egyesült Államokban. A CE-jelölést elfogadó országokban a teljes lábszáras termék használata a Med4 Elite® rendszerrel elfogadható lehet. Egyeztesse a helyi Game Ready® forgalmazójával a használatra vonatkozó részleteket a saját országában vagy régiójában.

## MED4 ELITE\* ELLENJAVALLATOK



### X = Abszolút ellenjavallat –

Ezekben az esetekben a terápia **nem** alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a következők állnak fenn:

### R = Relatív ellenjavallat –

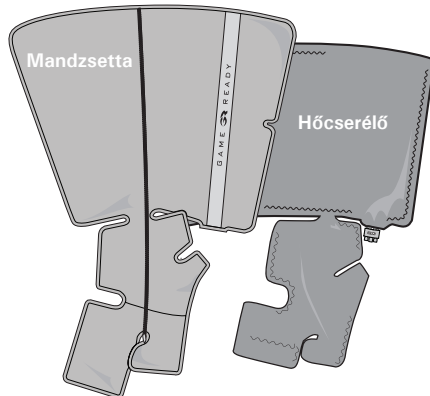
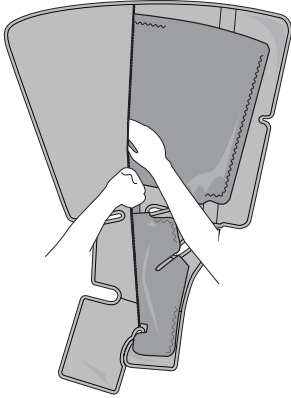
Ilyen állapotokban a terápiát kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember felügyelete mellett lehet alkalmazni olyan betegeken, akiknél a következők állnak fenn:

	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, májsugor/májelégtelenség, veseelégtelenség) aktuálisan jelentkező klinikai jelei.	X	X	X	X
Az érintett területen számottevő érkárosodás (pl. korábbi fagyási sérülés, érrelmeszesedés, artériás elégtelenség, cukorbetegség, érrendszeri diszreguláció vagy más érrendszeri ischaemiás megbetegedés miatt).	X	X	X	X
Ismert, trombózisra hajlamosító hematológiai diszkrázia (pl. paroxizmális hideg hemoglobinuria, krioglobulinémia, sarlósejtes betegség, hideg agglutininiek 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
Bőrroncsolódással vagy -sérüléssel érintett területek (sérült vagy veszélyeztetett jelentő bőr), amelyek a bőrön egyenetlenül vezetnek 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 lekötése, gangréna vagy friss bőrátültetés) 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, szívbélhártya-gyulladás, szívizominfarktus 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

## ÖSSZEÁLLÍTÁS

A hőcserélő (PN 520922-03, 520923-03) a mandzsetta (PN 510922, 510923) belsejébe illeszkedik, és az előre összeszerelt szorító (PN 590922-03, 590923-03) részeként biztosított. Ha a mandzsetta mosásához vagy bármely más okból a hőcserélőt eltávolítják, kérjük, a hőcserélőnek a mandzsettába való visszahelyezéséhez kövesse az alábbi utasításokat.

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

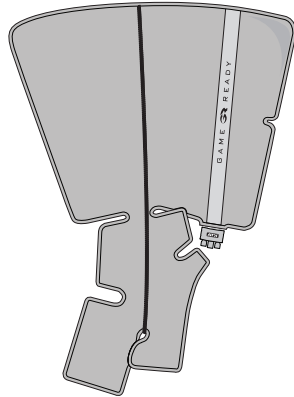


- 2 Helyezze a hőcserélőt a mandzsettába, kék oldalával lefelé. (A hőcserélő kék oldala a mandzsetta kék oldalát kell, hogy érintse.)

- 3 Ügyeljen arra, hogy a mandzsetta belsejében a hőcserélő sík legyen, hajtások és gyűrődések nélkül. Szükség szerint cipzárózza fel a mandzsettát. Az összeállítás után helyezze el úgy a mandzsettát, hogy a kék oldal legyen felül, ügyelve arra, hogy a hőcserélő egyenletesen 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 távolítsa el a hőcserélőt



## ÁPOLÁS ÉS TISZTÍTÁS

### NAPI

Napi ápoláshoz és a penész kialakulásának minimalizálása érdekében távolítsa el a hőcserélőt a mandzsettából, és száraz törülőruhával áttörőve távolítsa el az esetlegesen lecsapódott párat. Fordítsa ki a mandzsettát, és akassza fel mind a mandzsettát, mind a hőcserélőt, hogy a túlzott nedvesség távozzon.

**Több beteg** történő használat esetén vagy ha szükséges, a mikrobák átvitelének minimalizálása érdekében a Sterifab® eszközt a gyártó utasításainak megfelelően alkalmazza a mandzsetta kék színű oldalán.

### HOSSZABB IDEJŰ ÁPOLÁS

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

## TÁROLÁS

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

## 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](http://www.gameready.com) webhelyen találhatóak meg.

A Game Ready® technológiát védő, jelenleg érvényes szabadalom/szabadalmak felsorolása itt érhető el: [www.gameready.com/patents](http://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 – beleértve a kadmiumot, krómot, ólmot, polibróm-bifenileket vagy higanyt –, amelyek a Kalifornia állam számára rendelkezésre álló ismeretek szerint rákot vagy reprodukciós toxicitást okoznak. A további tudnivalókat lásd: [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Szorító (PN 590922-03, 590923-03) mandzsettával (PN 510922, 510923) és hőcserélővel (PN 520922-03, 520923-03) együtt

Legutóbbi átdolgozás: 2021-06-21

YYF-MM-DD

A teljes lábszáras eszközre vonatkozó használati útmutató időről-időre aktualizálódhat. A használati útmutató legutóbbi változata több nyelven, az interneten található: [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Amennyiben jelen útmutatóból papíralapú példányra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Game Ready vevőszolgálatával: 1.888.426.3732. A nemzetközi vevők egyeztessenek a helyi forgalmazójukkal.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas  
可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες  
γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, deęişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır



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](http://www.gameready.com)

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

Teljes lábszáras szorító 15-M1-1100-01

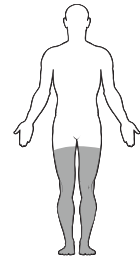
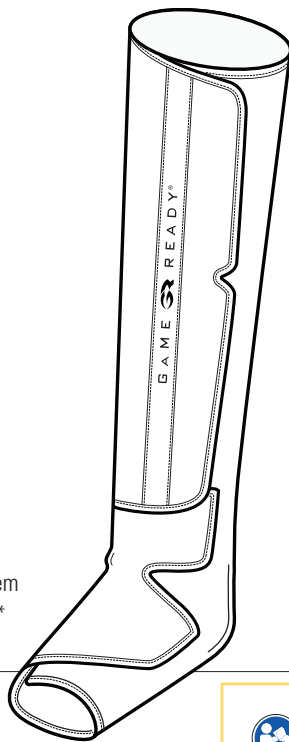
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Ausztrália

VOOR GEBRUIK MET

**GRPRO<sup>®</sup> 2.1-SYSTEEM**

**MED4 ELITE<sup>®</sup>-SYSTEEM<sup>†</sup>**

† De hoge-laarszwachtel is in de Verenigde Staten niet toegelaten voor gebruik met de Med4 Elite\*. In landen die CE-markering aanvaarden is het gebruik van de hoge-laarszwachtel met de Med4 Elite\* mogelijk toelaatbaar. Neem contact op met de plaatselijke distributeur van Game Ready\* voor details over het gebruik in uw land of regio.



**FULL LEG BOOT**  
HOGE-LAARSZWACHTEL

**GEBRUIKSAANWIJZING**

**NEDERLANDS**

**Rx ONLY**

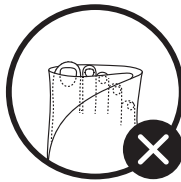
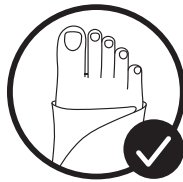
Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde gezondheidszorgverlener worden verkocht.

**MAATSPECIFICATIES**

Maat	Werkelijke zwachtellengte (verstelbereik)	Binnenbeenlengte bij benadering	Anatomische oriëntatie
<b>M</b> (medium)	<b>76–81 cm</b> <b>(30–32 inch)</b>	<b>69–84 cm</b> <b>(27–33 inch)</b>	<b>Alle maten passen voor linker- of rechterbeen</b>
<b>L</b> (groot)	<b>86–91 cm</b> <b>(34,5–36,5 inch)</b>	<b>84–94 cm</b> <b>(33–37 inch)</b>	

**BESTE PRAKTIJKEN**

- Laat het regelapparaat (GRPRO<sup>®</sup> 2.1) op een tafel staan om te voorkomen dat water uit de zwachtel wegloopt.
- Bij gebruik van twee hoge-laarszachtels (één per been) verdient het aanbeveling het MED4 ELITE<sup>®</sup>-regelapparaat of twee GRPRO<sup>®</sup> 2.1-regelapparaten te gebruiken om therapie toe te dienen. Wij raden het gebruik van de dubbele verbindingsslang met de GRPRO<sup>®</sup> 2.1 af.
- Bedek de tenen nooit bij het aanbrengen van de hoge-laarszwachtel.



**DE ZWACHTEL VOORVULLEN**

Bij aanvang van een therapie met de hoge-laarszwachtel met behulp van het GRPRO<sup>®</sup> 2.1-regelapparaat is het belangrijk om voorafgaand aan de therapie de zwachtel voor te vullen om foutmeldingen 04 te voorkomen.

Ga als volgt te werk om de zwachtel voor te vullen voor gebruik met het **GRPRO<sup>®</sup> 2.1-regelapparaat**:

1. Zorg dat het **GRPRO<sup>®</sup> 2.1-regelapparaat** uitstaat en bevestig de verbindingsslang aan het regelapparaat en de zwachtel.
2. Leg de zwachtel open en plat naast het regelapparaat (niet op het lichaam).
3. Zet het systeem aan en voer een therapie uit met No Compression (geen compressie). Zet na 45 seconden op pauze.
4. Koppel de hoge-laarszwachtel zodanig los van het regelapparaat dat er water achterblijft in de zwachtel. Nu is de zwachtel klaar voor gebruik.

**OPMERKING:** Als u de hoge-laarszwachtel voor het eerst voorvult met behulp van de GRPRO<sup>®</sup> 2.1, kunt u een **foutmelding 04** krijgen 60 seconden nadat op afspelen (play) is gedrukt. Als dat gebeurt, schakelt u het regelapparaat uit door op de aan/uit-knop te drukken. Zet het opnieuw aan en herhaal bovenstaande stappen.



**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.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK GRPRO<sup>®</sup> 2.1**

Het Game Ready<sup>®</sup> GRPRO<sup>®</sup> 2.1-systeem combineert koude- en compressiebehandeling. Het is bestemd voor de behandeling van postoperatief en acuut letsel, ter bestrijding van oedeem, zwelling en pijn waarvoor toepassing van koude en compressie geïndiceerd is. Het is bestemd voor gebruik door of op voorschrift van bevoegde gezondheidszorgverleners in ziekenhuizen, poliklinieken, sportinstellingen of thuis.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK MED4 ELITE<sup>®</sup>**

De Med4 Elite<sup>®</sup> combineert koude-, warmte-, contrast- en compressietherapie. Hij is bestemd voor de behandeling van postoperatief en acuut letsel, ter bestrijding van oedeem, zwelling en pijn waarvoor toepassing van koude en compressie geïndiceerd is. Hij is bestemd voor de behandeling van posttraumatische en postoperatieve medische en/of chirurgische aandoeningen waarvoor plaatselijke thermische therapie (warmte of koude of contrast) geïndiceerd is.

Na voltooiing van de vorige stappen controleert u het waterniveau van het regelapparaat. Voeg zo nodig meer water toe. Let erop dat u het regelapparaat niet overmatig vult en dat er plaats is voor het water dat na de therapie terugstroomt uit de zwachtel. Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw regelapparaat voor meer informatie over het toevoegen van water.

Als u niet van plan bent om de hoge-laarszwachtel binnen de volgende 24 à 48 uur te gebruiken, laat u het water uit de zwachtel naar het regelapparaat teruglopen door hem 2 à 3 minuten op het regelapparaat aangesloten te houden. Dit voorkomt schimmelvorming aan de binnenkant van de zwachtel en zorgt dat uw zwachtel blijft werken zoals verwacht.

**OPMERKING:** De zwachtel hoeft niet te worden voorgevuld voor gebruik met het **MED4 ELITE<sup>®</sup>-regelapparaat**.

Als er meer dan één uur lang water in de zwachtel is gebleven, verdient het aanbeveling de zwachtel vooraf te koelen/verwarmen alvorens een patiënt met therapie te behandelen.

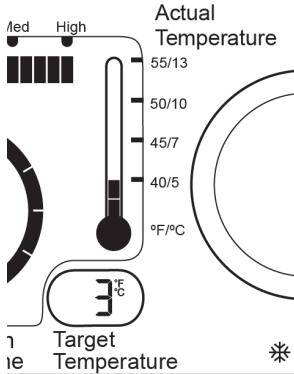
Zie *De zwachtel vooraf koelen/verwarmen* voor instructies over de wijze waarop u de hoge-laarszwachtel vooraf moet koelen/verwarmen.

## DE ZWACHTEL VOORAF KOELEN/VERWARMEN

De hoge-laarszwachtel is bestemd om therapie toe te dienen aan het gehele been en de gehele voet (met uitzondering van de tenen). Tijdens de therapie circuleert een grote hoeveelheid water door de zwachtel. De zwachtel vooraf koelen/verwarmen helpt erbij de best mogelijke therapie toe te dienen. Het kan zijn dat u de *werkelijke* temperatuur af en toe ziet afwijken van de *doel* temperatuur. Dit is normaal.

### DE ZWACHTEL VOORAF KOELEN MET GRPRO\* 2.1

1. Vul uw hoge-laarszwachtel eerst voor. Zie *De zwachtel voorvullen*.



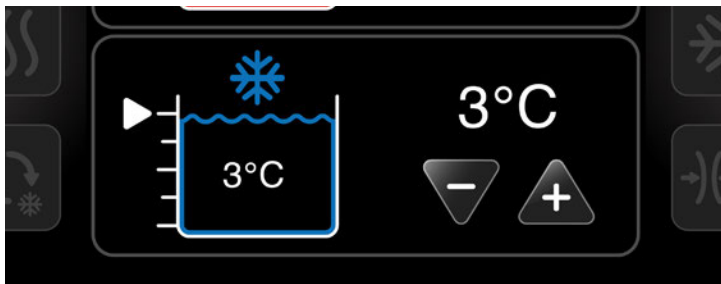
2. Terwijl er water in de zwachtel zit en het waterniveau van het regelapparaat op vol staat, voert u gedurende 5 minuten een koudetherapie uit met No Compression (geen compressie).

Hierdoor komt het water in de zwachtel op dezelfde temperatuur als het water in het GRPRO\* 2.1-reservoir.

Dien de gewenste therapie toe. Zie de gebruikershandleiding van uw regelapparaat.

### DE ZWACHTEL VOORAF KOELEN MET MED4 ELITE\*

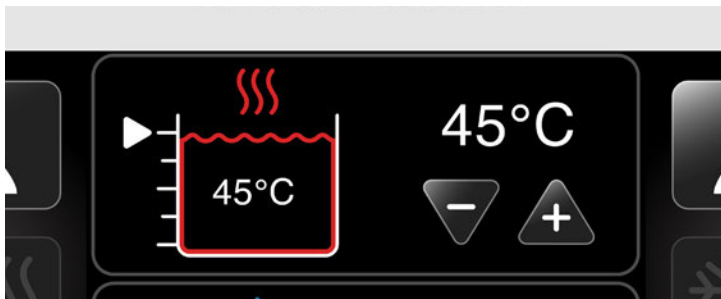
1. Voer gedurende 2 à 3 minuten een koudetherapie zonder compressie uit.
2. Wanneer de werkelijke temperatuur in het reservoir zich binnen 1 à 2 °C (2 à 3 °F) van de doeltemperatuur bevindt, kunt u de zwachtel aanbrengen.
3. Stop de huidige therapie. Breng de zwachtel aan.



4. Dien de gewenste therapie toe. Zie de gebruikershandleiding van uw regelapparaat.

### DE ZWACHTEL VOORAF VERWARMEN MET MED4 ELITE\*

1. Voer gedurende 2 à 3 minuten een warmtetherapie zonder compressie uit.
2. Wanneer de werkelijke temperatuur in het reservoir zich binnen 1 à 2 °C (2 à 3 °F) van de doeltemperatuur bevindt, kunt u de zwachtel aanbrengen.
3. Stop de huidige therapie. Breng de zwachtel aan.



4. Dien de gewenste therapie toe. Zie de gebruikershandleiding van uw regelapparaat.

**OPMERKING:** Ga nooit voorbij de bovenste of onderste markering als u de laars verstelt. De bovenrand moet zich altijd tussen de markeringen voor de kortste en langste binnenbeenlengte bevinden.

## DE BINNENBEENLENGTE VERSTELLEN

De hoge-laarszwachtel kan worden versteld voor diverse binnenbeenlengten. **De zwachtel wordt klaar voor gebruik met de standaardbinnenbeenlengte geleverd.** U kunt zo nodig de lengte langer of korter maken met behulp van onderstaande stappen.



De bovenrand van de laars ter hoogte van deze lijn brengen voor een langere binnenbeenlengte.



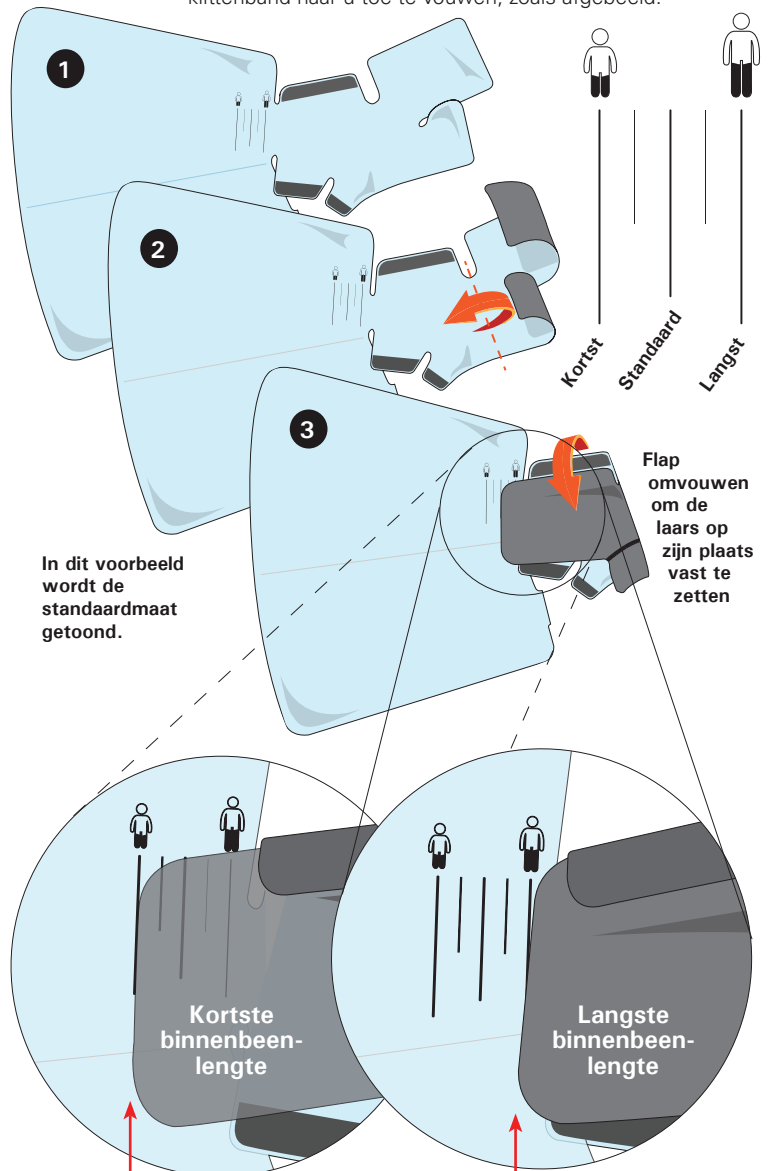
De bovenrand van de laars ter hoogte van deze lijn brengen voor een kortere binnenbeenlengte.

### DE ZWACHTEL VERLENGEN (LANGERE BINNENBEENLENGTE)

1. Maak het klittenband van het laarsgedeelte van de zwachtel los zodat de gehele zwachtel plat op de vloer of op de tafel ligt.
2. Vouw het laarsgedeelte om zodat de bovenrand zich ter hoogte van de onderste markering bevindt (zie pictogram links). Hierdoor wordt ongeveer 2,5 cm (1 inch) aan de standaardbinnenbeenlengte toegevoegd.
3. Zet de laars op zijn plaats vast door het bovenste klittenband naar u toe te vouwen, zoals afgebeeld.

### DE ZWACHTEL VERKORTEN (KORTERE BINNENBEENLENGTE)

1. Maak het klittenband van het laarsgedeelte van de zwachtel los zodat de gehele zwachtel plat op de vloer of op de tafel ligt.
2. Vouw het laarsgedeelte om zodat de bovenrand zich ter hoogte van de bovenste markering bevindt (zie pictogram links). Hierdoor wordt ongeveer 2,5 cm (1 inch) van de standaardtaalinstelling afgetrokken.
3. Zet de laars op zijn plaats vast door het bovenste klittenband naar u toe te vouwen, zoals afgebeeld.





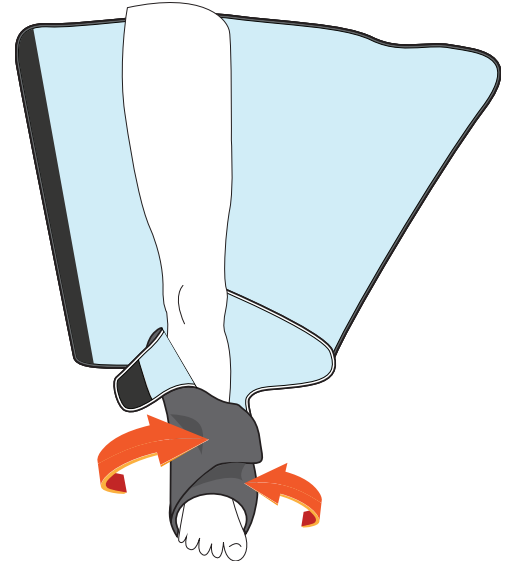
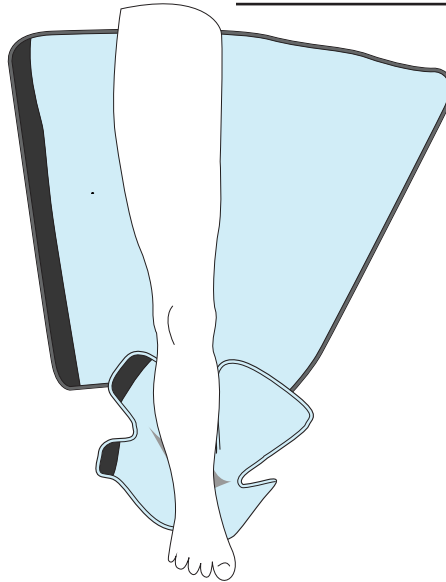
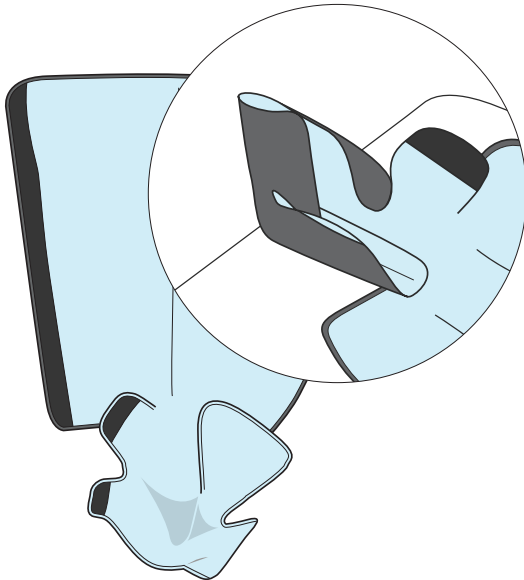
## DE HOGE-LAARSWACHTEL AANBRENGEN

De hoge-laarszwachtel moet altijd worden aangebracht met de hulp van een tweede persoon. Om letsel te voorkomen, mag u nooit proberen om de zwachtel bij uzelf aan te brengen.

Breng de zwachtel gelijkmatig nauw passend aan, waarbij u zorgt dat er geen knikken zijn die de waterstroming kunnen belemmeren. Zorg dat de verbindingsslang zodanig wordt geplaatst dat de zwachtel niet gaat plooiën of knikken bij de slanginlaat van de zwachtel.

**OPMERKING:** Laat de zwachtel altijd aanbrengen als u zit of ligt met gestrekte benen.

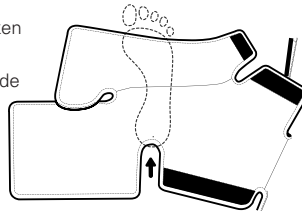
De hoge-laarszwachtel mag aan het linker- of rechterbeen worden aangebracht.



- 1** Leg de hoge-laarszwachtel plat op de vloer of op een therapietafel.

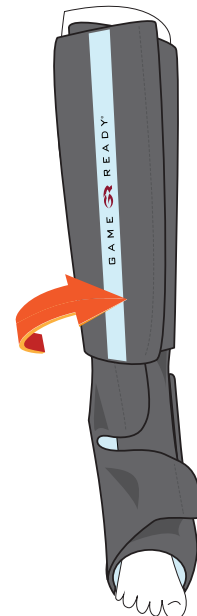
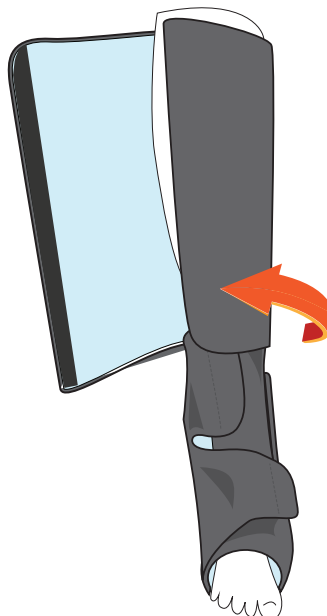
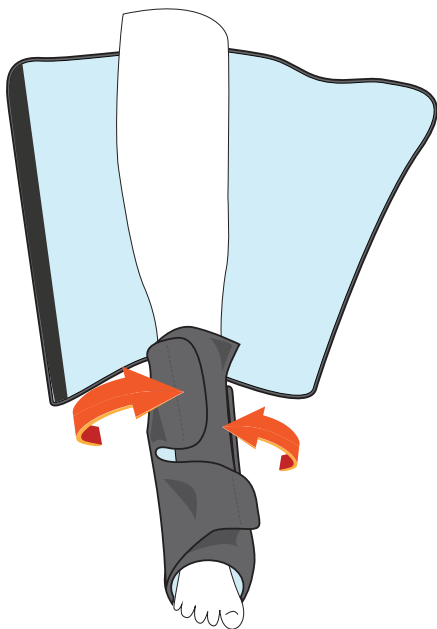
De hoge-laarszwachtel wordt geleverd met gevormd laarsgedeelte.

- 2** Plaats de betrokken voet in het onderste gedeelte van de laars met de hiel op de aangegeven plaats.



- 3** Vouw de zwachtel over de bovenkant van de voet en zet hem vast aan de tegenoverliggende zijde van de voet.

**OPMERKING:** Bedek de tenen nooit bij het aanbrengen van de hoge-laarszwachtel.



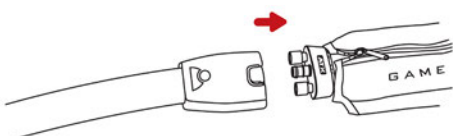
- 4** Vouw de zwachtel om de enkel en zet hem vast aan de tegenoverliggende zijde van het been.

- 5** Vouw de luszijde over de bovenkant van het been en zorg daarbij dat er geen kreuken in de stof zitten en de stof strak tegen het been zit.

- 6** Vouw de haakzijde over de bovenkant van het been in de andere richting en zorg daarbij dat er geen kreuken in de stof zitten en de stof strak tegen het been zit.

- 7** 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.

- 8** Om de zwachtel te verwijderen, maakt u eerst het beengedeelte en vervolgens het voetgedeelte los. Leg de zwachtel weg van het lichaam.



## ALGEMEEN



### BELANGRIJK

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!

**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.

### BEOOGD DOEL

De GAME READY®-zachtels 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 therapie moeten patiënten de huid rondom het behandelde gebied of de vingers/tenen van de behandelde extremiteit 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®-zachtels 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®-zachtels 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 snel-contrasttherapie moet de huid van warmtegevoelige of hoogrisicopatiënten worden beschermd, vooral op plaatsen met een sensorisch tekort.
- Verwarming van de gonaden moet worden vermeden.
- Bedeck de tenen niet met de hoge-laarszwachtel.

### GEMIDDELDE 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 garantiekaart.

## CONTRA-INDICATIES VOOR DE GRPRO® 2.1:

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

† De hoge-laarszwachtel is in de Verenigde Staten niet toegelaten voor gebruik met de Med4 Elite\*. In landen die CE-markering aanvaarden is het gebruik van de hoge-laarszwachtel met de Med4 Elite\* mogelijk toelaatbaar. Neem contact op met de plaatselijke distributeur van Game Ready\* voor details over het gebruik in uw land of regio.

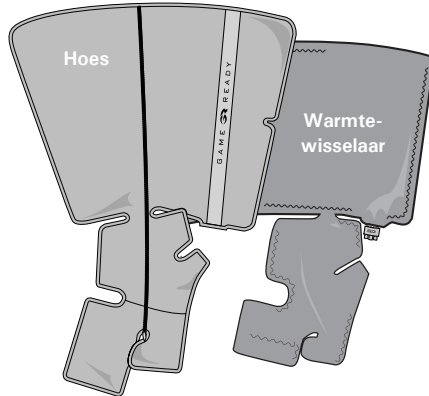
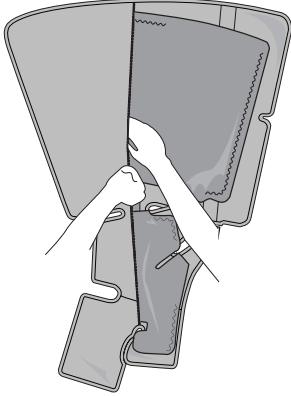
## CONTRA-INDICATIES VOOR DE MED4 ELITE\*

 <p><b>X = absolute contra-indicatie</b> – in deze situaties mogen patiënten <b>geen</b> therapie krijgen:</p> <p><b>R = relatieve contra-indicatie</b> – voor deze aandoeningen mogen patiënten uitsluitend therapie krijgen onder toezicht van een bevoegde gezondheidszorgverlener:</p>	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 bevriezing, arteriosclerose, arteriële insufficiëntie, diabetes, vasculaire dysregulatie of andere ischemische vaataandoeningen).	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
Extremiteten 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, myocardiinfarct 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 hypertensie in het betrokken gebied.		X		X

## IN ELKAAR ZETTEN

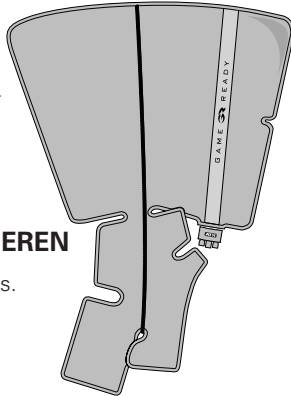
De warmtewisselaar (onderdeelnr. 520922-03, 520923-03) past in de hoes (onderdeelnr. 510922, 510923) en wordt geleverd als onderdeel van een vooraf in elkaar gezette zwachtel (onderdeelnr. 590922-03, 590923-03). Als de warmtewisselaar wordt verwijderd om de hoes te wassen of om een andere reden, dient u de warmtewisselaar opnieuw in de hoes te plaatsen volgens onderstaande instructies.

- 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. Verwijder de warmtewisselaar voorzichtig.

## ONDERHOUD EN REINIGING

### DAGELIJKS

Voor dagelijks onderhoud en om schimmelvorming te minimaliseren verwijdert 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** of indien nodig gebruikt u Sterifab® op de blauwe zijde van de hoes overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant om de overdracht van microben te minimaliseren.

### UITGEBREID ONDERHOUD

Voor uitgebreid onderhoud verwijdert 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.

## OPSLAG

Hang uw zwachtel op een brede kleerhanger 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.

## 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](http://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](http://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.

Zwachtel (onderdeelnr. 590922-03, 590923-03) omvat hoes (onderdeelnr. 510922, 510923) en warmtewisselaar (onderdeelnr. 520922-03, 520923-03).

Laatste herziening: 2021-06-22

YYYY-MM-DD

De gebruiksaanwijzing van de hoge-laarszwachtel kan van tijd tot tijd worden bijgewerkt. De recentste versie van de gebruiksaanwijzing is online beschikbaar in verschillende talen, op [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Voor een gedrukt exemplaar van deze gebruiksaanwijzing neemt u contact op met de klantenservice van GAME READY® op 1.888.426.3732. Internationale klanten dienen contact op te nemen met hun plaatselijke distributeur.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır



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.GAMEREADY + 1.510.868.2100  
[www.gameready.com](http://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)

Hoge-laarszwachtel 15-M1-743-02 / 705383 rev. C

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

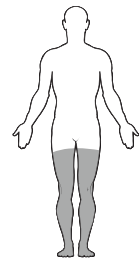
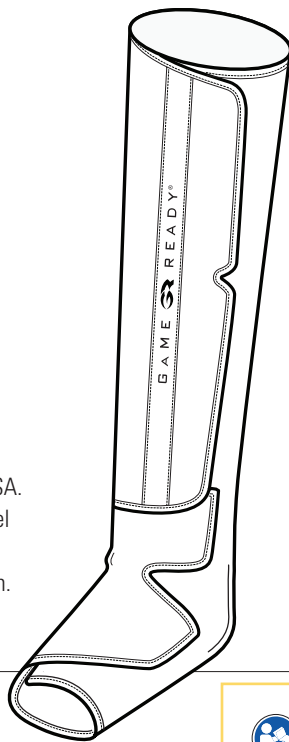


FOR BRUK MED

## GRPRO® 2.1-SYSTEMET

## MED4 ELITE®-SYSTEMET†

† Hel leggstøvel er ikke klarert for bruk med Med4 Elite® i USA. For land som godtar CE-merking, kan det være lov å bruke hel leggstøvel med Med4 Elite®. Spør din lokale Game Ready®-distributør om informasjon om bruk i ditt land eller din region.



# FULL LEG BOOT

## HEL LEGGSTØVEL

## BRUKSANVISNING

NORSK

**Rx ONLY**

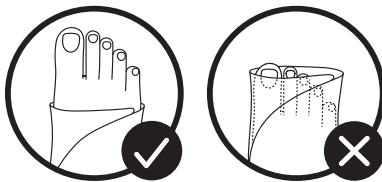
Amerikansk føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av, eller på bestilling av, autorisert helsepersonell.

## STØRRELSESPESIFIKASJONER

Størrelse	Faktisk wraplengde (justeringsområde)	Cirka benlengde	Anatomisk orientering
M (middels)	30–32"	27–33"	Alle størrelser passer til venstre eller høyre ben
L (stor)	34.5–36.5"	33–37"	

## BESTE PRAKSIS

- Plasser kontrollenheten (GRPro® 2.1) på et bord for å hindre drenerasje fra wrapen.
- Hvis du bruker to hele leggstøvler (én på hvert ben), anbefaler vi å bruke dem med Med4 Elite® eller to GRPro® 2.1-kontrollenheter for å levere behandlingen. Vi anbefaler ikke å bruke den doble koblingsledningen med GRPro® 2.1.
- Du skal aldri dekke tærne når du tar på hel leggstøvel.



## FORHÅNDSFYLLE WRAPEN

For å unngå 04-feil ved begynnelsen av behandlingen med hel leggstøvel når den brukes med GRPro® 2.1-kontrollenheten, er det viktig å forhåndsfylle wrapen før en behandling.

Slik forhåndsfyller du wrapen for bruk med **GRPro® 2.1-kontrollenheten**:

1. Fest koblingsledningen til kontrollenheten og wrapen mens **GRPro® 2.1-kontrollenheten** er av.
2. Legg wrapen åpen og flatt ved siden av kontrollenheten (ikke på kroppen).
3. Slå på systemet og kjør en behandling uten kompresjon. Paus etter 45 sekunder.
4. Koble hel leggstøvel fra kontrollenheten slik at vannet forblir i wrapen. Den er nå klar til bruk.

**MERK:** Hvis du forhåndsfyller en hel leggstøvel for første gang med GRPro® 2.1, kan du støte på en **04 Error (04-feil)** 60 sekunder etter at du trykker på start. Hvis dette skjer, slår du av kontrollenheten ved å trykke på strømknappen. Slå den på igjen og gjenta trinnene over.



### ADVARSEL

Det er obligatorisk å lese og forstå hele brukerhåndboken for Game Ready® GRPro® 2.1 før enheten brukes. Hvis anvisningene for bruk ikke følges, kan det føre til alvorlig skade.



### VIKTIG

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

### GRPRO® 2.1 INDIKASJONER FOR BRUK

Game Ready® GRPro® 2.1-systemet kombinerer kulde- og kompresjonsbehandlinger. Den er beregnet på å behandle postoperative og akutte skader for å redusere ødem, hevelse og smerte som kulde eller kompresjon er indisert for. Den er beregnet brukt av eller på forordning av autorisert helsepersonell på sykehus, i poliklinikker, i miljøer for atletisk trening eller i hjemmemiljøer.

### MED4 ELITE® INDIKASJONER FOR BRUK

Med4 Elite® kombinerer kulde-, varme-, kontrast- og kompresjonsbehandlinger. Den er beregnet på å behandle postoperative og akutte skader for å redusere ødem, hevelse og smerte som kulde eller kompresjon er indisert for. Den er beregnet på å behandle posttraumatiske og postoperative medisinske og/eller kirurgiske tilstander som lokal termobehandling (varme eller kulde eller kontrast) er indisert for.

Etter at du har fullført de foregående trinnene, kontrollerer du vannvået i kontrollenheten. Fyll om nødvendig på mer vann. Pass på at du ikke overfyller kontrollenheten, og at det er plass for vann til å returnere fra wrapen etter behandlingen. Kontrollerer brukerhåndboken for kontrollenheten for mer informasjon om å fylle på vann.

Hvis du ikke har tenkt å bruke hel leggstøvel de neste 24–48 timene, lar du vannet renne ut av wrapen og tilbake i kontrollenheten ved å la den være koblet til kontrollenheten i 2 til 3 minutter. Dette vil bidra til å forebygge at det dannes mugg inni wrapen, og vil bidra til at wrapen fortsetter å fungere som forventet.

**MERK:** Det er ikke nødvendig å forhåndsfylle wrapen for bruk med **Med4 Elite®-kontrollenheten**.

Hvis det har vært vann i wrapen i mer enn en time, anbefaler vi å forhåndskjøle/ forhåndsvarme wrapen før det kjøres en behandling på en pasient.

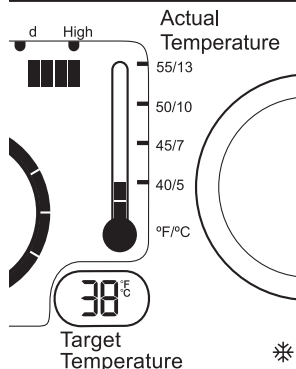
Se *Forhåndskjøling/forhåndsvarming av wrapen* for instruksjoner om hvordan du forhåndskjøler/forhåndsvarmer hel leggstøvel.

## FORHÅNDSKJØLING/FORHÅNDSVARMING AV WRAPEN

Hel leggstøvel er designet for å levere behandling over hele benet og foten (unntatt tærne). En stor mengde vann sirkuleres gjennom wrapen i løpet av en behandling. Forhåndskjøling/forhåndsvarming av wrapen vil bidra til å levere best mulig behandling. Fra tid til annen kan du se at den *faktiske* temperaturen avviker fra *mål*-temperaturen. Dette er normalt.

### FORHÅNDSKJØLE WRAPEN MED GRPRO\* 2.1

1. Først forhåndsfyller du hel leggstøvel. Se *Forhåndsfylle wrapen*.



2. Med vann i wrapen og vannivået i kontrollenheten på fullt kjører du en Cold Therapy (Kuldebehandling) uten kompresjon i 5 minutter.

Dette lar temperaturen på vannet i wrapen utjevnes med temperaturen til vannet i GRPro\* 2.1-reservoaret.

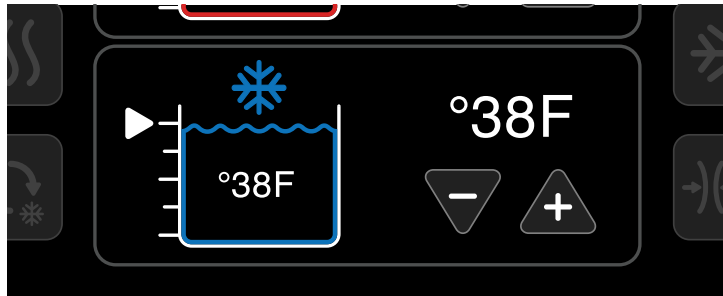
Kjør en behandling som ønsket. Se brukerhåndboken for kontrollenheten.

### FORHÅNDSKJØLE WRAPEN MED MED4 ELITE\*

1. Kjør en Cold Therapy (Kuldebehandling) uten kompresjon i 2 til 3 minutter.

2. Når den faktiske reservoartemperaturen er innenfor 1–2 °C (2–3 °F) av måltemperaturen, kan wrapen settes på.

3. Stop den pågående behandlingen. Sett på wrapen.



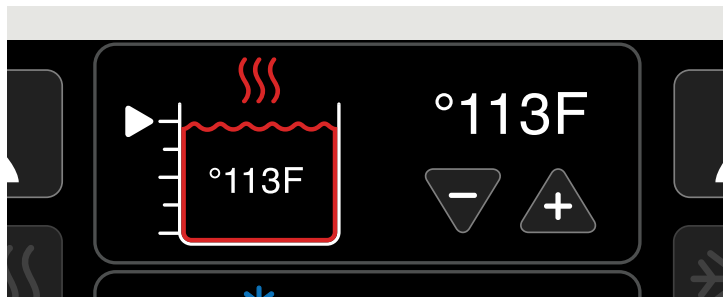
4. Kjør en behandling som ønsket. Se brukerhåndboken for kontrollenheten.

### FORHÅNDSVARME WRAPEN MED MED4 ELITE\*

1. Kjør en Heat Therapy (Varmebehandling) uten kompresjon i 2 til 3 minutter.

2. Når den faktiske reservoartemperaturen er innenfor 1–2 °C (2–3 °F) av måltemperaturen, kan wrapen settes på.

3. Stop den pågående behandlingen. Sett på wrapen.



4. Kjør en behandling som ønsket. Se brukerhåndboken for kontrollenheten.

**MERK:** Gå aldri utenfor de øvre og nedre markørene når du justerer støvelen. Den øverste kanten skal alltid være mellom markørene for kortest og lengst benlengde.

## JUSTERE BENLENGDEN

Hel leggstøvel er designet for å passe til ulike benlengder. **Wrapen leveres klar til bruk med standardlengden.** Du kan om nødvendig justere lengden til å være enten lengre eller kortere ved å følge trinnene nedenfor.



Innrett den øvre kanten av støvelen med denne linjen for å gjøre benlengden lengre.



Innrett den øvre kanten av støvelen med denne linjen for å gjøre benlengden kortere.

### SLIK FORLENGER DU WRAPEN (LENGRE BENLENGDE)

1. Løsne borrelåsen i støveldelen av wrapen slik at hele wrapen ligger flatt på gulvet eller bordet.

2. Brett støveldelen over slik at den øverste kanten er innrettet med den nedre markøren (se ikonet til venstre). Dette vil øke benlengden med cirka 2,5 cm (1 tomme) i forhold til standard benlengde.

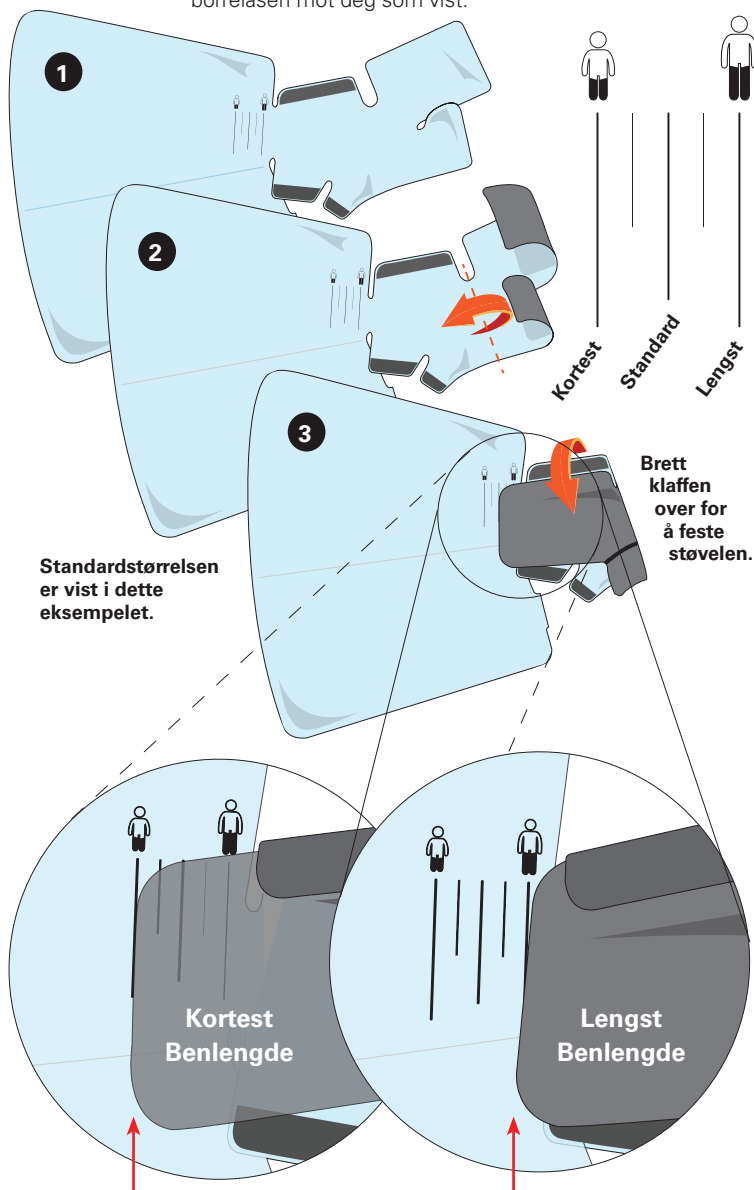
3. Fest støvelen på plass ved å brette den øvre delen av borrelåsen mot deg som vist.

### SLIK FORKORTER DU WRAPEN (KORTERE BENLENGDE)

1. Løsne borrelåsen i støveldelen av wrapen slik at hele wrapen ligger flatt på gulvet eller bordet.

2. Brett støveldelen over slik at den øverste kanten er innrettet med den øvre markøren (se ikonet til venstre). Dette vil redusere benlengden med cirka 2,5 cm (1 tomme) i forhold til standard benlengde.

3. Fest støvelen på plass ved å brette den øvre delen av borrelåsen mot deg som vist.



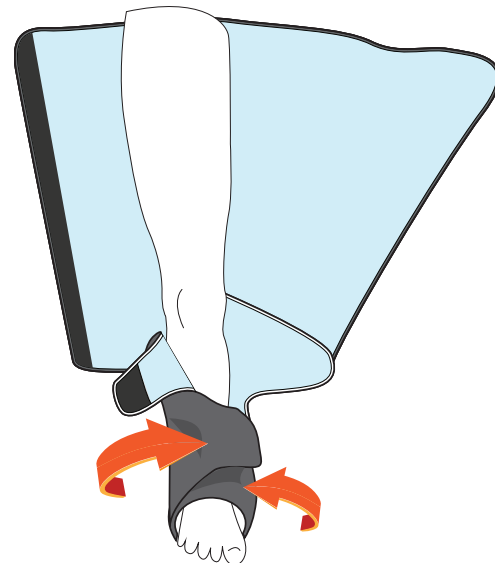
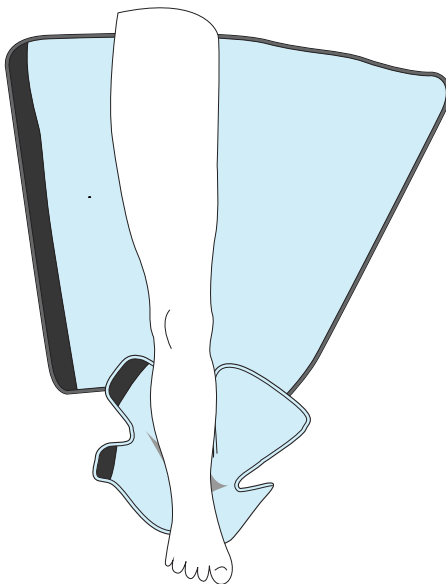
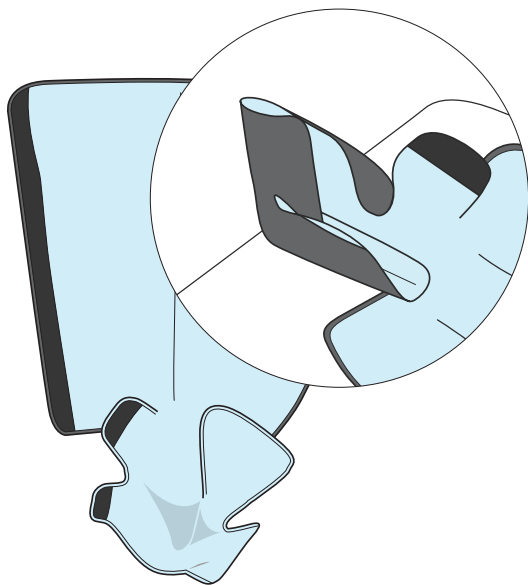
## PÅSETTING AV HEL LEGGSTØVEL-WRAPEN

Påsetting av hel leggstøvel skal alltid gjøres med hjelp av en annen person. For å forebygge skade skal du aldri prøve å ta på wrapen selv.

Sett på wrapen så den er jevnt tettsittende, 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.

**MERK:** Ta alltid på wrapen mens du enten sitter eller ligger med strake ben.

Hel leggstøvel kan settes på enten venstre eller høyre ben.

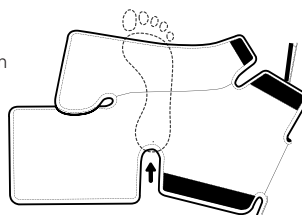


- 1** Plasser hel leggstøvel flatt på gulvet eller på behandlingsbordet.

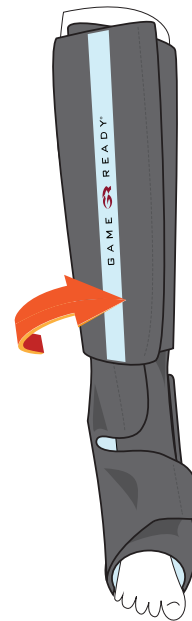
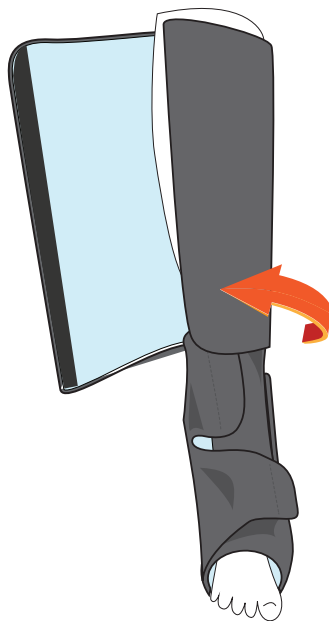
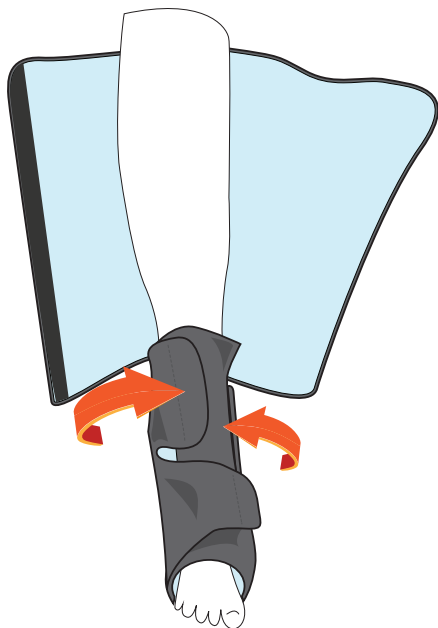
- 2** Plasser den påvirkede foten i den nedre delen av støvelen med hælen i det angitte området.

- 3** Brett wrapen over toppen av foten og fest den på motsatt side av foten.

Hel leggstøvel leveres med støveldelen allerede formet.



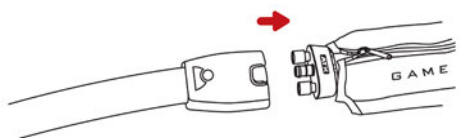
**MERK:** Du skal aldri dekke tærne når du tar på hel leggstøvel.



- 4** Brett wrapen rundt ankelen og fest den på motsatt side av benet.

- 5** Brett den indre delen over toppen av benet. Pass på at det ikke er noen skrucker i materialet, og at den ligger tett inntil benet.

- 6** Brett den ytre delen over toppen av benet i den andre retningen. Pass på at det ikke er noen skrucker i materialet, og at wrapen ligger tett inntil benet.



- 7** 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.

- 8** For å fjerne wrapen løsner du først bendelen og deretter fotdelen. Plasser wrapen unna kroppen.

## GENERELT



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!

**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.

### TILTENKT FORMÅL

Game Ready\*-wraps er tiltenkt brukt sammen med Game Ready\* kontrollenhetene (GRPro\* 2.1 eller Med4 Elite\*)<sup>†</sup> 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

1. Følg anbefalingene til helsepersonell vedrørende hvor ofte og hvor lenge produktet skal brukes.
2. 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 blødder, økt rødhet, misfarging eller andre synlige hudendringer), bes pasientene om å avslutte bruken og kontakte en lege.
3. 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.
4. 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.
5. For å unngå potensiell skade på kontrollenheten skal du ikke bruke andre produsenters wraps med kontrollenheten.
6. 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.
7. 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.
8. Med4 Elite\*-systemet er ikke beregnet for bruk med bedøvende midler.
9. Ved bruk av behandling med varme og rask kontrast, skal huden beskyttes hos varmefølsomme eller høyrisiko pasienter, spesielt over områder med redusert følsomhet.
10. Oppvarming av kjønnskjerlene skal unngås.
11. Ikke dekk tærne med hel leggstøvel.

### GJENNOMSNITTLIG 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) 2 ..... 4 måneder  
Middels bruk ..... 18 måneder  
Tung bruk (klinikk eller treningsanlegg) ..... 12 måneder

### GARANTIIINFORMASJON

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

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

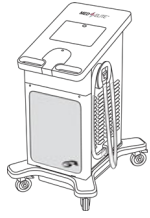
## GRPRO\* 2.1 KONTRAIKASJONER

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

<sup>†</sup> Hel leggstøvel er ikke klarert for bruk med Med4 Elite\* i USA. For land som godtar CE-merking, kan det være lov å bruke hel leggstøvel med Med4 Elite\*. Spør din lokale Game Ready\*-distributør om informasjon om bruk i ditt land eller din region.



## MED4 ELITE<sup>®</sup> KONTRAINDIKASJONER



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

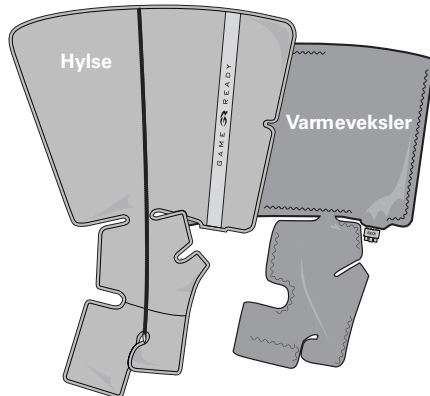
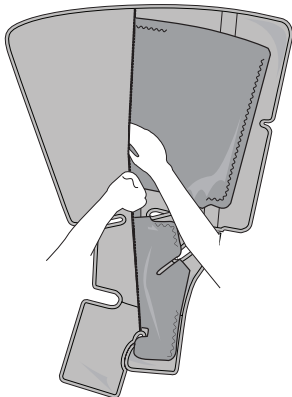
**R = Relativ kontraindikasjon** –  
Behandling for disse tilstandene skal kun brukes under oppsyn av autorisert helsepersonell på pasienter som har:

	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 muskellosjesyndrom, systemisk venøs hypertensjon, kongestiv hjertefeil, skrumplever/leversvikt, nyresvikt).	X	X	X	X
Betydelig vaskulær svekkelse i det påvirkede området (f.eks. fra tidligere frostskaide, 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, arrvev, 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 plakke).		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, multipel sklerose, dårlig sirkulasjon, ryggradskader og leddgikt.	R	R	X	R
Dekompensert hypertoni i det påvirkede området.		X		X

## MONTERING

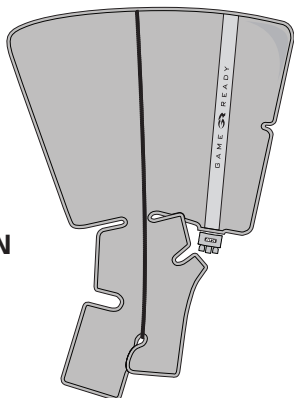
Varmeveksleren (PN 520922-03, 520923-03) passer inn i hylsen (PN 510922, 510923) og leveres som del av en ferdigmontert wrap (PN 590922-03, 590923-03). Hvis varmeveksleren fjernes for å vaske hylsen, eller av noen annen årsak, bruker du følgende instruksjoner for å sette varmeveksleren inn i hylsen igjen.

- 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. Fjern varmeveksleren forsiktig

## VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

### DAGLIG

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, eller ved behov, bruker du Sterifab® på den blå siden av hylsen i henhold til produsentens instruksjoner for å minimere mikrobeoverføring.

### UTVIDET VEDLIKEHOLD

For utvidet vedlikehold fjerner du forsiktig varmeveksleren fra hylsen og vrengrer 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.

## OPPBEVARING

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.



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.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

Hel leggstøvel-wrap 15-M1-1092-01

## 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](http://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](http://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 kan eksponere deg for kjemikalier inkludert kadmium, krom, bly, polybromerte bifenyl- eller kvikksølv, som staten California er kjent med at forårsaker kreft eller reproduktiv toksisitet. Gå til [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov) for mer informasjon.

Wrapen (PN 590922-03, 590923-03) inkluderer hylsen (PN 510922, 510923) og varmeveksleren (PN 520922-03, 520923-03)

Sist revidert: 2021-06-21  
YYYY-MM-DD

Bruksanvisningen til hel leggstøvel kan oppdateres fra tid til annen. Den nyeste versjonen av bruksanvisningen finnes på forskjellige språk på [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Hvis du trenger et trykt eksemplar av denne håndboken, kontakter du Game Ready kundeservice på 1.888.426.3732. Kunder utenfor USA kontakter sin lokale distributør.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

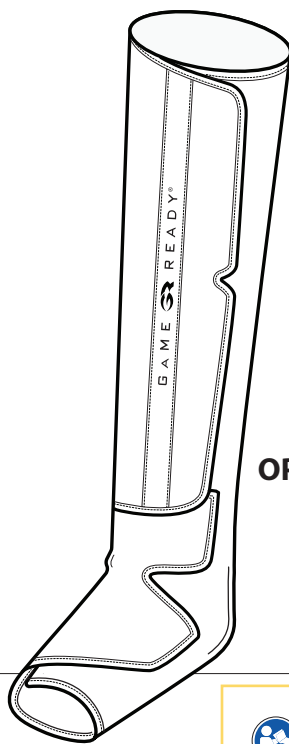
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Australia

DO STOSOWANIA Z

## SYSTEMEM GRPRO® 2.1

## SYSTEMEM MED4 ELITE®†

† Opaska w postaci buta na całą nogę nie została dopuszczona do stosowania z systemem Med4 Elite® w Stanach Zjednoczonych. W krajach, w których obowiązuje oznaczenie CE, stosowanie opaski w postaci buta na całą nogę z systemem Med4 Elite® może być dopuszczane. W celu uzyskania informacji na temat stosowania w Państwie kraju lub regionie, należy skonsultować się z lokalnym dystrybutorem firmy Game Ready®.



# FULL LEG BOOT

## OPASKA W POSTACI BUTA NA CAŁĄ NOGĘ

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

POLSKI

**Rx ONLY**

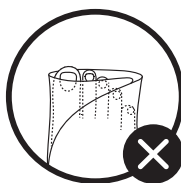
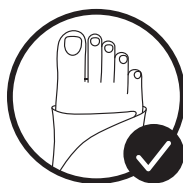
Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarzy posiadających uprawnienia do wykonywania zawodu lub na ich zlecenie.

## SPECYFIKACJA ROZMIARÓW

Rozmiar	Rzeczywista długość opaski (Zakresy regulacji)	Przybliżona długość wzdłuż szwu wewnętrznego	Orientacja anatomiczna
<b>M</b> (Średnia)	<b>76–81 cm</b> (30–32 cale)	<b>69–84 cm</b> (27–33 cale)	<b>Wszystkie rozmiary pasują na lewą lub prawą nogę</b>
<b>L</b> (Duża)	<b>86–91 cm</b> (34,5–36,5 cala)	<b>84–94 cm</b> (33–37 cali)	

## NAJLEPSZE PRAKTYKI

- Urządzenie sterujące (GRPRO® 2.1) powinno stać na stole, aby zapobiec odpływowi z opaski.
- W przypadku używania dwóch opasek w postaci buta na całą nogę (po jednej na nogę), do terapii zalecamy stosowanie urządzenia sterującego MED4 ELITE® lub dwóch urządzeń sterujących GRPRO® 2.1. Odradzamy używanie podwójnego węża łączącego z urządzeniem GRPRO® 2.1.
- Nigdy nie należy zakrywać palców stopy przy zakładaniu opaski w postaci buta na całą nogę.



## NAPEŁNIANIE OPASKI

Aby zapobiec występowaniu błędów 04 na początku terapii z zastosowaniem opaski w postaci buta na całą nogę, jeśli używane jest urządzenie sterujące GRPRO® 2.1, jest istotne, aby wstępnie napełnić opaskę przed rozpoczęciem terapii.

Napełnianie opaski przeznaczony do stosowania z **urządzeniem sterującym GRPRO® 2.1:**

1. Przy wyłączonym **urządzeniu sterującym GRPRO® 2.1** podłączyć wąż łączący do urządzenia sterującego i opaski.
2. Położyć opaskę otwartą na płasko obok urządzenia sterującego (nie na cieple).
3. Włączyć system i rozpocząć terapię z ustawieniem bez ucisku. Wstrzymać po 45 sekundach.
4. Odłączyć opaskę w postaci buta na całą nogę od urządzenia sterującego, tak aby woda pozostała w opasce. Opaska jest teraz gotowa do użycia.

**UWAGA:** Jeśli opaska w postaci buta na całą nogę jest napełniana po raz pierwszy za pomocą urządzenia GRPRO® 2.1, może wystąpić **Błąd 04**, po 60 sekundach od naciśnięcia przycisku rozpoczęcia. Jeśli tak się stanie, należy wyłączyć zasilanie urządzenia sterującego, naciskając przycisk zasilania. Włączyć zasilanie z powrotem i powtórzyć etapy podane powyżej.



### 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 wskazaniem, przeciwwskazaniami, przestrożkami i ostrzeżeniami. Należy zachować niniejszy dokument do wglądu w przyszłości.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA Z SYSTEMEM GRPRO® 2.1

System GRPRO® 2.1 firmy Game Ready® łączy terapię zimnem i terapię uciskową. Jest przeznaczony do stosowania po zabiegach chirurgicznych i w przypadku ostrych urazów w celu zmniejszenia obrzęku i bólu, w których wskazano stosowanie niskiej temperatury i terapii uciskowej. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez lub na zlecenie lekarzy (posiadających uprawnienia do wykonywania zawodu) w szpitalach, przychodniach, obiektach sportowych i w domu.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA Z SYSTEMEM MED4 ELITE®

System Med4 Elite® łączy terapię zimnem, terapię ciepłem, terapię kontrastową i terapię uciskową. Jest przeznaczony do stosowania po zabiegach chirurgicznych i w przypadku ostrych urazów w celu zmniejszenia obrzęku i bólu, w których wskazano stosowanie niskiej temperatury i terapii uciskowej. Jest przeznaczony do stosowania w stanach pourazowych i pozabiegowych (po zabiegach medycznych/chirurgicznych), w których wskazano stosowanie zlokalizowanej terapii termicznej (ciepłem, zimnem lub terapią kontrastową).

Po zakończeniu poprzednich etapów sprawdzić poziom wody w urządzeniu sterującym. W razie potrzeby dodać więcej wody. Należy uważać, aby nie przepełnić urządzenia sterującego, a także pozostawić miejsce na powrót wody z opaski po terapii. Więcej informacji na temat dodawania wody można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia sterującego.

Jeżeli nie jest planowane używanie opaski w postaci buta na całą nogę w ciągu najbliższych 24–48 godzin, należy pozwolić na spłynięcie wody z opaski z powrotem do urządzenia sterującego, poprzez pozostawienie opaski podłączonej do urządzenia sterującego przez 2 do 3 minut. Pomoże to w zapobieganiu tworzenia się pleśni wewnątrz opaski i zachowaniu oczekiwanej skuteczności opaski.

**UWAGA:** Nie jest konieczne wstępne napełnianie opaski używanej z **urządzeniem sterującym MED4 ELITE®**.

Jeżeli woda znajdowała się w opasce dłużej niż przez jedną godzinę, zalecamy wstępne ochłodzenie/wstępne ogrzanie opaski przed rozpoczęciem terapii pacjenta.

Instrukcje dotyczące wstępnego chłodzenia/wstępnego ogrzewania opaski w postaci buta na całą nogę znajdują się w części *Wstępne chłodzenie/wstępne ogrzewanie opaski*.

## WSTĘPNE CHŁODZENIE/WSTĘPNE OGRZEWANIE OPASKI

Opaska w postaci buta na całą nogę jest przeznaczona do terapii całej nogi i stopy (z wyjątkiem palców). Podczas terapii przez opaskę przepływa duża ilość wody. Wstępne ochłodzenie/wstępne ogrzanie opaski pomoże w uzyskaniu możliwie najlepszej terapii. Od czasu do czasu może być widoczne, że *rzeczywista* temperatura różni się od temperatury *docelowej*. Jest to normalne.

### WSTĘPNE CHŁODZENIE OPASKI Z UŻYCIEM GRPRO\* 2.1

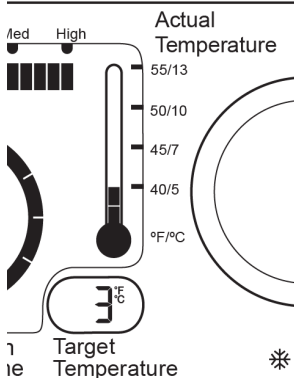
1. Najpierw należy napęcznieć opaskę w postaci buta na całą nogę. Patrz część

*Napęczniecie opaski.*

2. Kiedy woda znajduje się w opasce, a poziom wody w urządzeniu sterującym jest maksymalny, przeprowadzić terapię zimnem bez ucisku przez 5 minut.

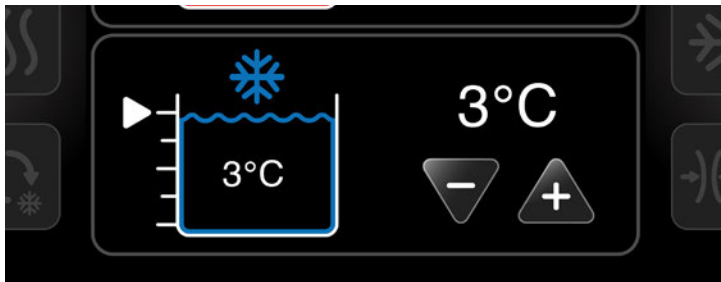
Umożliwi to wyrównanie się temperatury wody w opasce z temperaturą wody w zbiorniku urządzenia GRPRO\* 2.1.

Przeprowadzić terapię zgodnie z zapotrzebowaniem. Skorzystać z instrukcji obsługi urządzenia sterującego.



### WSTĘPNE CHŁODZENIE OPASKI Z UŻYCIEM MED4 ELITE\*

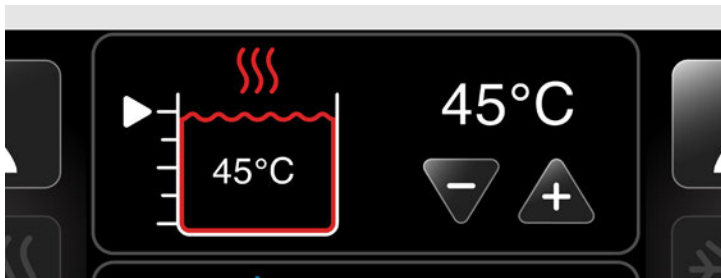
1. Przeprowadzić terapię zimnem bez ucisku przez 2 do 3 minut.
2. W momencie, kiedy rzeczywista temperatura w zbiorniku będzie w zakresie 1–2 °C (2–3 °F) od temperatury docelowej, można nałożyć opaskę.
3. Przerwać bieżącą terapię. Nałożyć opaskę.



4. Przeprowadzić terapię zgodnie z zapotrzebowaniem. Skorzystać z instrukcji obsługi urządzenia sterującego.

### WSTĘPNE OGRZEWANIE OPASKI Z UŻYCIEM MED4 ELITE\*

1. Przeprowadzić terapię ciepłem bez ucisku przez 2 do 3 minut.
2. W momencie, kiedy rzeczywista temperatura w zbiorniku będzie w zakresie 1–2 °C (2–3 °F) od temperatury docelowej, można nałożyć opaskę.
3. Przerwać bieżącą terapię. Nałożyć opaskę.



4. Przeprowadzić terapię zgodnie z zapotrzebowaniem. Skorzystać z instrukcji obsługi urządzenia sterującego.

**UWAGA:** Podczas regulowania buta nie można nigdy wykraczać poza górny lub dolny znacznik. Górna krawędź powinna się zawsze znajdować pomiędzy znacznikami najmniejszej i największej długości wzdłuż szwu wewnętrznego.

## REGULACJA DŁUGOŚCI WZDŁUŻ SZWU WEWNĘTRZNEGO

Opaska w postaci buta na całą nogę została zaprojektowana tak, aby nadawać się do różnych długości wzdłuż szwu wewnętrznego. **Opaska jest dostarczana w postaci gotowej do użycia ze standardową długością.** W razie potrzeby można ją wydłużyć albo skrócić, postępując zgodnie z poniższymi etapami.



Wyrównać górną krawędź buta z tą linią, aby uzyskać większą długość wzdłuż szwu wewnętrznego.



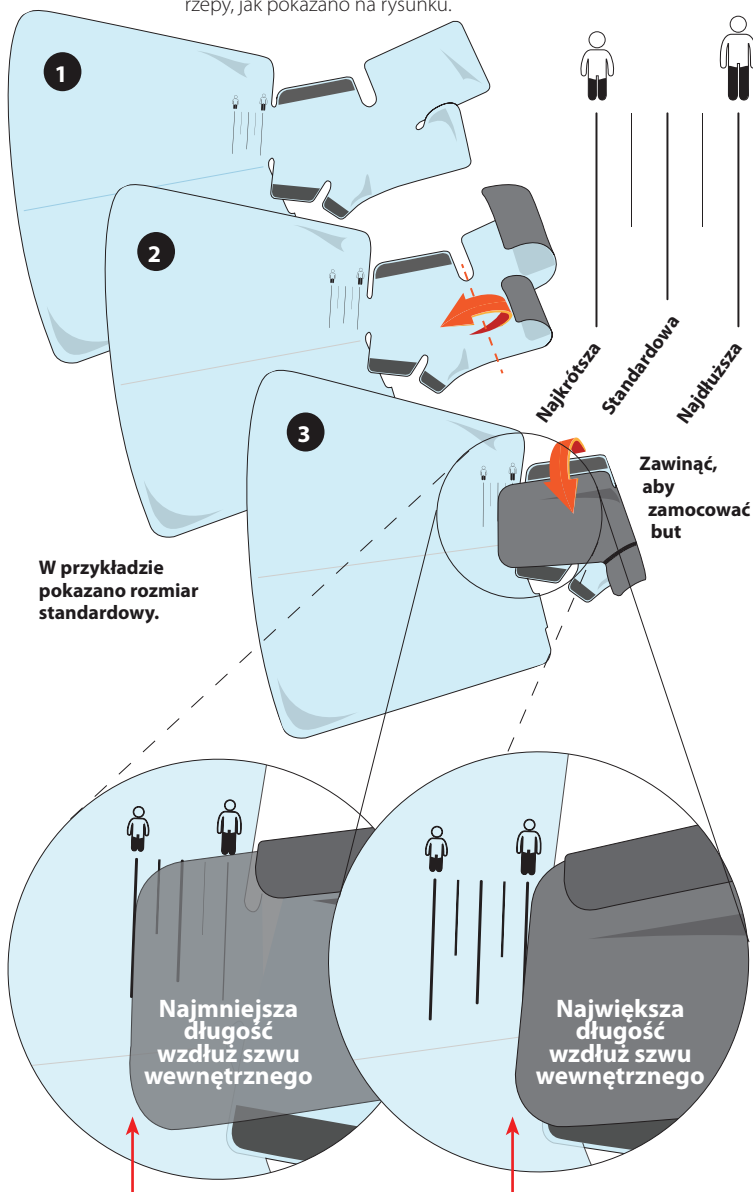
Wyrównać górną krawędź buta z tą linią, aby uzyskać mniejszą długość wzdłuż szwu wewnętrznego.

### WYDŁUŻENIE OPASKI (WIĘKSZA DŁUGOŚĆ WZDŁUŻ SZWU WEWNĘTRZNEGO)

1. Rozpiąć zapięcie na rzepy w części opaski mającej kształt buta, tak aby rozłożyć całą opaskę płasko na podłodze lub na stole.
2. Złożyć część mającą kształt buta tak, aby górna krawędź była wyrównana z dolnym znacznikiem (patrz ikona po lewej). Spowoduje to dodanie około 2,5 cm (1 cala) do standardowej długości wzdłuż szwu wewnętrznego.
3. Zamocować but, składając do siebie górną część zapięcia na rzepy, jak pokazano na rysunku.

### SKRÓCENIE OPASKI (MNIJSZA DŁUGOŚĆ WZDŁUŻ SZWU WEWNĘTRZNEGO)

1. Rozpiąć zapięcie na rzepy w części opaski mającej kształt buta, tak aby rozłożyć całą opaskę płasko na podłodze lub na stole.
2. Złożyć część mającą kształt buta tak, aby górna krawędź była wyrównana z górnym znacznikiem (patrz ikona po lewej). Spowoduje to odjęcie około 2,5 cm (1 cala) od standardowej długości wzdłuż szwu wewnętrznego.
3. Zamocować but, składając do siebie górną część zapięcia na rzepy, jak pokazano na rysunku.



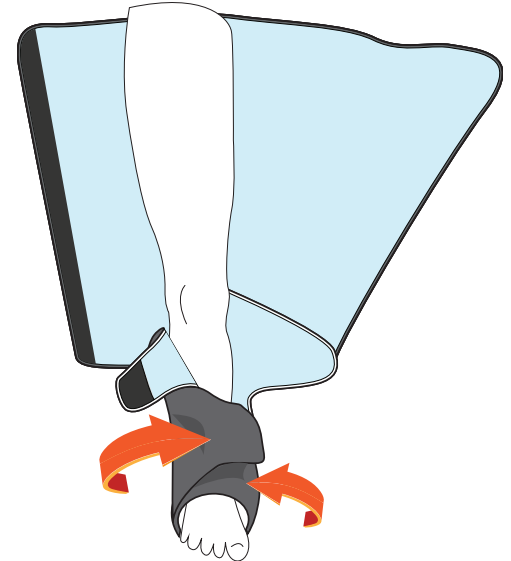
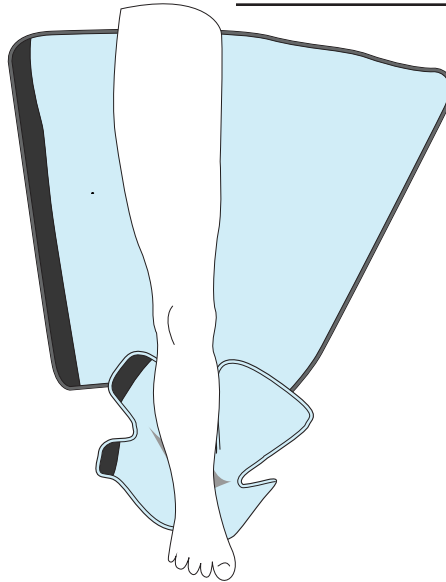
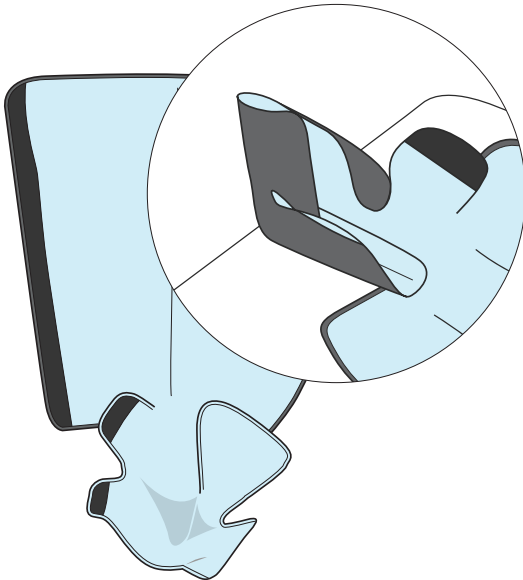
## ZAKŁADANIE OPASKI W POSTACI BUTA NA CAŁĄ NOGĘ

Zakładanie opaski w postaci buta na całą nogę należy zawsze wykonywać z pomocą drugiej osoby. Aby zapobiec obrażeniom, nie wolno podejmować prób założenia sobie opaski samemu.

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.

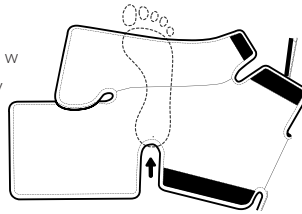
**UWAGA:** Podczas zakładania opaski należy zawsze siedzieć lub leżeć, z wyprostowanymi nogami.

Opaskę w postaci buta na całą nogę można zakładać na lewą lub prawą nogę.



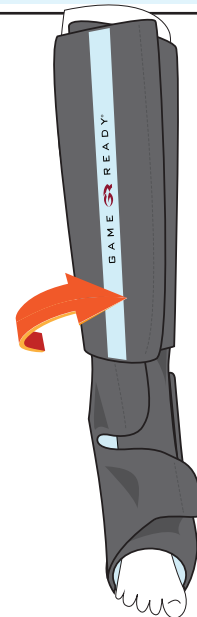
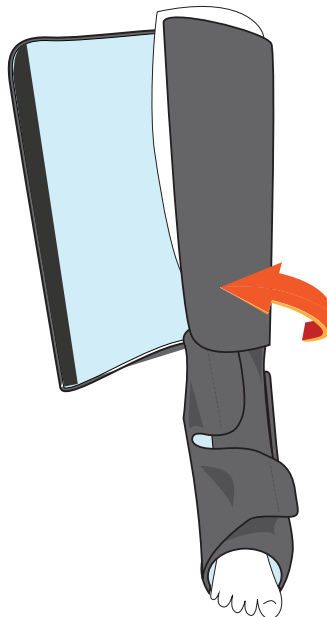
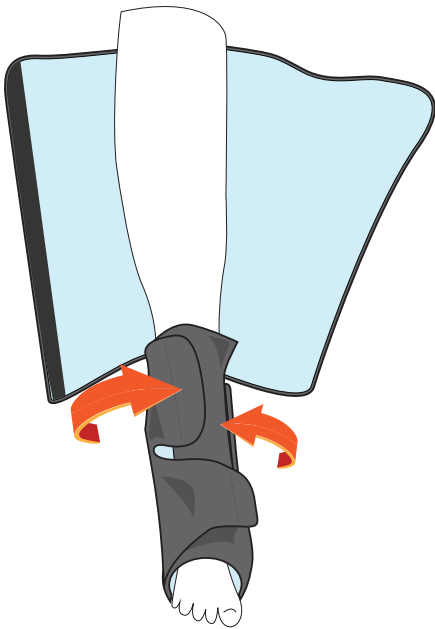
- 1 Umieścić opaskę w postaci buta na całą nogę płasko na stole lub na stole do terapii.  
Opaska w postaci buta na całą nogę jest dostarczana z już uformowaną częścią buta.

- 2 Umieścić odpowiednią nogę w dolnej części buta, tak aby pięta znalazła się w przeznaczonym do tego celu obszarze.



- 3 Zawinąć opaskę wokół wierzchu stopy i zamocować ją po przeciwnej stronie stopy.

**UWAGA:** Nigdy nie należy zakrywać palców stopy przy zakładaniu opaski w postaci buta na całą nogę.



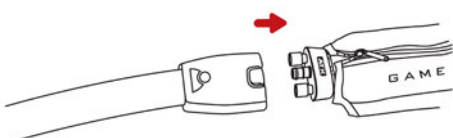
- 4 Owinąć opaskę wokół kostki i zamocować ją po przeciwnej stronie nogi.

- 5 Nalożyć stronę z pętelkami na wierzch nogi, dbając o to, aby na materiale nie było zmarszczek oraz aby opaska przylegała ściśle do nogi.

- 6 Nalożyć stronę z haczykami na wierzch nogi w przeciwnym kierunku, dbając o to, aby na materiale nie było zmarszczek oraz aby opaska przylegała ściśle do nogi.

- 7 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.

- 8 Aby zdjąć opaskę, należy najpierw rozpiąć zapięcie na rzepy w części na nogę, a potem w części na stopę. Odsunąć opaskę od ciała.



## INFORMACJE OGÓLNE



### WAŻNE

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, PRZECIWWSKAZANIAMI, PRZESTROGAMI I OSTRZEŻENIAMI!

**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.

### 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 zmniejszania 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, nasilone zaczerwienienie, przebarwienie lub inne zauważalne zmiany skórne), zaleca się, aby pacjenci przegrali korzystanie 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 ciepłem i terapii szybki kontrast, 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.
- Nie należy zakrywać palców stopy opaską w postaci buta na całą nogę.

### 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.

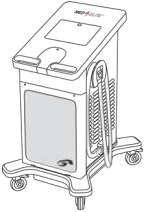
**Wymiennik ciepła:** 1 rok od daty zakupu. Patrz karta gwarancyjna dołączona do wymiennika ciepła.

## PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA URZĄDZENIA GRPRO\* 2.1

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

† Opaska w postaci buta na całą nogę nie została dopuszczona do stosowania z systemem Med4 Elite\* w Stanach Zjednoczonych. W krajach, w których obowiązuje oznaczenie CE, stosowanie opaski w postaci buta na całą nogę z systemem Med4 Elite\* może być dopuszczone. W celu uzyskania informacji na temat stosowania w Państwa kraju lub regionie, należy skonsultować się z lokalnym dystrybutorem firmy Game Ready\*.

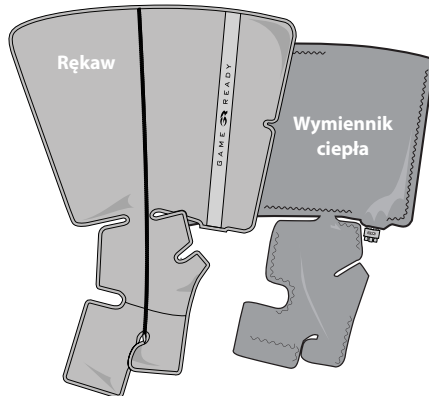
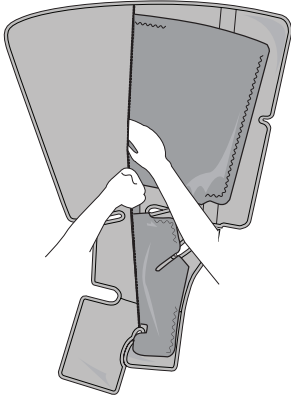
## PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA URZĄDZENIA MED4 ELITE\*

 <p><b>X = bezwzględne przeciwwskazanie –</b> W takich sytuacjach terapia <b>nie</b> powinna być stosowana u pacjentów, u których występują te stany.</p> <p><b>R = względne przeciwwskazanie –</b> 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			
	Termoterapia	Krioterapia	Ułskowa	Szybki kontrast
Obecność objawów klinicznych znacznego obrzęku obwodowego w obszarze leczenia (np. zakrzepica żył głębokich, przewlekła niewydolność żylna, ostry zespół zmiążdżenia, układowe nadciśnienie żyłne, 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 aglutyniny w surowicy).		X	R	X
Zapalenie tkanek w wyniku niedawnego urazu lub zaostrzenia przewlekłego stanu zapalnego.	X	R		X
Kończyny z rozproszoną lub ogniskową upośledzoną 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 wsierdzia, 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

## MONTAŻ

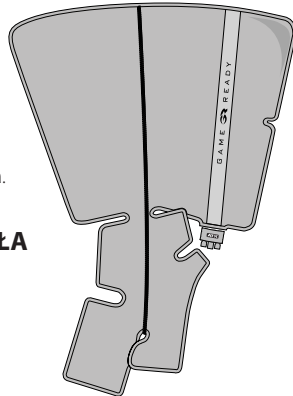
Wymiennik ciepła (PN 520922-03, 520923-03) mieści się w rękawie (PN 510922, 510923) i jest częścią wstępnie złożonej opaski (PN 590922-03, 590923-03). Jeśli wymiennik ciepła zostanie wyjęty w celu wyprania rękawa lub z innego powodu, należy ponownie włożyć wymiennik ciepła do rękawa postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

- 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. Ostrożnie wyjąć wymiennik ciepła

## KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

### CODZIENNE

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**, lub w razie potrzeby, należy stosować środek Sterifab® do niebieskiej strony rękawa, zgodnie z instrukcją producenta, aby zminimalizować przenoszenie drobnoustrojów.

### ROZSZERZONA KONSERWACJA

W ramach rozszerzonej konserwacji ostrożnie wyjąć wymiennik ciepła z rękawa i wywrócić 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.

## PRZECHOWYWANIE

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.

## 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](http://www.gameready.com).

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

Opaska (PN 590922-03, 590923-03) zawiera rękaw (PN 510922, 510923) i wymiennik ciepła (PN 520922-03, 520923-03).

Ostatnia zmiana: 2021-06-28  
YYYY-MM-DD

Instrukcja obsługi opaski w postaci buta na całą nogę może być od czasu do czasu aktualizowana. Najnowszą wersję instrukcji obsługi w różnych językach można znaleźć na stronie [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Aby uzyskać papierową kopię niniejszej instrukcji, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta GAME READY® pod numerem 1.888.426.3732. Klienci międzynarodowi powinni się kontaktować z lokalnym dystrybutorem.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

各国語のユーザーガイドは、  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)でご覧になれます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки, можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com) adresinde bulunmaktadır



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haga  
Holandia



COOLSYSTEMS, INC.  
DBA GAME READY®  
1800 Sutter Street, Suite 500  
Concord, CA 94520 USA  
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100  
[www.gameready.com](http://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 w postaci buta na całą nogę: 15-M1-752-02 / 705385 Wersja C

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



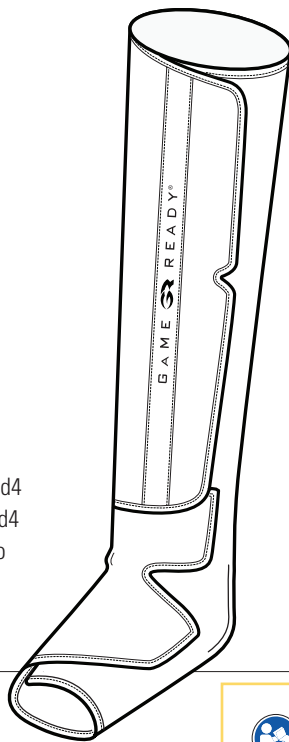


PARA USO COM

## SISTEMA GRPRO\* 2.1

## SISTEMA MED4 ELITE\*\*

† A Bota perna inteira não está autorizada para uso com Med4 Elite\* nos Estados Unidos. O uso da Full Leg Boot com o Med4 Elite\* pode ser permitido em países que aceitam a marcação CE. Verifique com o seu distribuidor local Game Ready\* em relação aos detalhes de uso do seu país ou região.



# FULL LEG BOOT

## BOTA PERNA INTEIRA

### GUIA DO USUÁRIO

PORTUGUÊS

**Rx ONLY**

As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou mediante pedido destes.

## ESPECIFICAÇÕES DE TAMANHO

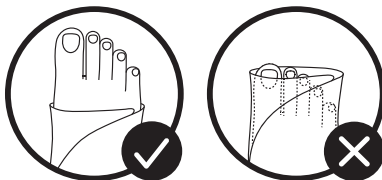
Tamanho	Comprimento real do envoltório (Faixas de ajuste)	Comprimento aproximado da parte da bota que fica entre as pernas	Orientação anatômica
M (Médio)	76 cm - 81 cm (30" - 32")	69 cm - 84 cm (27" - 33")	Todos os tamanhos servem para a perna direita ou esquerda
L (Grande)	86 cm - 91 cm (34,5" - 36,5")	84 cm - 94 cm (33" - 37")	

## MELHORES PRÁTICAS

- Mantenha a Unidade de controle (GRPRO\* 2.1) sobre uma mesa para evitar vazamento do envoltório.
- Se estiver usando dois envoltórios de bota perna inteira (um em cada perna), recomendamos o uso das unidades de controle MED4 ELITE\* ou de duas Unidades de controle GRPRO\* 2.1 para administrar a terapia. Não indicamos o uso da mangueira conectora dupla com a GRPRO\* 2.1.
- Nunca cubra os dedos dos pés ao aplicar a bota perna inteira.

## PREPARAÇÃO DO ENVOLTÓRIO

Para evitar erros 04 no início da terapia com a bota perna inteira ao usar a Unidade de controle GRPRO\* 2.1, é importante preparar (encher) o envoltório antes da terapia.



Para preparar o envoltório para uso com a **Unidade de controle GRPRO\* 2.1**:

1. Com a **Unidade de controle GRPRO\* 2.1** desligada, acople a mangueira conectora à Unidade de controle e ao envoltório.
2. Estenda o envoltório aberto e plano ao lado da Unidade de controle (não no corpo).
3. Ligue o Sistema e execute uma terapia sem compressão. Faça uma pausa após 45 segundos.
4. Desconecte a bota perna inteira da Unidade de controle de forma que a água permaneça no envoltório. Agora ela está pronta para o uso.

**OBSERVAÇÃO:** Se estiver preparando a bota perna inteira pela primeira vez usando a GRPRO\* 2.1, poderá ocorrer um **Erro 04** 60 segundos depois que você pressionar Executar. Se isso ocorrer, desligue a Unidade de controle pressionando o botão liga/desliga. Ligue novamente a unidade e repita as etapas listadas acima.



### 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.

### INDICAÇÕES DE USO DO GRPRO\* 2.1

O sistema Game Ready\* GRPro\* 2.1 combina terapia a frio e por compressão. Ele foi projetado para tratar lesões pós-cirúrgicas e agudas para reduzir edema, inchaço e dor onde frio e compressão são indicados. Ele foi projetado para ser usado por ou através de um profissional de saúde licenciado em hospitais, clínicas ambulatoriais, locais de treinamento atlético, ou em casa.

### INDICAÇÕES DE USO DO MED4 ELITE\*

O Med4 Elite\* combina terapia a frio, terapia por calor, terapia de contraste e terapia por compressão. Ele foi projetado para tratar lesões pós-cirúrgicas e agudas para reduzir edema, inchaço e dor onde frio e compressão são indicados. Ele foi projetado para tratar condições médicas pós-traumáticas e pós-cirúrgicas e/ou condições cirúrgicas para as quais são indicadas terapias térmicas localizadas (quente ou frio ou contraste).

Depois de completar as etapas anteriores, verifique o nível da água na Unidade de controle. Se necessário, adicione mais água. Tenha cuidado para não encher demais a Unidade de controle, e deixe espaço para a água que volta do envoltório depois da terapia. Consulte o Manual do Usuário de sua Unidade de controle para obter mais informações sobre a adição de água.

Se não planeja usar a bota perna inteira nas próximas 24 a 48 horas, deixe a água voltar do envoltório para a Unidade de controle, deixando-o conectada à Unidade de controle por 2 a 3 minutos. Isso ajudará a evitar a formação de mofo dentro do envoltório e manterá o envoltório funcionando conforme esperado.

**OBSERVAÇÃO:** Não é preciso preparar o envoltório para uso com a **Unidade de controle MED4 ELITE\***.

Se a água estiver no envoltório há mais de uma hora, recomendamos pré-resfriar/pré-aquecer o envoltório antes de executar a terapia no paciente.

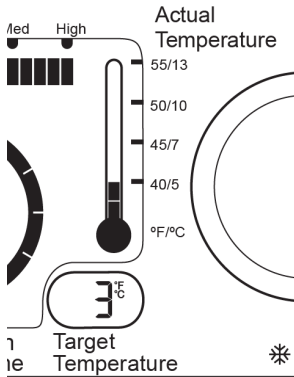
Consulte *Pré-resfriamento/pré-aquecimento do envoltório* para obter instruções sobre como pré-resfriar/pré-aquecer a bota perna inteira.

## PRÉ-RESFRIAMENTO/PRÉ-AQUECIMENTO DO ENVOLTÓRIO

A bota perna inteira foi projetada para oferecer terapia em toda a perna e pé (exceto os dedos dos pés). Durante a terapia, uma grande quantidade de água circula pelo envoltório. O pré-resfriamento/pré-aquecimento do envoltório ajuda a oferecer a melhor terapia possível. Você pode observar que, de vez em quando, a temperatura *real* se desvia da temperatura *alvo*. Isso é normal.

### COMO PRÉ-RESFRIAR O ENVOLTÓRIO COM GRPRO® 2.1

1. Primeiro, prepare a bota perna inteira. Consulte *Preparação do envoltório*.



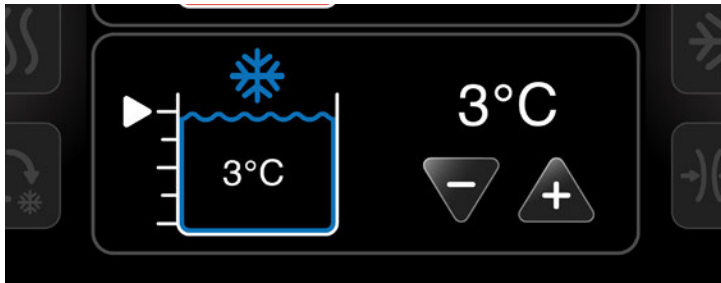
2. Com água no envoltório e o nível de água da Unidade de controle no máximo, execute uma terapia a frio sem compressão por 5 minutos.

Isso permitirá que a temperatura da água no envoltório iguale a temperatura da água no reservatório do GRPRO® 2.1.

Execute a terapia conforme desejado. Consulte o Manual do Usuário de sua Unidade de controle.

### COMO PRÉ-RESFRIAR O ENVOLTÓRIO COM O MED4 ELITE®

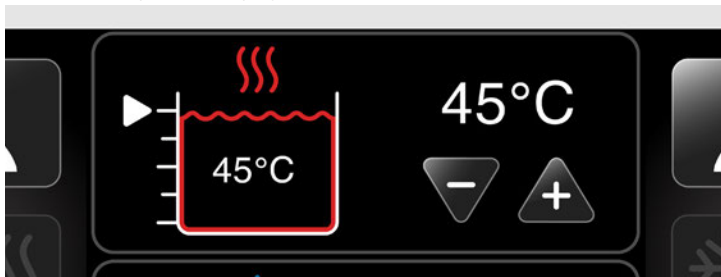
1. Execute uma terapia a frio sem compressão por 2 a 3 minutos.
2. Quando a temperatura real do reservatório estiver dentro de 1 °C - 2 °C (2 °F a 3 °F) da temperatura alvo, o envoltório poderá ser aplicado.
3. Pare a terapia atual. Aplique o envoltório.



4. Execute a terapia conforme desejado. Consulte o Manual do Usuário de sua Unidade de controle.

### COMO PRÉ-AQUECER O ENVOLTÓRIO COM O MED4 ELITE®

1. Execute uma termoterapia sem compressão por 2 a 3 minutos.
2. Quando a temperatura real do reservatório estiver dentro de 1 °C - 2 °C (2 °F a 3 °F) da temperatura alvo, o envoltório poderá ser aplicado.
3. Pare a terapia atual. Aplique o envoltório.



4. Execute a terapia conforme desejado. Consulte o Manual do Usuário de sua Unidade de controle.

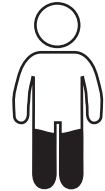
**OBSERVAÇÃO:** Nunca exceda os marcadores superior e inferior ao ajustar a bota. A borda superior deve sempre estar entre os marcadores de maior e menor comprimento da parte da bota que fica entre as pernas.

## AJUSTE DO COMPRIMENTO DA PARTE DA BOTA QUE FICA ENTRE AS PERNAS

A bota perna inteira foi projetada para acomodar vários comprimentos da parte da bota que fica entre as pernas. **O envoltório vem pronto para uso com o comprimento padrão.** Se necessário, você pode fazer ajustes para que o comprimento fique mais longo ou mais curto, seguindo as etapas abaixo.



Alinhe a borda superior da bota com esta linha para aumentar o comprimento da parte da bota que fica entre as pernas.



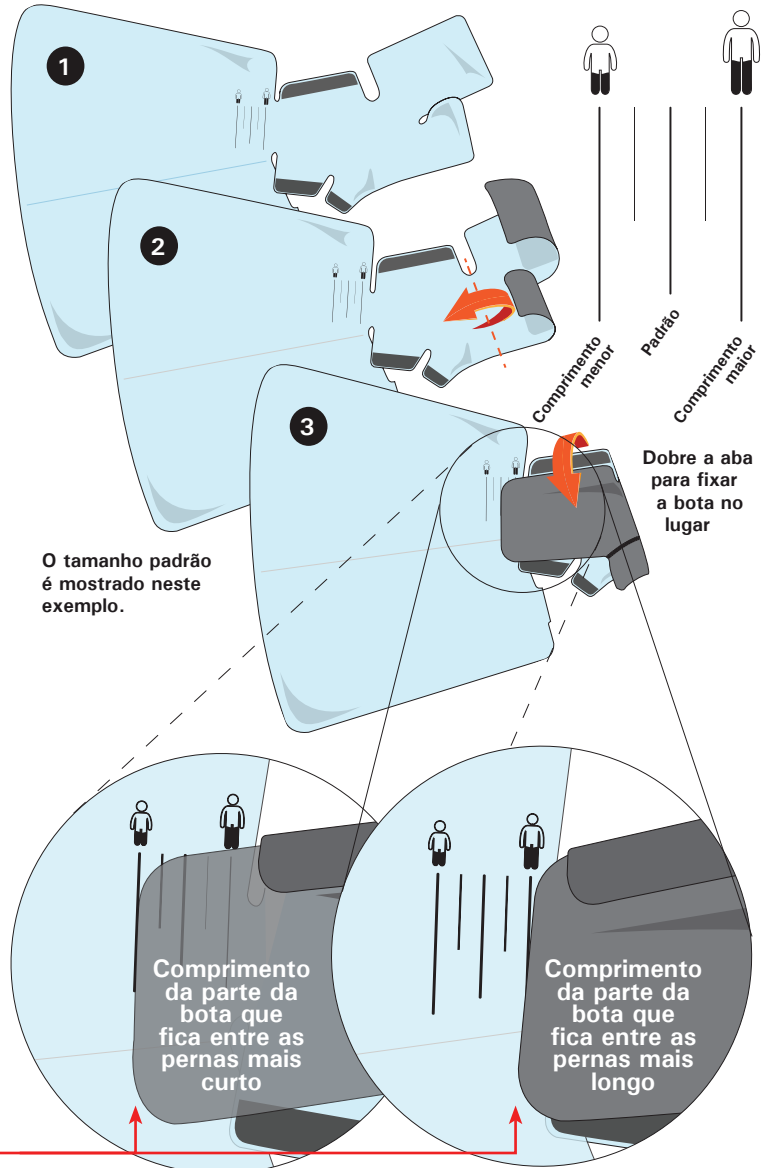
Alinhe a borda superior da bota com esta linha para encurtar o comprimento da parte da bota que fica entre as pernas.

### PARA ENCOMPRIDAR O ENVOLTÓRIO (MAIOR COMPRIMENTO DA PARTE DA BOTA QUE FICA ENTRE AS PERNAS)

1. Solte a fita de velcro da parte da bota do envoltório de modo que todo o envoltório fique plano no chão ou na mesa.
2. Dobre uma parte da bota de modo que sua borda superior fique alinhada com o marcador inferior (veja o ícone à esquerda). Isso irá adicionar aproximadamente 2,5 cm (1") ao comprimento padrão da parte da bota que fica entre as pernas.
3. Fixe a bota no lugar, dobrando a parte superior da fita de velcro em sua direção, conforme mostrado.

### PARA ENCURTAR O ENVOLTÓRIO (MENOR COMPRIMENTO DA PARTE DA BOTA QUE FICA ENTRE AS PERNAS)

1. Solte a fita de velcro da parte da bota do envoltório de modo que todo o envoltório fique plano no chão ou na mesa.
2. Dobre a parte da bota de modo que sua borda superior fique alinhada com o marcador superior (veja o ícone à esquerda). Isso irá subtrair aproximadamente 2,5 cm (1") do comprimento padrão da parte da bota que fica entre as pernas.
3. Fixe a bota no lugar, dobrando a parte superior da fita de velcro em sua direção, conforme mostrado.



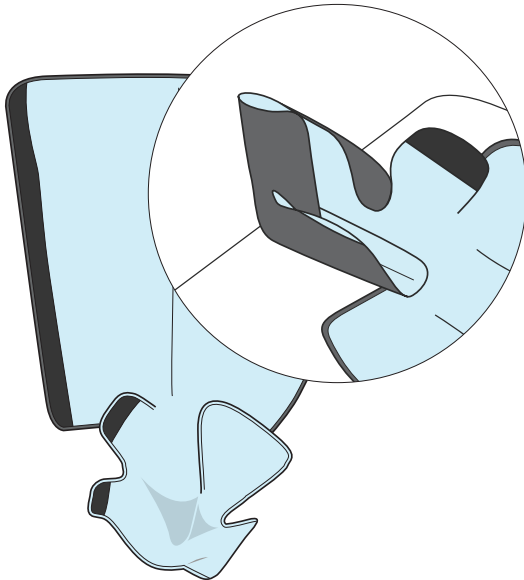
## APLICAÇÃO DO ENVOLTÓRIO DE BOTA PERNA INTEIRA

A aplicação da bota perna inteira deve sempre ser realizada com a ajuda de uma segunda pessoa. Para evitar lesões, nunca tente aplicar o envoltório em você mesmo.

Aplique 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.

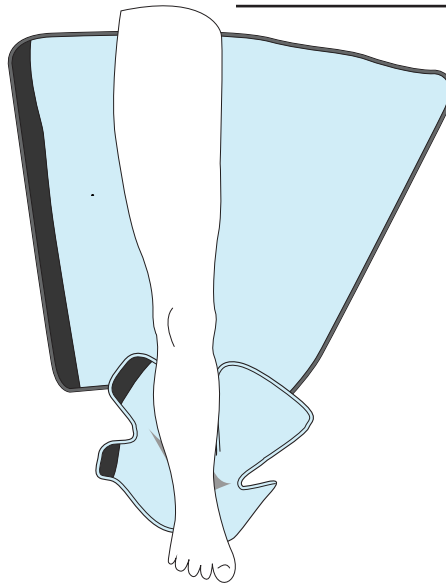
**OBSERVAÇÃO:** Aplique sempre o envoltório com o paciente sentado ou deitado com as pernas retas.

A bota perna inteira pode ser aplicada na perna esquerda ou direita.

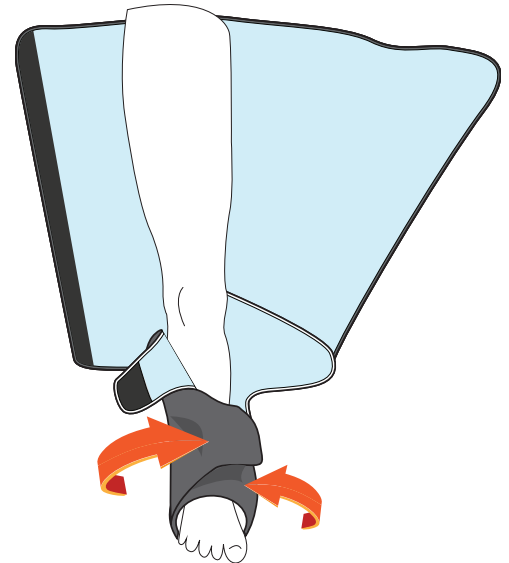
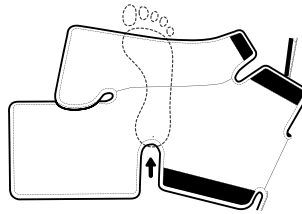


- 1** Coloque a bota perna inteira no chão ou em uma mesa de terapia.

A bota perna inteira vem com parte da bota já formada.

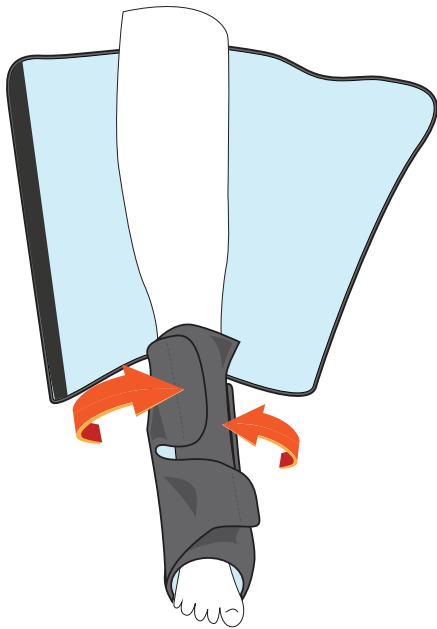


- 2** Coloque o pé afetado na parte inferior da bota com o calcanhar na área indicada.

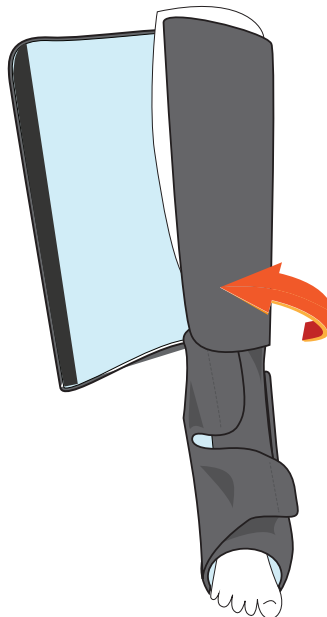


- 3** Dobre o envoltório sobre a parte superior do pé e prenda no lado oposto do pé.

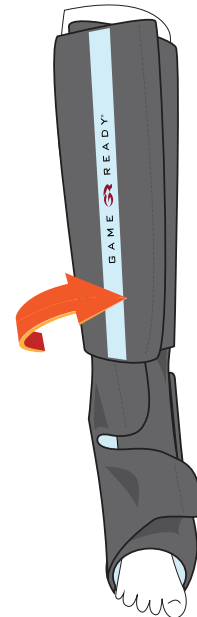
**OBSERVAÇÃO:** Nunca cubra os dedos dos pés ao aplicar a bota perna inteira.



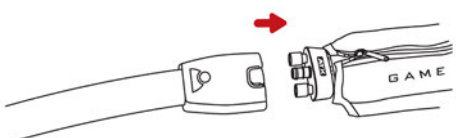
- 4** Dobre o envoltório sobre o tornozelo e prenda do lado oposto da perna.



- 5** Dobre o lado do velcro que tem as alças sobre a perna, garantindo que não haja dobras no tecido e que o envoltório esteja ajustado sobre a perna.



- 6** Dobre o lado do velcro que tem os ganchinhos sobre a perna na outra direção, garantindo que não haja dobras no tecido e que o envoltório esteja ajustado sobre a perna.



- 7** 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.

- 8** Para remover o envoltório, solte primeiro a parte da perna e depois a parte do pé. Afaste o envoltório do corpo.

## GERAL



### ! IMPORTANTE

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!

**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.

### 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\*)<sup>†</sup>, 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

1. Siga as recomendações do seu profissional de saúde em relação à frequência e à duração do uso.
2. 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.
3. 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.
4. Os envoltórios GAME READY\* estão disponíveis em diversas configurações, mas não foram projetados para todos os usos fisiológicos possíveis. Por ex., 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.
5. Para evitar danos potenciais à Unidade de controle, não use os envoltórios de outros fabricantes com a Unidade de controle.
6. 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.
7. 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 gere 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.
8. O sistema MED4 ELITE\* não é destinado a uso com agentes anestésicos.
9. 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.
10. O aquecimento das gônadas deve ser evitado.
11. Não cubra os dedos do pé com a bota perna inteira.

### 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.

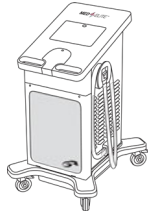
**Trocador de calor:** 1 ano a partir da data da compra. Consulte o cartão de garantia incluso com o trocador de calor.

## GRPRO\* 2.1 CONTRAINDICAÇÕES

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

<sup>†</sup> A Bota perna inteira não está autorizada para uso com Med4 Elite\* nos Estados Unidos. O uso da Full Leg Boot com o Med4 Elite\* pode ser permitido em países que aceitam a marcação CE. Verifique com o seu distribuidor local Game Ready\* em relação aos detalhes de uso do seu país ou região.

## CONTRAINDICAÇÕES DO MED4 ELITE\*



**X = Contraindicação absoluta –**

Nessas situações, a terapia **não** deve ser usada em pacientes que tenham:

**R = Contraindicação relativa –**

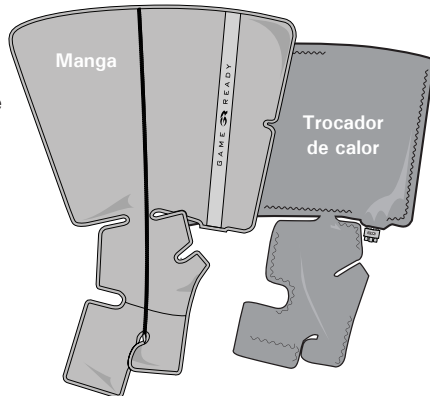
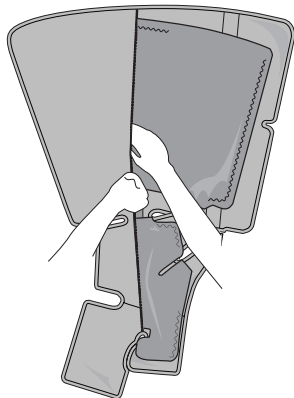
A terapia para essas condições deve ser usada somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado em pacientes que tenham:

	MODO DE TERAPIA			
	Termoterapia	Terapia a frio	Compressão	Contraste rápido
Sinais clínicos atuais de edema periférico significativo (por ex., 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 ex., 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 ex., 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 ex., 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 ex., eczema, psoríase, vasculite, dermatite).	X			X
Problema de pele instável localizado (por ex., 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

## MONTAGEM

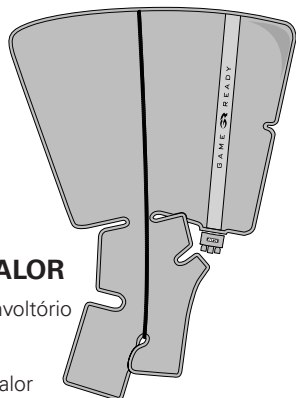
O trocador de calor (PNs 520922-03, 520923-03) se ajusta dentro da manga (PNs 510922, 510923) e é fornecido como parte de um envoltório pré-montado (PNs 590922-03, 590923-03). Caso o trocador de calor seja removido para lavagem da manga ou por outro motivo qualquer, siga as instruções abaixo para reinseri-lo na manga.

- 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. Remova cuidadosamente o trocador de calor

## CUIDADOS E LIMPEZA

### DIARIAMENTE

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**, ou conforme necessário, um desinfetante como o Sterifab® pode ser usado no lado azul da manga de acordo com as instruções do fabricante para minimizar a transferência de micróbios.

### CUIDADOS PROLONGADOS

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.

## ARMAZENAGEM

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 envoltório.



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

\* 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 de bota perna inteira 15-M1-753-02 / 705384, Ver. C

## 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](http://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](http://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.

O envoltório (PNs 590922-03, 590923-03) inclui manga (PNs 510922, 510923) e trocador de calor (PNs 520922-03, 520923-03)

Última revisão: 2021-06-28  
YYYY-MM-DD

O Guia do Usuário da bota de perna completa pode ser atualizado de tempos em tempos. A versão mais recente do Guia do Usuário pode ser encontrada online em vários idiomas em [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Se você precisar de uma cópia em papel deste manual, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da GAME READY™ pelo telefone 1.888.426.3732. Clientes de outros países devem contatar o distribuidor local.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

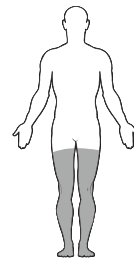
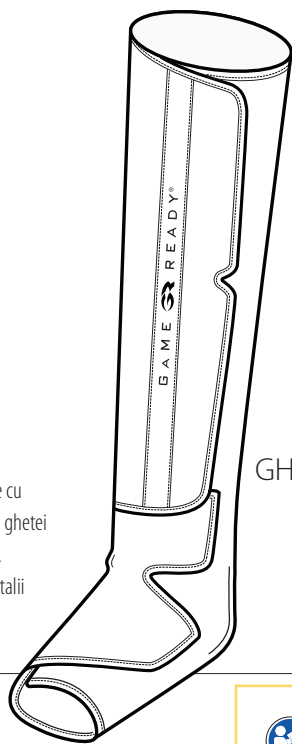
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Austrália

PENTRU UTILIZARE ÎMPREUNĂ CU

**SISTEM GRPRO® 2.1**

**SISTEM MED4 ELITE®†**

† Gheata completă pentru membru inferior nu este aprobată pentru utilizare cu Med4 Elite® în Statele Unite. Pentru țările care acceptă marcajul CE, utilizarea gheței complete pentru membru inferior împreună cu Med4 Elite® poate fi permisă. Consultați-vă cu distribuitorul dumneavoastră Game Ready® local, pentru detalii privind utilizarea în țara sau regiunea dumneavoastră.



# FULL LEG BOOT

## GHEATĂ COMPLETĂ PENTRU MEMBRU INFERIOR

### GHID DE UTILIZARE

ROMÂNĂ

**Rx ONLY**

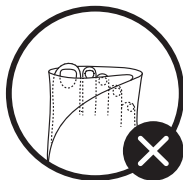
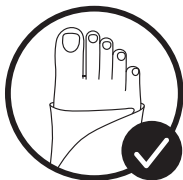
Legislația federală din Statele Unite restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui cadru medical autorizat.

#### SPECIFICAȚII PRIVIND DIMENSIUNILE

Dimensiune	Lungime efectivă a ortezei (intervale de ajustare)	Cusătură aproximativă	Orientare anatomică
<b>M</b> (Mediu)	<b>30-32"</b>	<b>27-33"</b>	<b>Toate dimensiunile se potrivesc pentru piciorul stâng sau drept</b>
<b>L</b> (Mare)	<b>34.5-36.5"</b>	<b>33-37"</b>	

#### CELE MAI BUNE PRACTICI

- Păstrați unitatea de control (GRPro® 2.1) pe o masă, pentru a preveni scurgerea din orteză.
- Dacă folosiți două orteze de tip gheată completă pentru membru inferior (una pentru fiecare picior), vă recomandăm să utilizați Med4 Elite® sau două unități de control GRPro® 2.1 pentru a administra terapia. Nu sugerăm să utilizați furtunul conector dublu împreună cu GRPro® 2.1.
- Nu acoperiți niciodată degetele de la picioare atunci când aplicați gheata completă pentru membru inferior.



#### AMORSAREA ORTEZEI

Pentru a preveni erorile 04 la începutul terapiei cu gheata completă pentru membru inferior atunci când este utilizată împreună cu unitatea de control GRPro® 2.1, este important să amorsați (umpleți în prealabil) orteza înainte de terapie.

Pentru a amorsa orteza pentru utilizare împreună cu **unitatea de control GRPro® 2.1:**

1. Cu **unitatea de control GRPro® 2.1** oprită, atașați furtunul conector la unitatea de control și la orteză.
2. Așezați orteza deschisă și întinsă lângă unitatea de control (nu pe corp).
3. Porniți sistemul și rulați o terapie fără compresie. Faceți pauză după 45 de secunde.
4. Deconectați gheata completă pentru membru inferior din unitatea de control, astfel încât apa să rămână în orteză. Acum este gata pentru utilizare.

**NOTĂ:** Dacă amorsați pentru prima dată gheata completă pentru membru inferior folosind GRPro® 2.1, este posibil să întâmpinați o **Eroare 04** la 60 de secunde după apăsarea butonului „Play” (Rulare). Dacă aceasta are loc, opriți unitatea de control apăsând butonul de alimentare. Porniți-o din nou și repetați etapele menționate mai sus.



#### AVERTISMENT

Este obligatoriu să citiți în întregime și să înțelegeți Manualul utilizatorului Game Ready® GRPro® 2.1 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.

#### INDICAȚII DE UTILIZARE PENTRU GRPRO® 2.1

Sistemul Game Ready® GRPro® 2.1 combină terapiile prin răcire și compresie. Este prevăzut pentru tratamentul leziunilor post-chirurgicale și acute în vederea reducerii edemului, umflării și durerii, pentru care sunt indicate răcirea și compresia. Este prevăzut pentru utilizare de către sau la comanda profesioniștilor autorizați din domeniul sănătății, în spitale, clinici ambulatorii, medii de antrenament pentru sportivi sau medii casnice.

#### INDICAȚII DE UTILIZARE PENTRU MED4 ELITE®

Med4 Elite® combină terapiile prin răcire, căldură, contrast și compresie. Este prevăzut pentru tratamentul leziunilor post-chirurgicale și acute în vederea reducerii edemului, umflării și durerii, pentru care sunt indicate răcirea și compresia. Este prevăzut pentru tratamentul afecțiunilor post-traumatice și post-chirurgicale medicale și/sau chirurgicale, pentru care este indicată terapia termică localizată (încălzire sau răcire sau contrast).

După finalizarea etapelor anterioare, verificați nivelul apei din cadrul unității de control. Dacă este necesar, adăugați mai multă apă. Aveți grijă să nu umpleți excesiv unitatea de control și să permiteți spațiu pentru revenirea apei din orteză, după terapie. Consultați manualul de utilizare al unității de control pentru mai multe informații cu privire la adăugarea apei.

Dacă nu planificați să utilizați gheata completă pentru membru inferior în următoarele 24-48 de ore, lăsați apa să se scurgă din orteză înapoi în unitatea de control, lăsând-o conectată la unitatea de control, timp de 2 până la 3 minute. Acest lucru va împiedica formarea mușgaiului în interiorul ortezei și va menține performanțele preconizate ale ortezei.

**NOTĂ:** Nu este necesar să amorsați orteza pentru utilizare cu **unitatea de control Med4 Elite®**.

Dacă apa a staționat în orteză timp de peste o oră, recomandăm răcirea/încălzirea prealabilă a ortezei, înainte de a rula o terapie pentru un pacient.

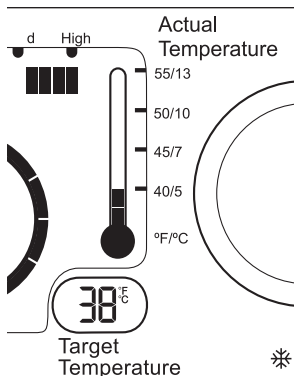
Consultați *Răcirea/încălzirea prealabilă a ortezei* pentru informații despre cum să răciți/încălziți în prealabil gheata completă pentru membru inferior.

## RĂCIREA/ÎNCĂLZIREA PREALABILĂ A ORTEZEI

Gheata completă pentru membru inferior este concepută pentru a administra terapie de-a lungul întregului picior și labei piciorului (cu excepția degetelor de la picioare). În timpul unei terapii, o cantitate mare de apă este circulată prin orteză. Răcirea/încălzirea prealabilă a ortezei va ajuta la administrarea terapiei optime. Din când în când, puteți observa abateri ale temperaturii *efective* față de temperatura *țintă*. Acest lucru este normal.

### RĂCIREA PREALABILĂ A ORTEZEI CU GRPRO® 2.1

1. Mai întâi, amorsați gheata completă pentru membru inferior. Consultați *Amorsarea ortezei*.



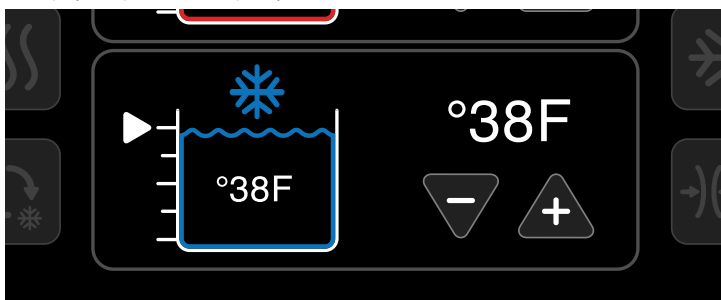
2. Cu apă rămasă în orteză și cu nivelul de apă al unității de control aflat la maximum, rulați o terapie prin răcire fără compresie, timp de 5 minute.

Acest lucru va permite temperaturii apei din orteză să se egalizeze cu cea a apei din rezervorul GRPro® 2.1.

Rulați terapia așa cum doriți. Consultați manualul de utilizare al unității de control.

### RĂCIREA PREALABILĂ A ORTEZEI CU MED4 ELITE\*

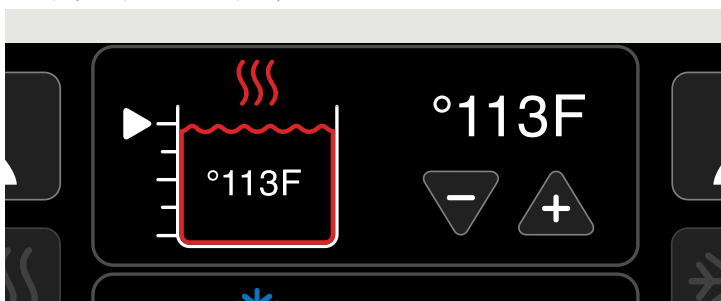
1. Rulați o terapie prin răcire fără compresie timp de 2 până la 3 minute.
2. Odată ce temperatura efectivă a rezervorului este cuprinsă în interval de 1-2 °C (2-3 °F) față de temperatura țintă, orteza poate fi aplicată.
3. Opriți terapia actuală. Aplicați orteza.



4. Rulați terapia așa cum doriți. Consultați manualul de utilizare al unității de control.

### ÎNCĂLZIREA PREALABILĂ A ORTEZEI CU MED4 ELITE\*

1. Rulați o terapie caldă fără compresie timp de 2 până la 3 minute.
2. Odată ce temperatura efectivă a rezervorului este cuprinsă în interval de 1-2 °C (2-3 °F) față de temperatura țintă, orteza poate fi aplicată.
3. Opriți terapia actuală. Aplicați orteza.



4. Rulați terapia așa cum doriți. Consultați manualul de utilizare al unității de control.

**NOTĂ:** Nu depășiți niciodată marcajele superior și inferior atunci când ajustați gheata. Marginea superioară trebuie să se afle întotdeauna între cel mai scurt și cel mai lung marcaj al cusăturii.

## AJUSTAREA LUNGIMII CUSĂTURII

Gheata completă pentru membru inferior este concepută pentru a acomoda diferite lungimi ale cusăturii. **Orteza este furnizată gata de utilizare, cu lungimea standard.** Dacă este necesar, puteți regla lungimea, pentru a fi mai lungă sau mai scurtă, prin urmarea etapelor de mai jos.



Aliniați marginea superioară a ghetei la această linie, pentru a prelungi lungimea cusăturii.



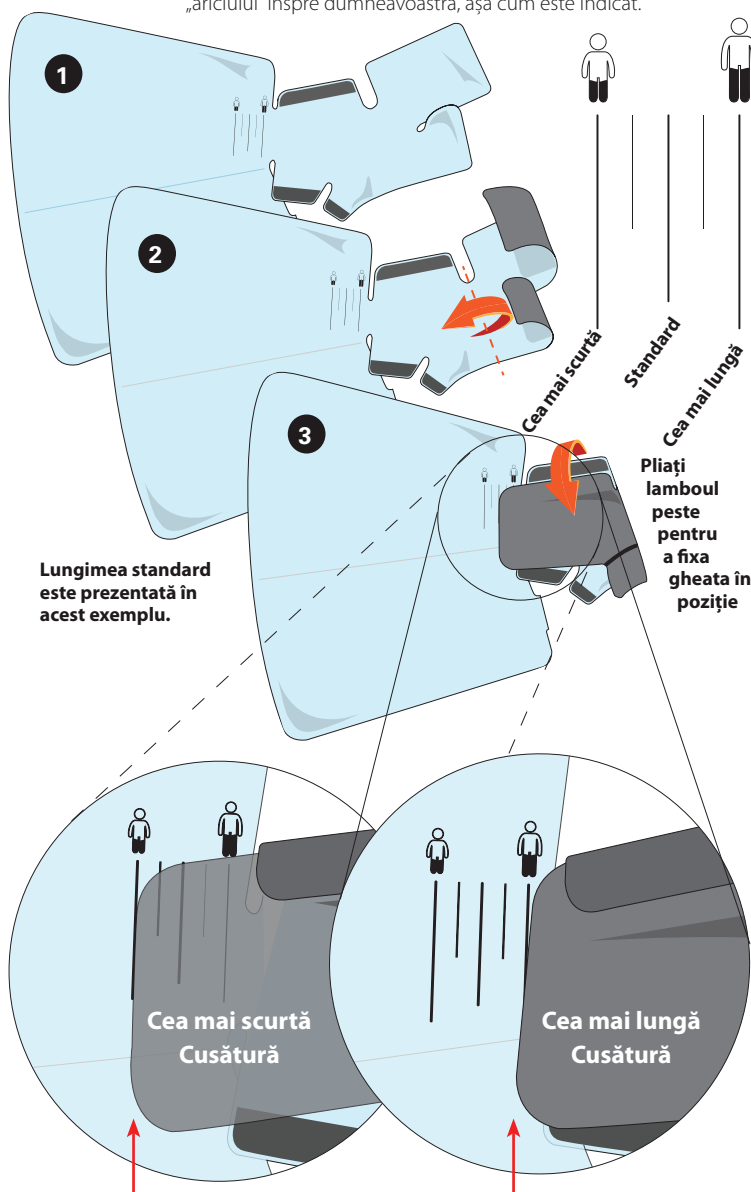
Aliniați marginea superioară a ghetei la această linie, pentru a scurta lungimea cusăturii.

### PENTRU A LUNGI ORTEZA (CUSĂTURĂ MAI LUNGĂ)

1. Detașați „ariciul” secțiunii gheată a ortezei, astfel încât întreaga orteză să fie așezată întinsă pe podea sau pe masă
2. Plițiți secțiunea gheată deasupra, astfel încât marginea superioară să se alinieze cu marcajul inferior (consultați pictograma din stânga). Acest lucru va adăuga aproximativ 2,5 cm (1”) la lungimea standard a cusăturii.
3. Fixați gheata în poziție prin plierea piesei superioare a „ariciului” înspre dumneavoastră, așa cum este indicat.

### PENTRU A SCURTA ORTEZA (CUSĂTURĂ MAI SCURTĂ)

1. Detașați „ariciul” secțiunii gheată a ortezei, astfel încât întreaga orteză să fie așezată întinsă pe podea sau pe masă.
2. Plițiți secțiunea gheată deasupra, astfel încât marginea superioară să se alinieze cu marcajul superior (consultați pictograma din stânga). Acest lucru va scădea aproximativ 2,5 cm (1”) din lungimea standard a cusăturii.
3. Fixați gheata în poziție prin plierea piesei superioare a „ariciului” înspre dumneavoastră, așa cum este indicat.





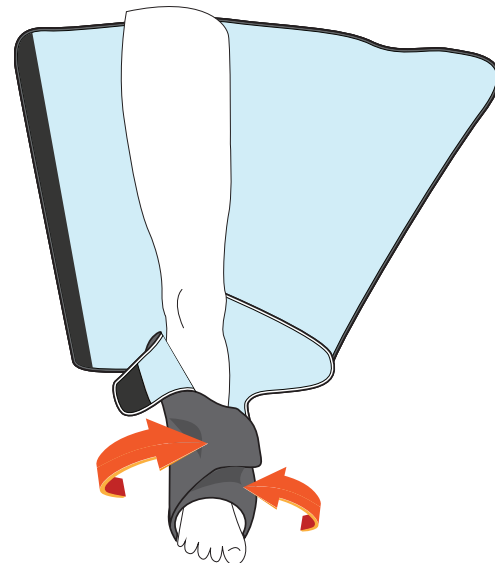
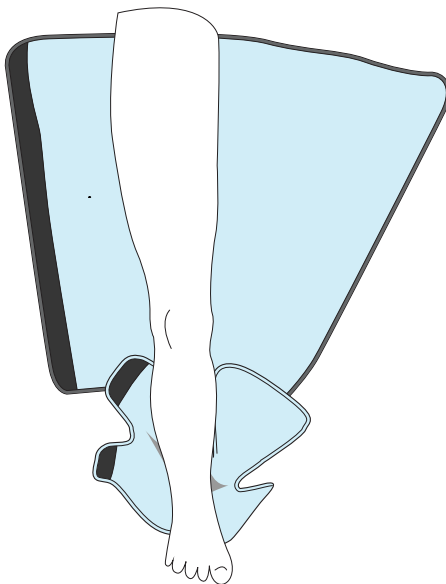
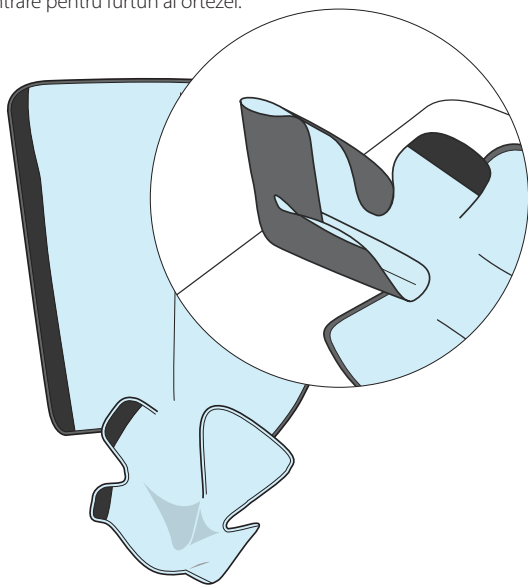
## APLICAREA ORTEZEI DE TIP GHEATĂ COMPLETĂ PENTRU MEMBRU INFERIOR

Aplicarea gheții complete pentru membru inferior trebuie să fie întotdeauna efectuată cu ajutorul unei a doua persoane. Pentru a preveni vătămarea, nu încercați să aplicați niciodată orteza singur(ă).

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

**NOTĂ:** Aplicați întotdeauna orteza fie atunci când stați jos, fie stând întins(ă), cu picioarele drepte.

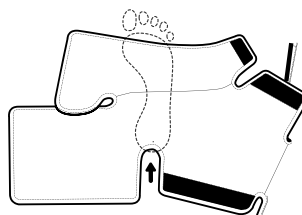
Gheata completă pentru membru inferior poate fi aplicată fie pe piciorul stâng, fie pe piciorul drept.



- 1 Amplasați gheata completă pentru membru inferior întinsă pe podea sau pe masa de terapie.

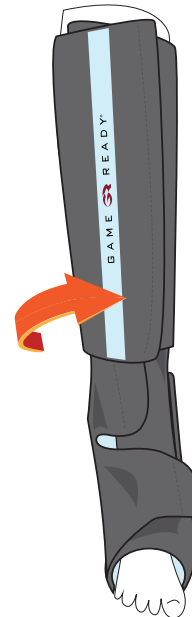
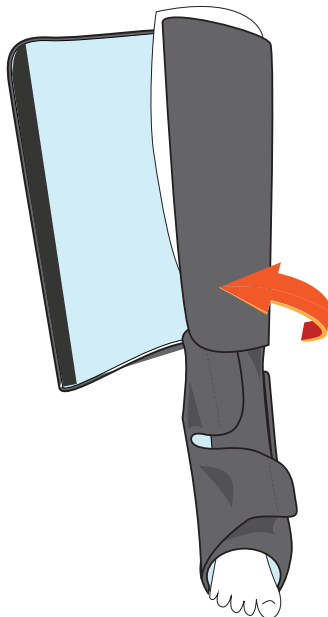
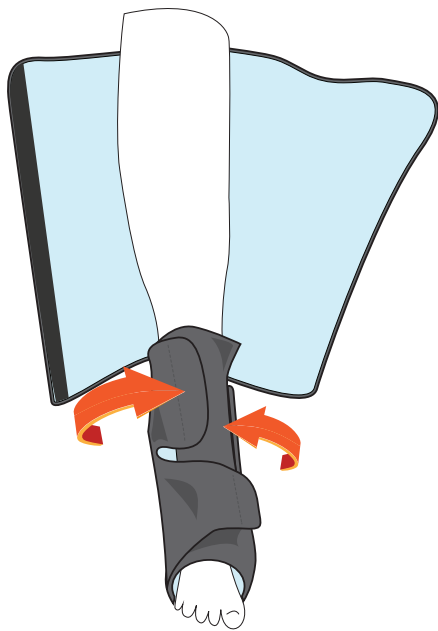
- 2 Amplasați laba piciorului afectat în secțiunea inferioară a gheții, cu călcâiul poziționat în zona desemnată.

Gheata completă pentru membru inferior este livrată cu secțiunea gheții deja formată.



- 3 Plițați orteza transversal pe partea superioară a labei piciorului și fixați-o pe partea opusă a labei piciorului.

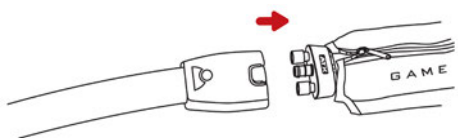
**NOTĂ:** Nu acoperiți niciodată degetele de la picioare atunci când aplicați gheata completă pentru membru inferior.



- 4 Plițați orteza în jurul gleznei și fixați-o pe partea opusă a piciorului.

- 5 Plițați partea de „arici” tip buclă transversal pe partea superioară a piciorului, asigurându-vă că nu există cute la nivelul materialului și că este strâns pe picior.

- 6 Plițați partea de „arici” tip cârlig de-a lungul părții superioare a piciorului, în cealaltă direcție, asigurându-vă că nu există cute la nivelul materialului și că orteza este strânsă pe picior.



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

- 8 Pentru a îndepărta orteza, desprindeți mai întâi porțiunea de la nivelul piciorului, apoi porțiunea de la nivelul labei piciorului. Puneți orteza în direcție opusă corpului.

## GENERALITĂȚI



### IMPORTANT

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!

**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.

### 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 profesioniștilor 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

1. Respectați recomandările cadrului dumneavoastră medical cu privire la frecvența și durata de utilizare.
2. 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.
3. Ortezele Game Ready\* nu sunt sterile; nu le amplasați direct pe plăgi deschise, ulceratii, erupții cutanate, infecții sau sururi. Orteza poate fi aplicată peste îmbrăcăminte sau pansamente. Se recomandă existența unui strat între orteză și piele, pentru toți pacienții.
4. 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.
5. Pentru a evita posibila deteriorare a unității de control, nu utilizați orteze de la alți producători împreună cu unitatea de control.
6. Manifestații 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.
7. 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.
8. Sistemul Med4 Elite\* nu este prevăzut pentru utilizare împreună cu agenți anestezici.
9. Atunci când utilizați terapia 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.
10. Încălzirea gonadelor trebuie evitată.
11. Nu acoperiți degetele de la picioare cu gheata completă pentru membru inferior.

### 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.

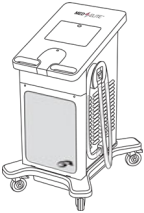
**Schimbător de căldură:** 1 an de la data achiziției. Consultați cardul de garanție inclus împreună cu schimbătorul de căldură.

## CONTRAINDICAȚII PENTRU GRPRO\* 2.1

	MOD TERAPIE	
	Crioterapie	Comprese
 <b>X = Contraindicație absolută</b> – Terapia în aceste situații <b>nu</b> trebuie utilizată la pacienții care:		
<b>R = Contraindicație relativă</b> – Terapia pentru aceste afecțiuni trebuie utilizată numai sub supravegherea unui cadru medical autorizat, la pacienții:		
Care se află în stadiile acute ale flegmei inflamatorii la nivelul zonei afectate.		<b>X</b>
Care prezintă orice semne clinice actuale sugestive pentru tromboza venoasă profundă la nivelul zonei afectate.		<b>X</b>
Care prezintă arterioscleroză semnificativă sau altă boală vasculară ischemică la nivelul zonei afectate.		<b>X</b>
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).		<b>X</b>
Care au o afecțiune în care întoarcerea venoasă sau limfatică crescută nu este dorită la nivelul extremității afectate (de ex., carcinom).		<b>X</b>
Care prezintă hipertonie decompensată la nivelul regiunii afectate.		<b>X</b>
Care prezintă o plagă deschisă la nivelul zonei afectate (plaga trebuie pansată înainte de utilizarea Game Ready*).		<b>R</b>
Care prezintă o fractură acută, instabilă (netratată) la nivelul regiunii afectate.		<b>R</b>
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.	<b>R</b>	<b>R</b>
Care suferă de insuficiență cardiacă sau insuficiență cardiacă congestivă (cu edem asociat la nivelul extremităților sau plămânilor).		<b>R</b>
Care suferă de o afecțiune cutanată localizată instabilă (de ex., dermatită, ligatură venoasă, gangrenă sau grefă cutanată recentă).	<b>R</b>	<b>R</b>
Care suferă de erizipel sau orice altă infecție activă la nivelul zonei afectate.		<b>R</b>
Care prezintă afectare vasculară semnificativă la nivelul zonei afectate (de ex., din cauza degerăturilor anterioare, diabetului zaharat, arteriosclerozei sau ischemiei).	<b>X</b>	
Care prezintă discriezie hematologică cunoscută care afectează tromboza (de ex., hemoglobinurie paroxistică la rece, crioglobulinemie, siclemie, aglutinine la rece serice).	<b>X</b>	
Care suferă de boală Raynaud sau hipersensibilitate la rece (urticarie la rece).	<b>R</b>	
Care prezintă hipertensiune arterială sau tensiune arterială extrem de scăzută.	<b>R</b>	
Care suferă de diabet zaharat.	<b>R</b>	
Care prezintă circulație locală compromisă sau afectare neurologică (inclusiv paralizie sau compromitere locală din cauza mai multor proceduri chirurgicale) la nivelul regiunii afectate.	<b>R</b>	
Care suferă de artrită reumatoidă la nivelul zonei afectate.	<b>R</b>	

† Gheata completă pentru membru inferior nu este aprobată pentru utilizare cu Med4 Elite\* în Statele Unite. Pentru țările care acceptă marcajul CE, utilizarea gheții complete pentru membru inferior împreună cu Med4 Elite\* poate fi permisă. Consultați-vă cu distribuitorul dumneavoastră Game Ready\* local, pentru detalii privind utilizarea în țara sau regiunea dumneavoastră.

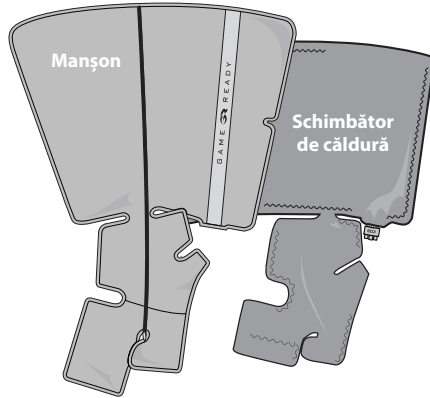
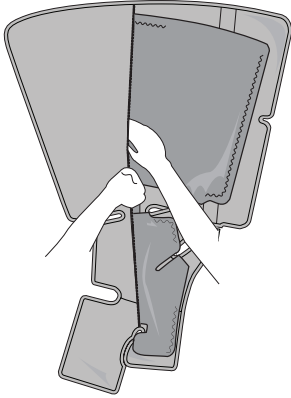
## CONTRAINDICAȚII PENTRU MED4 ELITE\*

 <p><b>X = Contraindicație absolută</b> – Terapia în aceste situații <b>nu</b> trebuie utilizată la pacienții care au:</p> <p><b>R = Contraindicație relativă</b> – Terapia pentru aceste afecțiuni trebuie utilizată numai sub supravegherea unui cadru medical autorizat la pacienții care au:</p>	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
Discrizie hematologică cunoscută care predisune 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
Afecțiune 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

## ASAMBLARE

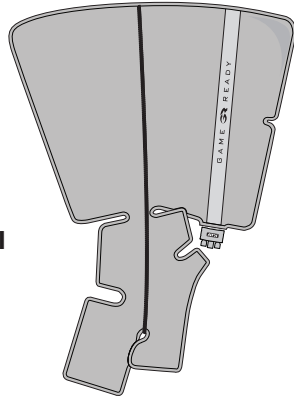
Schimbătorul de căldură (PN 520922-03, 520923-03) se fixează în interiorul manșonului (PN 510922, 510923) și este furnizat ca parte a ortezei preasamblate (PN 590922-03, 590923-03). Dacă schimbătorul de căldură este îndepărtat pentru a spăla manșonul sau din orice alt motiv, vă rugăm să utilizați următoarele instrucțiuni pentru a reintroduce schimbătorul de căldură în interiorul manșonului.

- 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 orteză.
2. Deschideți fermoarul.
3. Îndepărtați cu grijă schimbătorul de căldură.

## ÎNGRIJIRE ȘI CURĂȚARE

### ZILNIC

Pentru îngrijirea zilnică și pentru a reduce la minimum formarea mușgaiului, 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** sau după caz, utilizați Sterifab® pe partea albastră a manșonului, conform instrucțiunilor producătorului, pentru a reduce la minimum transferul microbilor.

### ÎNGRIJIRE EXTINSĂ

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.

## DEPOZITARE

Agățați orteza 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 orteza nu va funcționa corespunzător.



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Țările de Jos

COOLSYSTEMS, INC.  
DBA Game Ready®  
1800 Sutter Street, Suite 500  
Concord, CA 94520 SUA  
1.888.GAMEREDY +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 de tip gheată completă pentru membru inferior 1S-M1-1090-01

## CONTACTAȚI-NE

În SUA, apelați serviciul de asistență clienți Game Ready® la 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100).

În afara SUA, consultați [www.gameready.com](http://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](http://www.gameready.com/patents).



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



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



Dispozitiv medical



Identificator unic al dispozitivului



Importator



**AVERTISMENT:** Pentru conformitatea cu Propunerea 65 din California, a fost inclus următorul avertisment: Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, cum ar fi cadmiu, crom, plumb, bifenili polibromurați sau mercur, care sunt cunoscute în Statul California a cauza cancer sau toxicitate asupra funcției de reproducere. Pentru mai multe informații, navigați la [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Orteza (PN 590922-03, 590923-03) include manșon (PN 510922, 510923) și schimbător de căldură (PN 520922-03, 520923-03)

Ultima revizuire: 2021-06-21  
YYYY-MM-DD

Ghidul de utilizare al gheții complete pentru membru inferior poate fi actualizat periodic. Cea mai recentă versiune a ghidului de utilizare poate fi găsită online, în mai multe limbi, la [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Dacă aveți nevoie de o copie în format tipărit a acestui manual, contactați serviciul de asistență clienți Game Ready la 1.888.426.3732. Clienții internaționali trebuie să contacteze distribuitorul local.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες  
γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevirmici olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

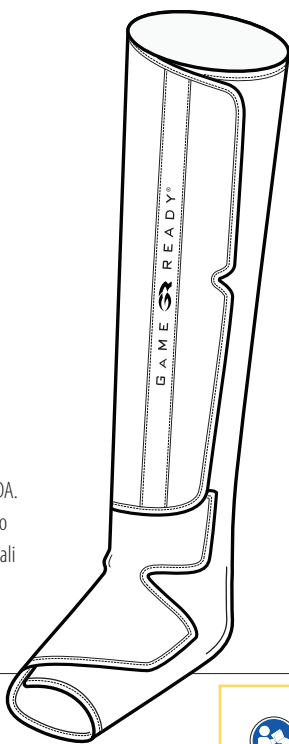
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Australia

ZA UPORABO S

## SISTEMOM GRPRO® 2.1

## SISTEMOM MED4 ELITE®†

† Pripomoček za celo nogo ni odobren za uporabo s sistemom Med4 Elite® v ZDA. Za države, ki sprejemajo oznako CE, je morda uporaba pripomočka za celo nogo s sistemom Med4 Elite® dovoljena. Za podrobnosti glede uporabe v vaši državi ali regiji se obrnite na lokalnega distributerja za Game Ready®.



# FULL LEG BOOT

ZA CELO NOGO

## VODIČ ZA UPORABO

SLOVENŠČINA

**Rx ONLY**

Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na licenciranega zdravstvenega delavca oziroma po njegovem naročilu.

### SPECIFIKACIJE VELIKOSTI

Velikost	Dejanska dolžina ovoja (prilagoditveni razponi)	Pribl. notr. šiv	Anatomska usmeritev
M (srednja)	30–32"	27–33"	Vse velikosti se prilegajo levi ali desni nogi.
L (velika)	34,5–36,5"	33–37"	

### NAJBOLJŠE PRAKSE

- Upravljalna enota (GRPro® 2.1) naj bo na mizi, da se prepreči uhajanje iz ovoja.
- Če uporabljate dva ovoja za celo nogo (po enega na vsaki nogi), priporočamo, da za dovajanje terapije uporabite enoto Med4 Elite® ali dve upravljalni enoti GRPro® 2.1. Ne priporočamo uporabe dvojne konektorske cevi z enoto GRPro® 2.1.
- Pri uporabi pripomočka za celo nogo nikoli ne prekrijte prstov na nogi.

### POLNENJE OVOJA

Za preprečevanje napak 04 na začetku terapije s pripomočkom za celo nogo pri uporabi z upravljalno enoto GRPro® 2.1 je pomembno, da napolnite ovaj pred terapijo (predpolnjenje).

Za polnjenje ovoja pri uporabi z **upravljalno enoto GRPro® 2.1:**

1. Ob izklopljeni **upravljalni enoti GRPro® 2.1** priključite konektorsko cev na upravljalno enoto in ovaj.
2. Položite odprt in izravnani ovaj poleg upravljalne enote (ne na telo).
3. Vključite sistem in izvedite terapijo brez kompresije. Naredite premor po 45 sekundah.
4. Odklopite pripomoček za celo nogo z upravljalne enote, tako da voda ostane v ovoju. Zdaj je pripravljen za uporabo.

**OPOMBA:** Če pripomoček za celo nogo polnite prvič z uporabo enote GRPro® 2.1, se lahko **napaka 04** pojavi 60 sekund po pritisku gumba za izvajanje. V tem primeru izklopite upravljalno enoto s pritiskom na gumb za vklop/izklop. Ponovno vključite enoto in ponovite zgoraj navedene korake.



#### OPOZORILO

Pred uporabo pripomočka morate v celoti prebrati in razumeti uporabniški priročnik za Game Ready® GRPro® 2.1. 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.

#### INDIKACIJE ZA UPORABO GRPRO® 2.1

Sistem Game Ready® GRPro® 2.1 kombinira hladne in kompresijske terapije. Predviden je za zdravljenje pooperacijskih in akutnih poškodb za zmanjšanje edema, otekanja in bolečine, za kar sta indicirana hlad in kompresija. Namenjen je za uporabo s strani ali po naročilu licenciranih zdravstvenih delavcev v bolnišnicah, ambulantah, okoljih atletskega usposabljanja ali v domačih okoljih.

#### INDIKACIJE ZA UPORABO MED4 ELITE®

Sistem Med4 Elite® kombinira hladno, toplotno, kontrastno in kompresijsko terapijo. Predviden je za zdravljenje pooperacijskih in akutnih poškodb za zmanjšanje edema, otekanja in bolečine, za kar sta indicirana hlad in kompresija. Predviden je za zdravljenje posttravmatskih in pooperacijskih zdravstvenih in/ali kirurških stanj, za katera je indicirana lokalizirana toplotna terapija (vroča ali hladna ali kontrastna).

Ko dokončate prejšnje korake, preverite nivo vode v upravljalni enoti. Po potrebi dodajte več vode. Bodite previdni, da upravljalne enote ne napolnite preveč, in zagotovite prostor, da se lahko voda po terapiji vrne iz ovoja. Za več informacij o dodajanju vode glejte uporabniški priročnik za upravljalno enoto.

Če naslednjih 24 do 48 ur ne nameravate uporabljati pripomočka za celo nogo, pustite, da voda odteče iz ovoja nazaj v upravljalno enoto, tako da ga pustite priključenega na upravljalno enoto za 2 do 3 minute. S tem preprečite tvorjenje plesni znotraj ovoja in zagotavljate pričakovano delovanje ovoja.

**OPOMBA:** Za uporabo z **upravljalno enoto Med4 Elite®** polnjenje ovoja ni potrebno.

Če je bila voda v ovoju dlje kot eno uro, priporočamo, da pred izvajanjem terapije na pacientu izvedete predhlajenje/predgretje ovoja.

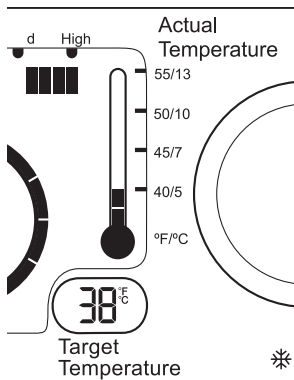
Za navodila o predhlajenju/predgretju pripomočka za celo nogo glejte *Predhlajenje/predgretje ovoja*.

## PREDHLAJENJE/PREDGRETJE OVOJA

Pripomoček za celo nogo je zasnovan za dovajanje terapije po celotni nogi in stopalu (razen po prstih). Med terapijo velika količina vode kroži po ovoju. S predhlajenjem/predgretjem ovoja je lažje zagotoviti najboljšo možno terapijo. Občasno lahko vidite, da dejanska temperatura odstopa od ciljne temperature. To je normalno.

### PREDHLAJENJE OVOJA Z ENOTO GRPRO\* 2.1

1. Najprej napolnite pripomoček za celo nogo. Glejte *Polnjenje ovoja*.



2. Ko je voda v ovoju in je nivo vode v upravljalni enoti na maksimumu, 5 minut izvajajte Cold Therapy with no compression (Hladna terapija brez kompresije).

To omogoča, da se temperatura vode v ovoju izenači s temperaturo vode v rezervoarju za GRPro\* 2.1.

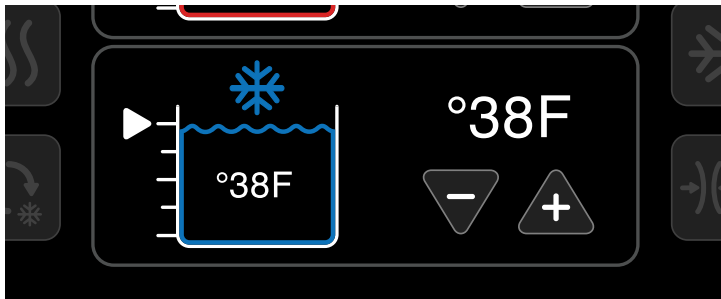
Izvedite terapijo, kot si želite. Glejte uporabniški priročnik za upravljalno enoto.

### PREDHLAJENJE OVOJA Z ENOTO MED4 ELITE\*

1. 2 do 3 minute izvajajte Cold Therapy with no compression (Hladna terapija brez kompresije).

2. Ko je dejanska temperatura v rezervoarju znotraj razpona 1–2 °C (2–3 °F) glede na ciljno temperaturo, se lahko ovoj uporabi.

3. Zaustavite trenutno terapijo. Aplikirajte ovoj.



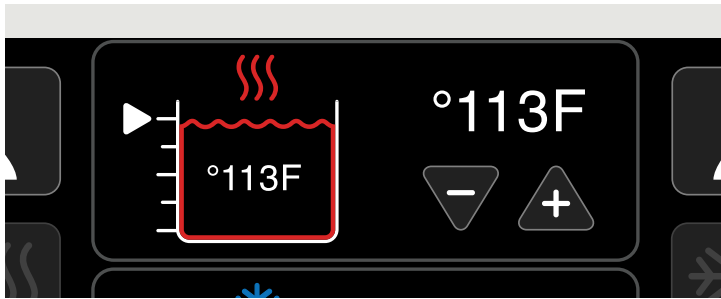
4. Izvedite terapijo, kot si želite. Glejte uporabniški priročnik za upravljalno enoto.

### PREDGRETJE OVOJA Z ENOTO MED4 ELITE\*

1. 2 do 3 minute izvajajte Heat therapy with No Compression (Toplotna terapija brez kompresije).

2. Ko je dejanska temperatura v rezervoarju znotraj razpona 1–2 °C (2–3 °F) glede na ciljno temperaturo, se lahko ovoj uporabi.

3. Zaustavite trenutno terapijo. Aplikirajte ovoj.



4. Izvedite terapijo, kot si želite. Glejte uporabniški priročnik za upravljalno enoto.

**OPOMBA:** Pri prilagajanju predela za stopalo nikoli ne prekoračite zgornjih in spodnjih oznak. Zgornji rob mora biti vedno med oznakami za najkrajši in najdaljši notranji šiv.

## PRILAGODITEV DOLŽINE NOTR. ŠIVA

Pripomoček za celo nogo je zasnovan za prilagajanje različnim dolžinam notranjega šiva. **Ovoj je dobavljen pripravljen za uporabo s standardno dolžino.** Po potrebi lahko prilagodite dolžino, da jo bodisi podaljšate bodisi skrajšate, izvedbo spodnjih korakov.



Poravnajte zgornji rob predela za stopalo s to linijo, da podaljšate dolžino notranjega šiva.



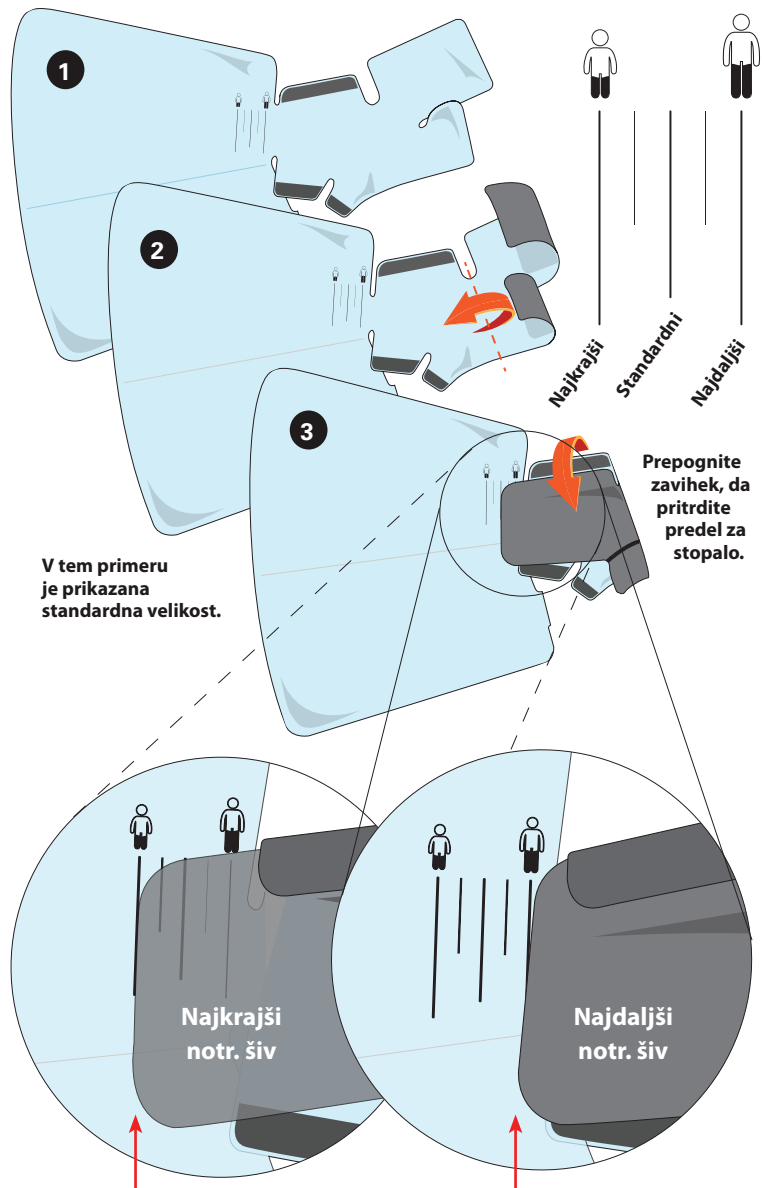
Poravnajte zgornji rob predela za stopalo s to linijo, da skrajšate dolžino notranjega šiva.

### ZA PODALJŠANJE OVOJA (DALJŠI NOTR. ŠIV)

1. Ločite predel s trakom na ježek v predelu ovoja za stopalo, tako da je celoten ovoj položen izravnano na tleh ali mizi.
2. Prepognite predel za stopalo, tako da je zgornji rob poravnava s spodnjo oznako (glejte ikono na levi). S tem boste standardni dolžini notranjega šiva dodali približno 2,5 cm (1 palec).
3. Pritrdite predel za stopalo, tako da prepognete zgornji del predela s trakom na ježek proti sebi, kot je prikazano.

### ZA SKRAJŠANJE OVOJA (KRAJŠI NOTR. ŠIV)

1. Ločite predel s trakom na ježek v predelu ovoja za stopalo, tako da je celoten ovoj položen izravnano na tleh ali mizi.
2. Prepognite predel za stopalo, tako da je zgornji rob poravnava z zgornjo oznako (glejte ikono na levi). S tem boste standardni dolžini notranjega šiva odvzeli približno 2,5 cm (1 palec).
3. Pritrdite predel za stopalo, tako da prepognete zgornji del predela s trakom na ježek proti sebi, kot je prikazano.



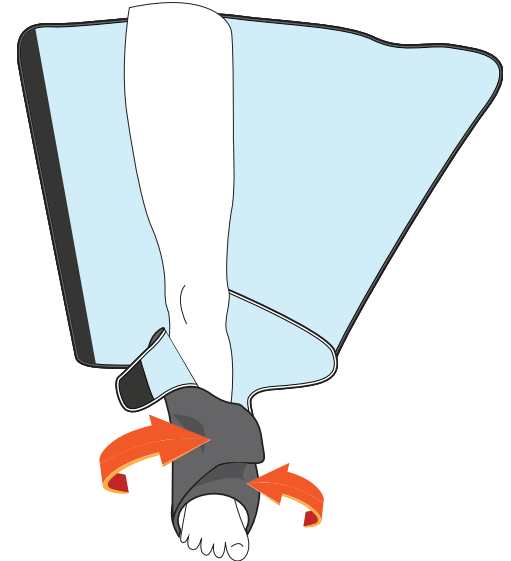
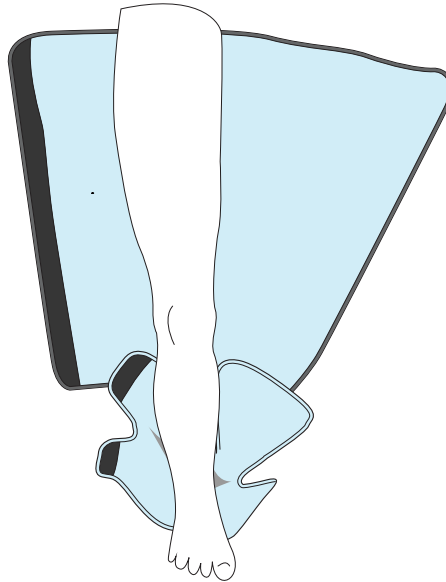
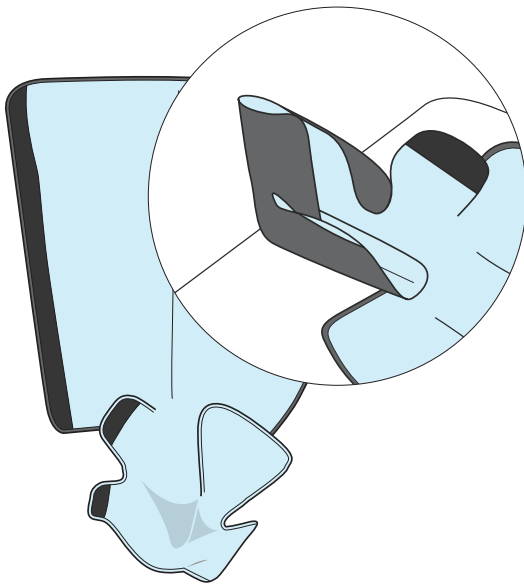
## APLIKACIJA OVOJA ZA CELO NOGO

Aplikacija pripomočka za celo nogo naj se vedno izvaja ob pomoči druge osebe. Za preprečevanje poškodbe nikoli ne poskušajte sami aplicirati ovoja.

Ovoj uporabite z enakomernim in dobrim oprijemom, tako da ni zvith 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.

**OPOMBA:** Ovoj vedno aplicirajte v sedečem ali ležečem položaju z iztegnjenima nogama.

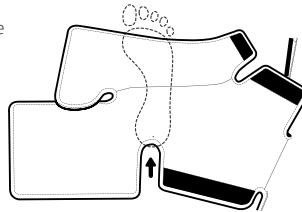
Pripomoček za celo nogo se lahko uporabi na levi ali desni nogi.



- 1** Izravnani pripomoček za celo nogo položite na tla ali na terapevtsko mizo.

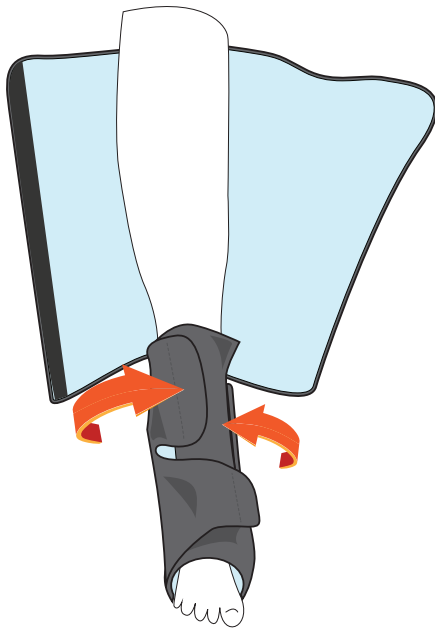
Pripomoček za celo nogo je dobavljen z že oblikovanim predelom za stopalo.

- 2** Zadevno stopalo položite v spodnji predel pripomočka tako, da je peta v označenem območju.

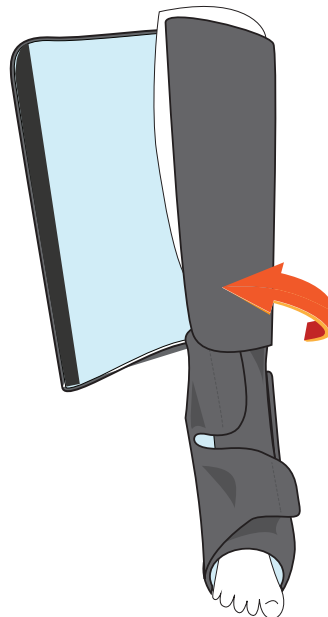


- 3** Prepognite ovoj prek vrha stopala in ga pritrdite na nasprotni strani stopala.

**OPOMBA:** Pri uporabi pripomočka za celo nogo nikoli ne prekrijte prstov na nogi.

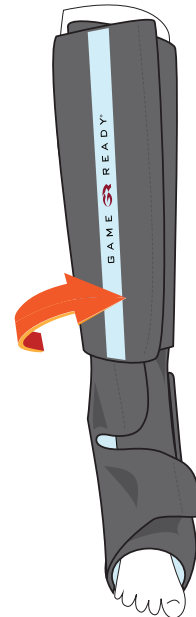


- 4** Prepognite ovoj okoli gležnja in ga pritrdite na nasprotni strani noge.



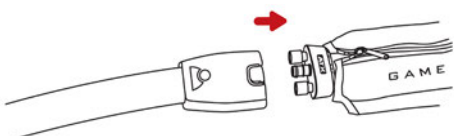
- 5** Prepognite stran z mehkejšim delom traku na ježek prek zgornjega dela noge, tako da ni nobenih gub na tkanini in da se tesno prilega nogi.

- 6** Prepognite stran s tršim delom traku na ježek prek zgornjega dela noge v drugi smeri, tako da ni nobenih gub na tkanini in da se ovoj tesno prilega nogi.



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

- 8** Za odstranitev ovoja najprej sprostite predel za zgornji del noge, nato sprostite še predel za stopalo. Postavite ovoj proč od telesa.



## SPOŠNO



### POMEMBNO

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, KONTRAIKACIJAMI, PREVIDNOSTNIMI UKREPI IN OPOZORILI!

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

### PREDVIDENI NAMEN

Ovoji Game Ready\* so predvideni za uporabo skupaj z upravljalnimi enotami Game Ready\* (GRPro\* 2.1 ali Med4 Elite\*)<sup>†</sup> 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

- Upoštevajte priporočila zdravstvenega delavca glede pogostosti in časa uporabe.
- Nepravilna namestitvev 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 gleženj 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 prejimate 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.
- S pripomočkom za celo nogo ne prekrijte prstov na nogi.

### 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.

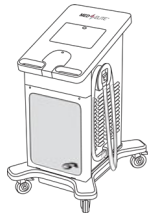
## GRPRO\* 2.1 KONTRAIKACIJE

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

<sup>†</sup> Pripomoček za celo nogo ni odobren za uporabo s sistemom Med4 Elite\* v ZDA. Za države, ki sprejemajo oznako CE, je morda uporaba pripomočka za celo nogo s sistemom Med4 Elite\* dovoljena. Za podrobnosti glede uporabe v vaši državi ali regiji se obrnite na lokalnega distributerja za Game Ready\*.



## KONTRAINDIKACIJE ZA MED4 ELITE\*



**X = Absolutna kontraindikacija –**

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

**R = Relativna kontraindikacija –**

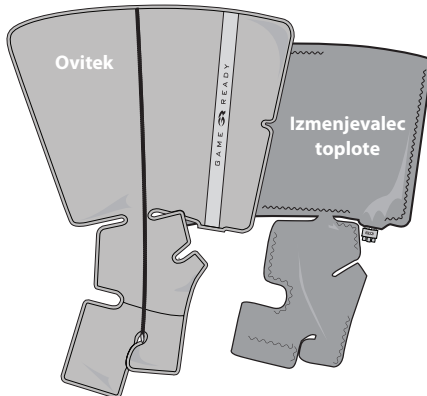
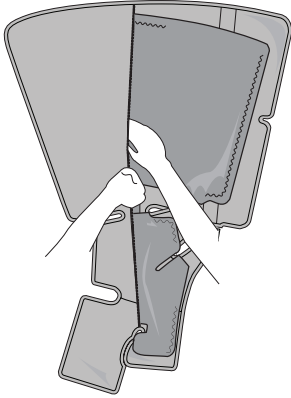
Terapija se pri teh stanjih sme izvajati samo pod nadzorom licenciranega izvajalca zdravstvenih storitev pri pacientih, ki imajo:

	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/jetrna odpoved, ledvična odpoved).	X	X	X	X
Znatna vaskularna okvara v zadevni regiji (npr. zaradi predhodne ozeblin, arterioskleroze, arterijske insuficienca, 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

## SESTAVLJANJE

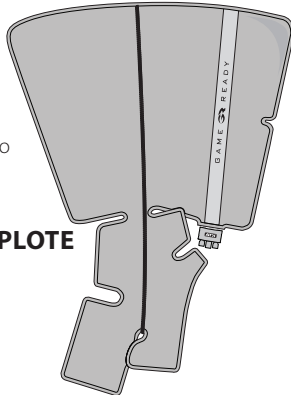
Izmenjevalec toplote (PN 520922-03, 520923-03) se prilega znotraj ovitka (PN 510922, 510923) in je dobavljen kot del predsestavljene ovojja (PN 590922-03, 590923-03). Če se izmenjevalec toplote odstrani za pranje ovitka ali zaradi kateregakoli drugega razloga, upoštevajte naslednja navodila za ponovno vstavitvev izmenjevalca toplote v ovitek.

- 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 izravnane znotraj ovitka in da ni prepogljene ali nagubane. Zapnite ovitek, če je to ustrezno. Ko je sestavljen, položite modro stran navzgor in zagotovite, da je izmenjevalec toplote enakomerno razporejen in poravnane znotraj ovitka.



## ODSTRANITEV IZMENJEVALCA TOPLOTE

1. Odklopite konektorsko cev od ovojja.
2. Odprite zadržo.
3. Nežno odstranite izmenjevalec toplote.

## NEGA IN ČIŠČENJE

### DNEVNO

Za dnevno nego in za minimalno tvorjenje plesni odstranite izmenjevalec toplote iz ovitka in ga obrišite s suho brisačo, da odstranite kakršenkoli 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 oziroma glede na potrebe uporabite Sterifab® na modri strani ovitka v skladu s proizvajalčevimi navodili, da se čim bolj zmanjša prenos mikrobov.

### RAZŠIRJENA NEGA

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.

## SHRANJEVANJE

Ovoje obesite na širok obešalnik ali ga položite plosko. Ne prepogibajte ga ali zlagajte, ker se lahko tekočinska komora zvije in ovoje ne bo delovalo pravilno.

## 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](http://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](http://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. Zaradi tega izdelka ste lahko izpostavljeni snovem, vključno s kadmijem, kromom, svincom, polibromiranimi bifenili, živim srebrom, za katere je Država Kalifornija seznanjena, da povzročajo raka ali reproduktivno toksičnost. Za več informacij obiščite [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Ovoje (PN 590922-03, 590923-03) vključuje ovitek (PN 510922, 510923) in izmenjevalec toplote (PN 520922-03, 520923-03).

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

Vodič za uporabo pripomočka za celo nogo se lahko občasno posodobi. Najnovejša različica vodiča za uporabo je na voljo na spletu v različnih jezikih, in sicer na naslovu [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Če potrebujete papirnati izvod tega pripomočka, se obrnite na službo za pomoč strankam za Game Ready na tel. št. 1.888.426.3732. Mednarodne stranke naj se obrnejo na lokalnega distributerja.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες  
γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır



EMERGO EUROPE  
Prinsesgracht 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](http://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 ovojja z dvojnimi delovanjem

Ovoje za celo nogo 15-M1-1513-01

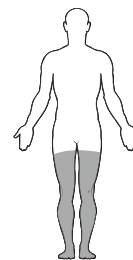
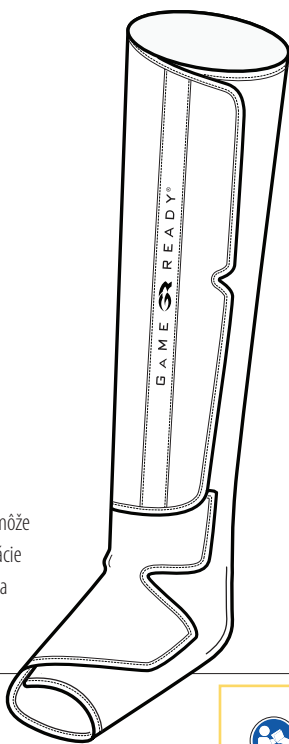
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Avstralija

NA POUŽITIE SO

## SYSTÉM GRPRO<sup>®</sup> 2.1

## SYSTÉM MED4 ELITE<sup>®</sup> †

† Topánka na celú nohu nie je v Spojených štátoch amerických povolená na použitie so systémom Med4 Elite<sup>®</sup>. V krajinách, ktoré akceptujú označenie CE, môže byť použitie topánky na celú nohu so systémom Med4 Elite<sup>®</sup> povolené. Informácie o použití vo vašej krajine alebo regióne si overte u vášho miestneho distribútora systému Game Ready<sup>®</sup>.



# FULL LEG BOOT

TOPÁNKA NA CELÚ NOHU

## POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

SLOVENČINA

**Rx ONLY**

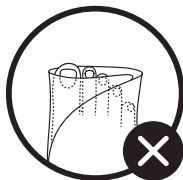
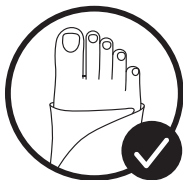
Federálny zákon Spojených štátov amerických obmedzuje túto pomocnú na predaj licencovaným lekárom alebo na jeho predpis.

### ŠPECIFIKÁCIE VEĽKOSTÍ

Veľkosť	Súčasná dĺžka obalu (rozsahy prispôsobenia)	Približný šev	Anatomická orientácia
M (Stredné)	30–32"	27–33"	Všetky veľkosti pasujú na ľavú aj pravú nohu
L (Veľké)	34.5–36.5"	33–37"	

### NAJLEPŠIE POSTUPY

- Nechajte ovládaciu jednotku (GRPro<sup>®</sup> 2.1) na stole, aby sa zabránilo odvodneniu obalu.
- Ak používate dva topánkové obaly na celú nohu (na každú nohu jeden), na podanie liečby odporúčame použiť systém Med4 Elite<sup>®</sup> alebo dve ovládacie jednotky GRPro<sup>®</sup> 2.1. Neodporúčame používanie hadice s dvomi konektormi s ovládacou jednotkou GRPro<sup>®</sup> 2.1.
- Nikdy neprikrývajte prsty na nohách, keď nasadzujete topánku na celú nohu.



### PRÍPRAVA OBALU

Pred liečbou je dôležité pripraviť (vopred naplniť) obal, aby ste na začiatku liečby pomocou topánky na celú nohu predišli chybám 04, keď pri tom používate ovládaciu jednotku GRPro<sup>®</sup> 2.1.

#### Príprava obalu na použitie s ovládacou jednotkou GRPro<sup>®</sup> 2.1:

- Keď je ovládacou jednotkou GRPro<sup>®</sup> 2.1 vypnutá, pripojte pripájaciu hadicu k ovládacjej jednotke a obalu.
- Položte otvorený a vystretý obal vedľa ovládacjej jednotky (nie na telo pacienta).
- Zapnite systém a spustite liečbu bez kompresie. Prerušte po 45 sekundách.
- Odpojte topánku na celú nohu od ovládacjej jednotky, takže voda zostane v obale. Teraz je pripravený na použitie.

**POZNÁMKA:** Ak pripravujete topánku na celú nohu s použitím ovládacjej jednotky GRPro<sup>®</sup> 2.1 prvýkrát, 60 sekúnd po spustení môže dôjsť k chybe 04. Ak k tomuto dôjde, ovládaciu jednotku vypnite stlačením tlačidla napájania. Znovu ju zapnite a zopakujte vyššie uvedené kroky.



#### VAROVANIE

Je povinné, aby ste si pred použitím pomôcky prečítali celú používateľskú príručku k výrobku Game Ready<sup>®</sup> GRPro<sup>®</sup> 2.1. 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.

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE SYSTÉMU GRPRO<sup>®</sup> 2.1

Systém Game Ready<sup>®</sup> GRPro<sup>®</sup> 2.1 kombinuje liečbu chladom a kompresiou. Je určený na liečbu pooperačných a akútnych poranení, aby sa zmenšil edém, opuch a znížila sa bolesť, na ktoré sú chlad a kompresia indikované. Je určený na použitie licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi, alebo na ich predpis, v nemocniciach, ambulanciách, v prostredí atletického tréningu alebo v domácom prostredí.

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE SYSTÉMU MED4 ELITE<sup>®</sup>

Systém Med4 Elite<sup>®</sup> kombinuje liečbu chladom, teplom, kontrastnú a kompresnú liečbu. Je určený na liečbu pooperačných a akútnych poranení, aby sa zmenšil edém, opuch a znížila sa bolesť, na ktoré sú chlad a kompresia indikované. Je určený na liečbu porúrazových a pooperačných zdravotných alebo chirurgických stavov, na ktoré je lokalizovaná termoterapia (horúca alebo studená, alebo kontrast) indikovaná.

Po dokončení predchádzajúcich krokov skontrolujte hladinu vody v ovládacjej jednotke. Ak je to potrebné, pridajte viac vody. Dávajte pozor, aby ste ovládaciu jednotku nepreplnili. Nechajte priestor pre vodu, aby sa po liečbe vrátila z obalu. Ďalšie informácie o pridaní vody si pozrite v používateľskej príručke k ovládacjej jednotke.

Ak neplánujete použiť topánku na celú nohu najbližších 24 – 48 hodín, nechajte vodu z obalu odtiecť späť do ovládacjej jednotky tak, že ho necháte 2 až 3 minúty pripojený k ovládacjej jednotke. Toto pomôže predchádzať plesni tvoriacej sa vo vnútri obalu a pokračovať v použití obalu podľa potreby.

**POZNÁMKA:** Nie je potrebné pripravovať obal na používanie s ovládacou jednotkou Med4 Elite<sup>®</sup>.

Ak bola voda v puzdre dlhšie ako hodinu, pred spustením liečby na pacientovi odporúčame puzdro predchladit' alebo predhriať.

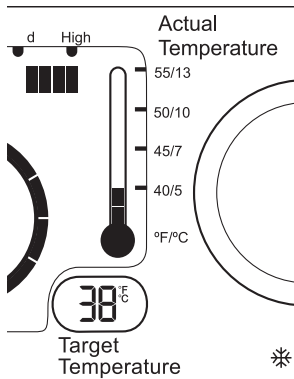
Pokyny ako predchladit'/predhriať topánku na celú nohu si pozrite v časti *Predchladenie/predhriatie obalu*.

## PREDCHLADENIE ALEBO PREDHRIATIE OBALU

Topánka na celú nohu je určená na dodávanie liečby do celej nohy a chodidla (okrem prstov). V obale počas liečby cirkuluje veľké množstvo vody. Predchladenie alebo predhriatie obalu pomôže dodať najlepšiu možnú liečbu. Z času na čas môžete vidieť odchýlenie *aktuálnej* teploty od *cieľovej* teploty. Toto je normálne.

### PREDCHLADENIE OBALU OVLÁDACOU JEDNOTKOU GRPRO\* 2.1

1. Najprv pripravte topánku na celú nohu. Pozrite si časť *Príprava obalu*.



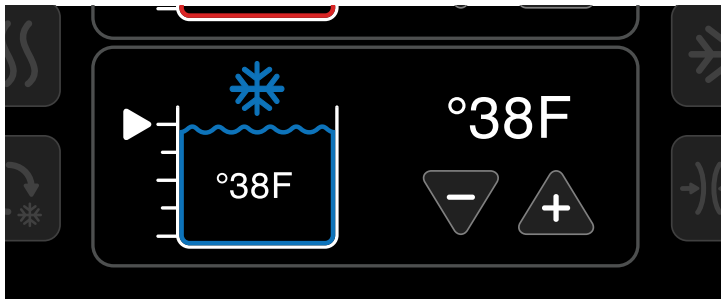
2. S vodou v obale a hladinou vody v ovládacej jednotke na maximum spustíte režim Cold Therapy (Liečba chladom) bez kompresie na 5 minút.

Toto umožní teplotu vody v obale, aby sa vyrovnala s teplotou vody v zásobníku ovládacej jednotky GRPro\* 2.1.

Podľa potreby spustíte liečbu. Pozrite si používateľskú príručku k ovládacej jednotke.

### PREDCHLADENIE OBALU S OVLÁDACOU JEDNOTKOU MED4 ELITE\*

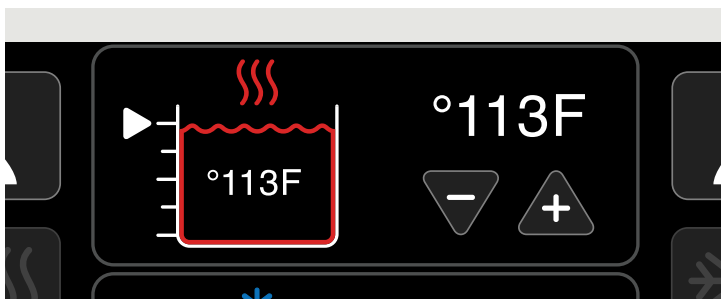
1. Spustíte režim Cold Therapy (Liečba chladom) bez kompresie na 2 až 3 minúty.
2. Obal sa môže použiť, keď je aktuálna teplota zásobníka v rozsahu cieľovej teploty 1 - 2 °C (2 - 3 °F).
3. Zastavte aktuálnu liečbu. Nasadte obal.



4. Podľa potreby spustíte liečbu. Pozrite si používateľskú príručku k ovládacej jednotke.

### PREDCHLADENIE OBALU S OVLÁDACOU JEDNOTKOU MED4 ELITE\*\*

1. Spustíte režim Heat Therapy (Liečba teplom) bez kompresie na 2 až 3 minúty.
2. Obal sa môže použiť, keď je aktuálna teplota zásobníka v rozsahu cieľovej teploty 1 - 2 °C (2 - 3 °F).
3. Zastavte aktuálnu liečbu. Nasadte obal.



4. Podľa potreby spustíte liečbu. Pozrite si používateľskú príručku k ovládacej jednotke.

**POZNÁMKA:** Keď upravujete topánku, nikdy neprekráčajte horné a dolné značky. Horný okraj by mal vždy byť medzi značkami najkratšieho a najdlhšieho šva.

## UPRAVENIE DĹŽKY ŠVA

Topánka na celú nohu je vytvorená tak, aby sa prispôbila rôznym dĺžkam šva. **Obal sa dodáva pripravený na použitie so štandardnou dĺžkou.** Ak je to potrebné, upravte dĺžku na dlhšiu alebo kratšiu podľa krokov, ktoré sú uvedené nižšie.



Zarovnajete horný okraj topánky k tejto hranici, ak chcete šev predĺžiť.



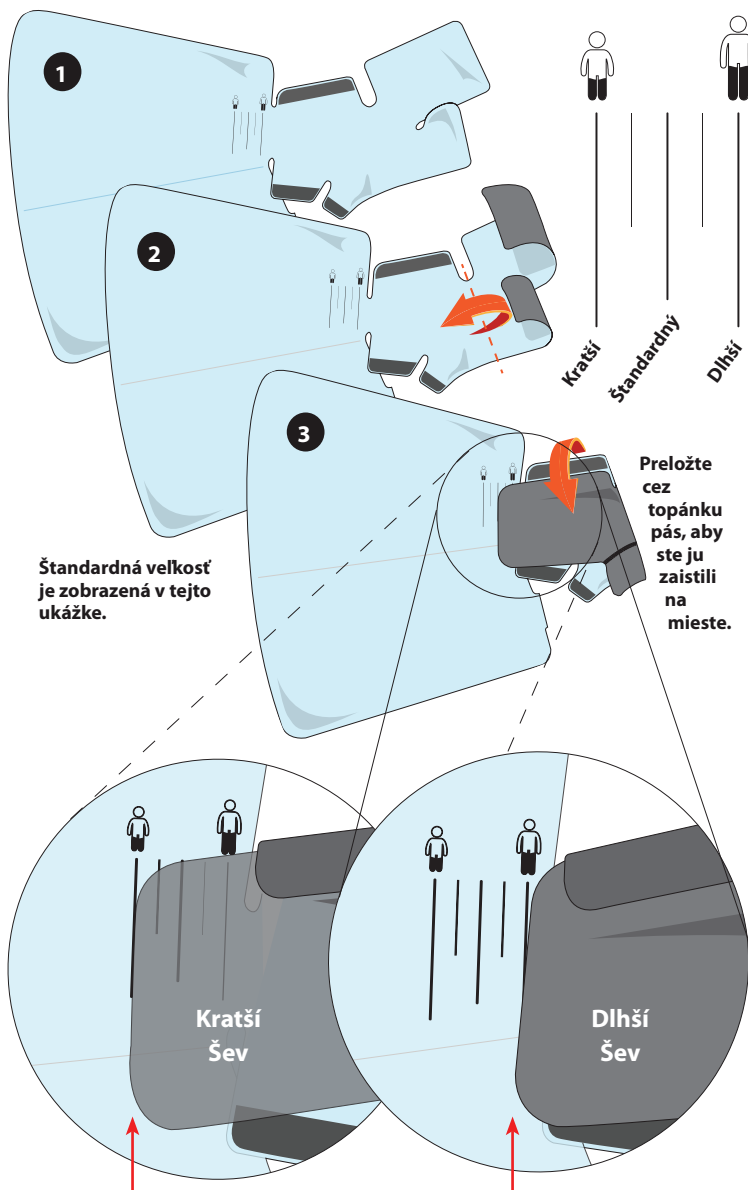
Zarovnajete horný okraj topánky k tejto hranici, ak chcete šev skrátiť.

### NA PREDĹŽENIE OBALU (DLHŠÍ VNÚTORNÝ ŠEV)

1. Odpojte háčik a pútku na topánkovej časti obalu tak, aby celý obal ležal vystretý na podlahe alebo stole.
2. Preložte topánkovú časť tak, aby bol horný okraj zarovnaný so spodnou značkou (pozrite si ikonu vľavo). Toto pridá k štandardnej dĺžke šva približne 2,5 cm (1 palec).
3. Zaisťte topánku na mieste tak, že preložíte hornú časť háčika a pútku smerom k vám, ako je znázornené na obrázku.

### NA SKRÁTENIE OBALU (KRATŠÍ ŠEV)

1. Odpojte háčik a pútku na topánkovej časti obalu tak, aby celý obal ležal vystretý na podlahe alebo stole.
2. Preložte topánkovú časť tak, aby bol horný okraj zarovnaný s hornou značkou (pozrite si ikonu vľavo). Toto odoberie zo štandardnej dĺžky šva približne 2,5 cm (1 palec).
3. Zaisťte topánku na mieste tak, že preložíte hornú časť háčika a pútku smerom k vám, ako je znázornené na obrázku.



Štandardná veľkosť je zobrazená v tejto ukážke.

Preložte cez topánku pás, aby ste ju zaistili na mieste.

Kratší Šev

Dlhší Šev

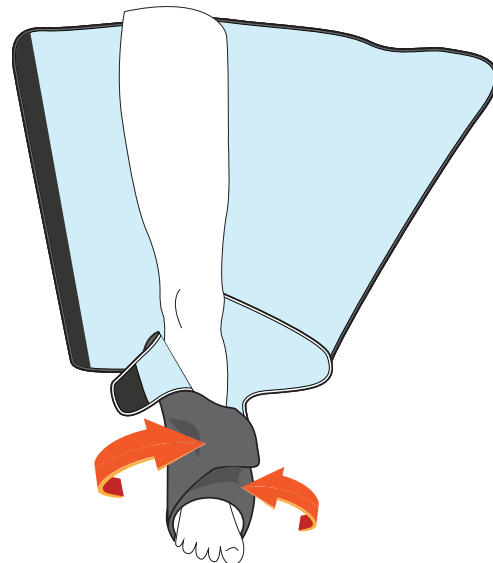
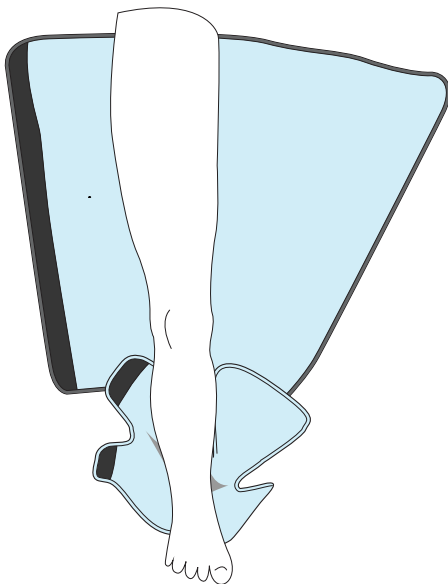
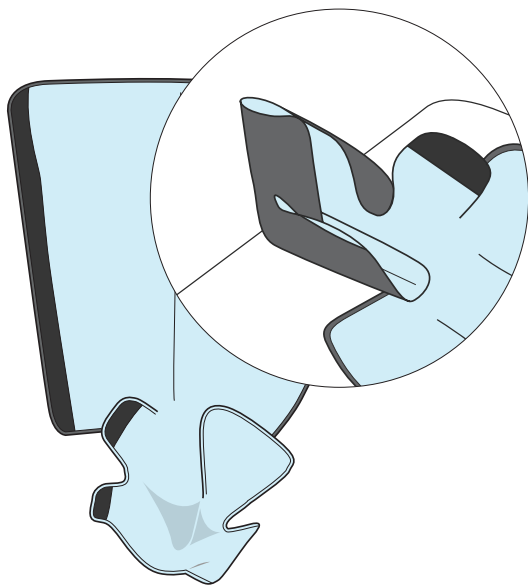
## NASADENIE TOPÁNKOVÉHO OBALU NA CELÚ NOHU

Nasadenie topánky na celú nohu sa musí vždy vykonať s pomocou druhej osoby. Nikdy sa nesnažte sami nasadiť obal, aby ste predišli poraneniu.

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 pripájacia hadica umiestnená tak, aby sa predišlo poskladaniu obalu alebo stočeniu na vstupe hadice do obalu.

**POZNÁMKA:** Vždy majte obal nasadený, keď sedíte alebo ležíte s vystretými nohami.

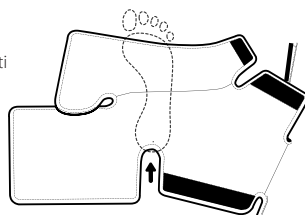
Topánku na celú nohu je možné nasadiť na ľavú alebo pravú nohu.



- 1** Umiestnite topánku celú na nohu na podlahu alebo liečebný stôl tak, aby bola vystretá.

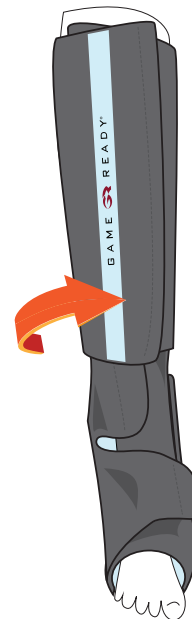
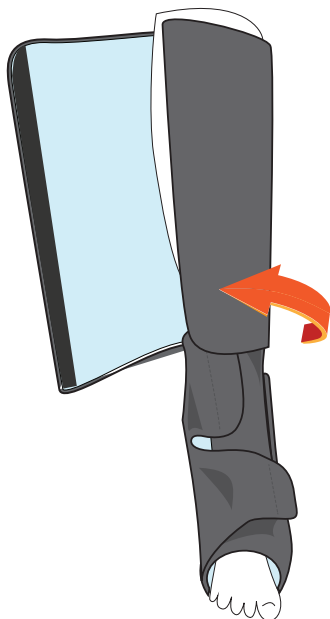
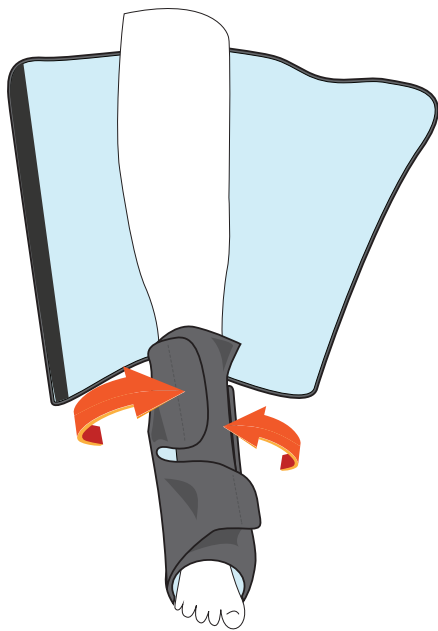
- 2** Umiestnite postihnuté chodidlo do spodnej časti topánky pätou do naznačenej oblasti.

Topánka na celú nohu sa posieľa s vopred vytvarovanou topánkovou časťou.



- 3** Preložte obal cez hornú časť chodidla. Zaisťte ho na opačnej strane chodidla.

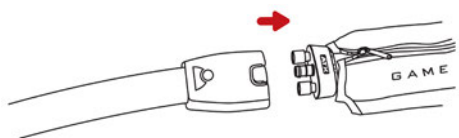
**POZNÁMKA:** Nikdy neprikrývajte prsty na nohách, keď nasadzujete topánku na celú nohu.



- 4** Preložte obal okolo členka. Zaisťte ho na opačnej strane nohy.

- 5** Preložte stranu s pútkom cez hornú časť nohy. Presvedčte sa, že v látke nie sú žiadne záhyby a že tesne prilieha na nohu.

- 6** Preložte stranu s háčikom cez hornú časť nohy v opačnom smere. Presvedčte sa, že v látke nie sú žiadne záhyby a že tesne prilieha na nohu.



- 7** Pomocou pripájacej 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.

- 8** Obal odstránite najprv odopnutím háčika z nohy, potom odopnutím háčika z chodidla. Z tela zložte obal.

## VŠEOBECNÉ



### UPOZORNENIE

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI PREČÍTAJTE CELÚ POUŽÍVATEĽSKÚ PRÍRUČKU K SYSTÉMU GAME READY\* GRPRO\* 2.1 A POUŽÍVATEĽSKÚ PRÍRUČKU K SYSTÉMU MED4 ELITE\* VRÁTANE INDIKÁCIÍ, KONTRAIKÁCIÍ, UPOZORNENÍ A VAROVANÍ!

**Upozornenie pre používateľov/pacientov:** Ihneď výrobcovi alebo oprávnenému zástupcovi a vášmu vnútroštatnému orgánu nahláste akúkoľvek vážnu udalosť, ktorá sa mohla vyskytnúť v dôsledku používania tejto zdravotníckej pomôcky.

### 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 bolesť, 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. pluzgier, 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 obvaz. 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 znečistivujúcimi 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.
- Nezakrývajte prsty na nohe topánkou na celú nohu.

### 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 výrobných chyby je možné puzdro vrátiť do 7 dní od nákupu.

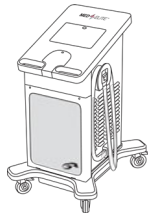
**Výmenník tepla:** 1 rok od dátumu nákupu. Pozrite si záručnú kartu dodanú s výmenníkom tepla.

## KONTRAIKÁCIIE GRPRO\* 2.1

	REŽIM LIEČBY	
	Kryoterapia	Kompresia
	<p><b>X = absolútna kontraindikácia</b> – liečba v týchto situáciách sa <b>nemá</b> používať u pacientov:</p> <p><b>R = relatívna kontraindikácia</b> – liečba u pacientov s týmito stavmi sa musí použiť iba pod dohľadom licencovaného lekára:</p>	
ktorí sú v akútnych štádiách zápalovej flebitídy v postihnutej oblasti		<b>X</b>
ktorí majú akékoľvek aktuálne klinické znaky naznačujúce hlbokú žilovú trombózu v postihnutej oblasti		<b>X</b>
ktorí majú zjavnú arteriosklerózu alebo inú vaskulárnu ischemickú chorobu v postihnutej oblasti		<b>X</b>
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)		<b>X</b>
ktorí majú stav, pri ktorom zvýšený venózný alebo lymfatický návrat nie je v postihnutej končatine žiaduci (napr. karcinóm)		<b>X</b>
dekompenzovaný hypertóniu v postihnutej oblasti		<b>X</b>
ktorí majú otvorenú ranu v postihnutej oblasti (rana sa musí pred použitím pomôcky Game Ready* obviazať)		<b>R</b>
ktorí majú akútnu, nestabilnú (neliečenú) zlomeninu v postihnutej oblasti		<b>R</b>
ktorí sú deti do 18 rokov alebo pacienti, ktorí majú kognitívne postihnutia alebo komunikačné prekážky, či už dočasné (v dôsledku medikácie), alebo trvalé	<b>R</b>	<b>R</b>
ktorí majú srdcovú nedostatočnosť alebo kongestívne zlyhanie srdca (súvisiacu s edémom v končatinách alebo pľúcach)		<b>R</b>
ktorí majú lokalizovaný nestabilný stav pokožky (napr. dermatitídu, žilovú ligáciu, gangrénu alebo nedávny kožný štep)	<b>R</b>	<b>R</b>
ktorí majú erysipely alebo inú aktívnu infekciu v postihnutej oblasti		<b>R</b>
ktorí majú zjavné vaskulárne poškodenie v postihnutej oblasti (napr. z predošlých omrzlín, cukrovky, arteriosklerózy alebo ischémie)	<b>X</b>	
ktorí majú známe hematologické dyskrázie, ktoré negatívne ovplyvňujú trombózu (napr. paroxyzmálna chladová hemoglobínúria, kryoglobulinémia, kosáčikovitá anémia, sérové chladové aglutiníny)	<b>X</b>	
ktorí majú Raynoldsovu chorobu alebo precitlivosť na chlad (chladová urtikária)	<b>R</b>	
ktorí majú hypertenziu alebo príliš nízky krvný tlak	<b>R</b>	
ktorí majú cukrovku	<b>R</b>	
ktorí majú narušenú lokálnu cirkuláciu alebo neurologické poškodenie (vrátane paralýzy alebo lokalizovaného narušenia v dôsledku viacnásobných chirurgických zákrokov) v postihnutej oblasti	<b>R</b>	
ktorí majú reumatickú artritídu v postihnutej oblasti	<b>R</b>	

† Topánka na celú nohu nie je v Spojených štátoch amerických povolená na použitie so systémom Med4 Elite\*. V krajinách, ktoré akceptujú označenie CE, môže byť použitie topánky na celú nohu so systémom Med4 Elite\* povolené. Informácie o použití vo vašej krajine alebo regióne si overte u vášho miestneho distribútora systému Game Ready\*.

## KONTRAINDIKÁCIE SYSTÉMU MED4 ELITE\*



**X = absolútna kontraindikácia** –  
liečba v týchto situáciách sa **nemá** používať u pacientov, ktorí majú:

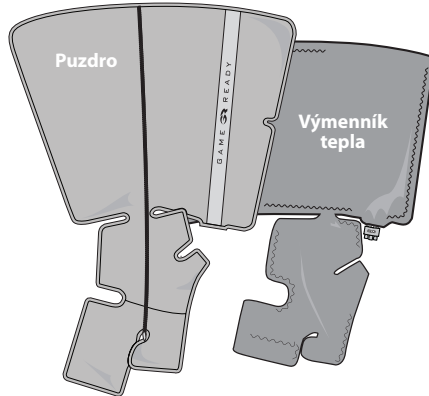
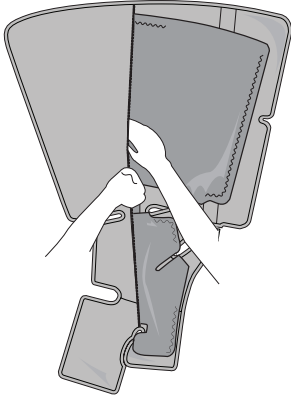
**R = relatívna kontraindikácia** –  
liečba u pacientov s týmito stavmi sa musí použiť iba pod dohľadom licencovaného lekára:

	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, cirhóza/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 viacsobných 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. lymfedém 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

## ZOSTAVENIE

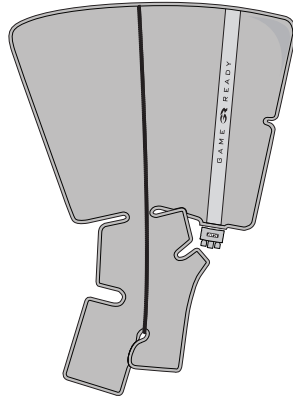
Výmenník tepla (PNs 520922-03, 520923-03) zapadá do puzdra (PNs 510922, 510923) a dodáva sa ako časť vopred zostaveného obalu (PNs 590922-03, 590923-03). Ak sa výmenník tepla vyberie v prípade vyprania puzdra alebo z akéhokoľvek iného dôvodu, postupujte podľa nasledujúcich pokynov na opakované zasunutie výmenníka tepla do puzdra.

- 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 vyberte.

## STAROSTLIVOSŤ A ČISTENIE

### DENNE

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. Zaveste puzdro aj výmenník tepla, aby sa uvoľnila nadbytočná vlhkosť.

Pri **použití na viacerých pacientoch** alebo podľa potreby použite výrobok Sterifab® podľa pokynov výrobcu, aby ste minimalizovali prenos mikróbov.

### DLHODOBÁ STAROSTLIVOSŤ

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. Zaveste a nechajte uschnúť. Výmenník tepla perte ručne v teplej vode s miernym čistiacim prostriedkom. Neperte ho v práčke ani ho nedávajte do sušičky. Zaveste a nechajte uschnúť.

## UCHOVÁVANIE

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.



\* 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®

Topánka na celú nohu 15-M1-1089-01

## 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](http://www.gameready.com) pozrite kontaktné údaje vášho miestneho distribútora.

Zoznam aktuálnych patentov zahŕňajúcich technológiu Game Ready® môžete nájsť na: [www.gameready.com/patents](http://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 zahrnuté nasledovné varovanie, aby pomôcka spĺňala kalifornský návrh 65. Tento výrobok vás môže vystaviť chemickým látkam vrátane kadmia, chrómu, olova, polybromovaných bifenylov alebo medi, o ktorých je v štáte Kalifornia známe, že spôsobujú rakovinu alebo reprodukčnú toxicitu. Viac informácií nájdete na [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Obal (PN 590922-03, 590923-03) obsahuje puzdro (PN 510922, 510923) a výmenník tepla (PN 520922-03, 520923-03)

Posledná revízia: 2021-06-21  
YYYY-MM-DD

Používateľská príručka k topánke na celú nohu sa môže z času na čas aktualizovať. Najaktuálnejšiu verziu usmernenia na použitie nájdete online v rôznych jazykoch na webovej stránke [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Ak chcete papierovú kópiu tejto príručky, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Game Ready na telefónnom čísle 1 888 426 3732. Ak ste medzinárodný zákazník, obráťte sa na miestneho distribútora.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες  
γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

[www.gameready.com](http://www.gameready.com) ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevirmici olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

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

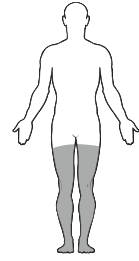
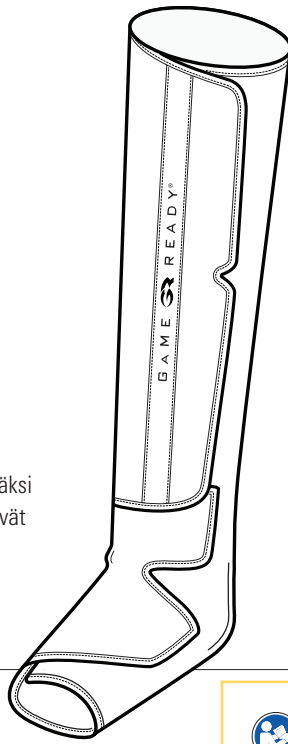


KÄYTETÄÄN YHDESSÄ JÄRJESTELMÄN KANSSA:

## GRPRO\* 2.1 -JÄRJESTELMÄ

## MED4 ELITE\* -JÄRJESTELMÄ†

† Koko jalan saapasosa -tuotetta ei ole hyväksytty käytettäväksi Med4 Elite\* -n kanssa Yhdysvalloissa. Maissa, jotka hyväksyvät CE-merkinnän, Full Leg Boot -tuotteen käyttö Med4 Elite\* -n kanssa saattaa olla sallittua. Tarkista paikalliselta Game Ready\* -jälleenmyyjältä saatavuus maassasi tai alueellasi.



# FULL LEG BOOT

## KOKO JALAN SAAPASOSA

## KÄYTÖN OPAS

SUOMI

**Rx ONLY**

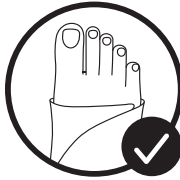
Yhdysvaltain laki sallii tämän laitteen myynnin vain laillistetun lääkärin toimesta tai määräyksestä.

### KOKOTIEDOT

Koko	Mansetin todellinen pituus (Säätöalueet)	Likimääräinen sisäsauma	Anatominen suunta
<b>M</b> (keskikoko)	<b>76–81 cm</b> (30–32 tuumaa)	<b>69–84 cm</b> (27–33 tuumaa)	<b>Kaikki koot sopivat vasempaan tai oikeaan jalkaan</b>
<b>L</b> (suuri)	<b>86–91 cm</b> (34,5–36,5 tuumaa)	<b>84–94 cm</b> (33–37 tuumaa)	

### PARHAAT KÄYTÄNNÖT

- Pidä ohjausyksikkö (GRPro\* 2.1) pöydällä, jotta neste ei tyhjene mansetista.
- Jos käytät kahta koko jalan saapasosamansettia (yksi kummassakin jalassa), suosittelemme käyttämään MED4 ELITE\* - ohjauslaitetta tai kahta GRPro\* 2.1 -ohjauslaitetta hoidon antamiseen. Emme suosittele kaksoisliitäntäletkun käyttämistä GRPro\* 2.1:n kanssa.
- Älä koskaan peitä varpaita, kun asetat koko jalan saapasosan.



### MANSETIN ESITÄYTTÖ

Jotta vältetään O4-virheet, kun hoitoa aloitetaan koko jalan saapasosalla GRPro\* 2.1 -ohjauslaitetta käytettäessä, on tärkeää esitäyttää mansetti ennen hoitoa.

Mansetin esitäyttäminen **GRPro\* 2.1 -ohjauslaitteen** kanssa käyttämistä varten:

- Liitä **GRPro\* 2.1 -ohjauslaite** sammutettuna liitäntäletku ohjauslaitteeseen ja mansettiin.
- Aseta mansetti avoimeksi ja tasaiseksi ohjauslaitteen viereen (ei kehon pinnalle).
- Käynnistä järjestelmä ja aja hoito-ohjelma ilman puristusta. Pysäytä hoito 45 sekunnin jälkeen.
- Irrota koko jalan saapasosa ohjauslaitteesta siten, että vesi pysyy mansetin sisällä. Se on nyt käyttövalmis.

**HUOMAUTUS:** Jos esitäytät koko jalan saapasosan ensimmäistä kertaa GRPro\* 2.1 -ohjauslaitteella, voit saada viestin **04 virhe 60** sekuntia sen jälkeen, kun olet painanut käynnistuspainiketta. Jos näin tapahtuu, sammuta ohjauslaite painamalla virtapainiketta. Kytke virta uudelleen päälle ja toista edellä luetellut vaiheet.



#### 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.

#### GRPRO\* 2.1 KÄYTTÖAIHEET

Game Ready\* GRPro\* 2.1 -järjestelmässä yhdistetään kylmä- ja puristushoidot. Järjestelmä on tarkoitettu leikkauksen jälkeisten ja akuuttien vammojen hoitoon edeeman, turvotuksen ja kivun vähentämiseksi, kun kylmä- ja puristushoito ovat aiheellisia. Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon laillistettujen ammattilaisten toimesta tai määräyksestä sairaaloissa, poliklinikoilla, urheilijoiden valmennusympäristössä tai kotiympäristössä.

#### MED4 ELITE\* KÄYTTÖAIHEET

Med4 Elite\* -järjestelmässä yhdistyvät kylmähoito, lämpöhoito, nopeiden vastakkaisten lämpötilojen hoito ja puristushoito. Järjestelmä on tarkoitettu leikkauksen jälkeisten ja akuuttien vammojen hoitoon edeeman, turvotuksen ja kivun vähentämiseksi, kun kylmä- ja puristushoito ovat aiheellisia. Järjestelmä on tarkoitettu posttraumaattisten ja leikkauksen jälkeisten lääketieteellisten ja/tai kirurgisten tilojen hoitoon, kun paikallinen terminen hoito (lämpö- tai kylmähoito tai vastakkaisten lämpötilojen hoito) ovat aiheellisia.

Kun edeltävät vaiheet on tehty loppuun, tarkista veden taso ohjauslaitteessa. Lisää vettä tarpeen mukaan. Ole varovainen, ettei ohjauslaitetta täytetä liikaa, ja jätä tilaa veden palaamiselle mansetista hoidon jälkeen. Tarkista lisätiedot veden lisäämisestä ohjauslaitteesi käyttöoppaasta.

Jos et aio käyttää koko jalan saapasosaa seuraavien 24–48 tunnin sisällä, anna veden tyhjäntyä mansetista takaisin ohjauslaitteeseen jättämällä mansetti ohjauslaitteeseen kiinnitettyksi 2–3 minuutin ajaksi. Tämä auttaa estämään homeen muodostumista mansetin sisälle ja saa mansetin toimimaan odotetulla tavalla.

**HUOMAUTUS:** Mansettia ei tarvitse esitäyttää, jos käytetään **MED4 ELITE\* -ohjauslaitetta**.

Jos vesi on ollut mansetin sisällä yli tunnin ajan, suosittelemme mansetin esijäähdytystä/esilämmitystä ennen hoidon käynnistämistä potilaalle.

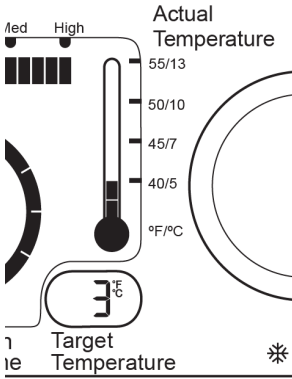
Katso ohjeet koko jalan saapasosan esijäähdyttämisestä/esilämmittämisestä kohdasta *Mansetin esijäähdytys/esilämmitys*.

## MANSETIN ESIJÄÄHDYTYKSI/ESILÄMMITYS

Koko jalan saapasosa on suunniteltu antamaan hoitoa koko sääreen ja jalkaterään (varpaita lukuun ottamatta). Hoidon aikana mansetin läpi kierrätetään suurta määrää vettä. Mansetin esijäähdytys/esilämmitys auttaa antamaan parasta mahdollista hoitoa. Ajoittain voit huomata *todellisen* lämpötilan poikkeavan *tavoite* lämpötilasta. Tämä on normaalia.

### MANSETIN ESIJÄÄHDYTYKSI GRPRO\* 2.1:N KANSSA

1. Esitäytä koko jalan saapasosa ensin. Ks. kohta *Mansetin esitäyttö*.



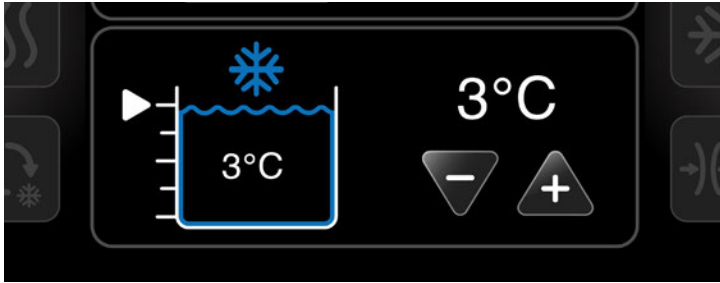
Kun vettä on mansetin sisällä ja veden taso ohjauslaitteessa on täydellä tasolla, käynnistä kylmähoito ilman puristusta 5 minuutiksi.

Tämä antaa mansetissa olevan veden jäähtyä tasapainoon GRPro\* 2.1 -säiliössä olevan veden lämpötilan kanssa.

Käynnistä haluttu hoito. Katso ohjeita ohjauslaitteesi käyttöoppaasta.

### MANSETIN ESIJÄÄHDYTYKSI MED4 ELITE'N KANSSA

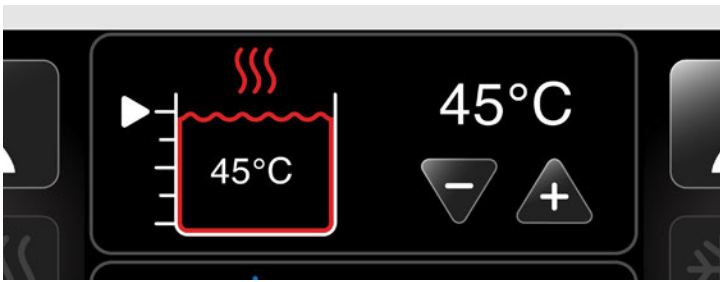
1. Käynnistä kylmähoito ilman puristusta 2–3 minuutin ajaksi.
2. Kun säiliön todellinen lämpötila on 1–2 °C:n (2–3 °F:n) päässä tavoitelämpötilasta, mansetti voidaan asettaa paikalleen.
3. Pysäytä tämänhetkinen hoito. Aseta mansetti paikalleen.



4. Käynnistä haluttu hoito. Katso ohjeita ohjauslaitteesi käyttöoppaasta.

### MANSETIN ESILÄMMITYKSI MED4 ELITE'N KANSSA

1. Käynnistä lämpöhoito ilman puristusta 2–3 minuutin ajaksi.
2. Kun säiliön todellinen lämpötila on 1–2 °C:n (2–3 °F:n) päässä tavoitelämpötilasta, mansetti voidaan asettaa paikalleen.
3. Pysäytä tämänhetkinen hoito. Aseta mansetti paikalleen.



4. Käynnistä haluttu hoito. Katso ohjeita ohjauslaitteesi käyttöoppaasta.

**HUOMAUTUS:** Älä koskaan ylitä ylemppää ja alemppaa merkkiä, kun säädät saapasosaa. Yläreunan on aina oltava lyhyempien ja pisimpien sisäsaumamerkkien välissä.

## SISÄSAUMAPITUUDEN SÄÄTÄMINEN

Koko jalan saapasosa on suunniteltu sopivaksi erilaisia sisäsaumapituuksia varten. **Mansetti toimitetaan käyttövalmiina vakio pituisena.** Tarvittaessa pituutta voidaan säätää pidemmäksi tai lyhyemmäksi seuraavia vaiheita noudattaen.



Kohdista saapasosan yläreuna tähän viivaan pidentääksesi sisäsauman pituutta.



Kohdista saapasosan yläreuna tähän viivaan lyhentääksesi sisäsauman pituutta.

### MANSETIN PIDENTÄMINEN (PITEMPI SISÄSAUMA)

1. Irrota mansetin saapasosan tarrasosat toisistaan siten, että koko mansetti on tasaisena lattialla tai pöydällä.
2. Taita saapasosa kaksinkerroin siten, että yläreuna kohdistuu alempaan merkkiin (ks. vasemmalla olevaa kuvaketta). Tämä lisää noin 2,5 cm (1 tuuman) sisäsauman vakiopituuteen.

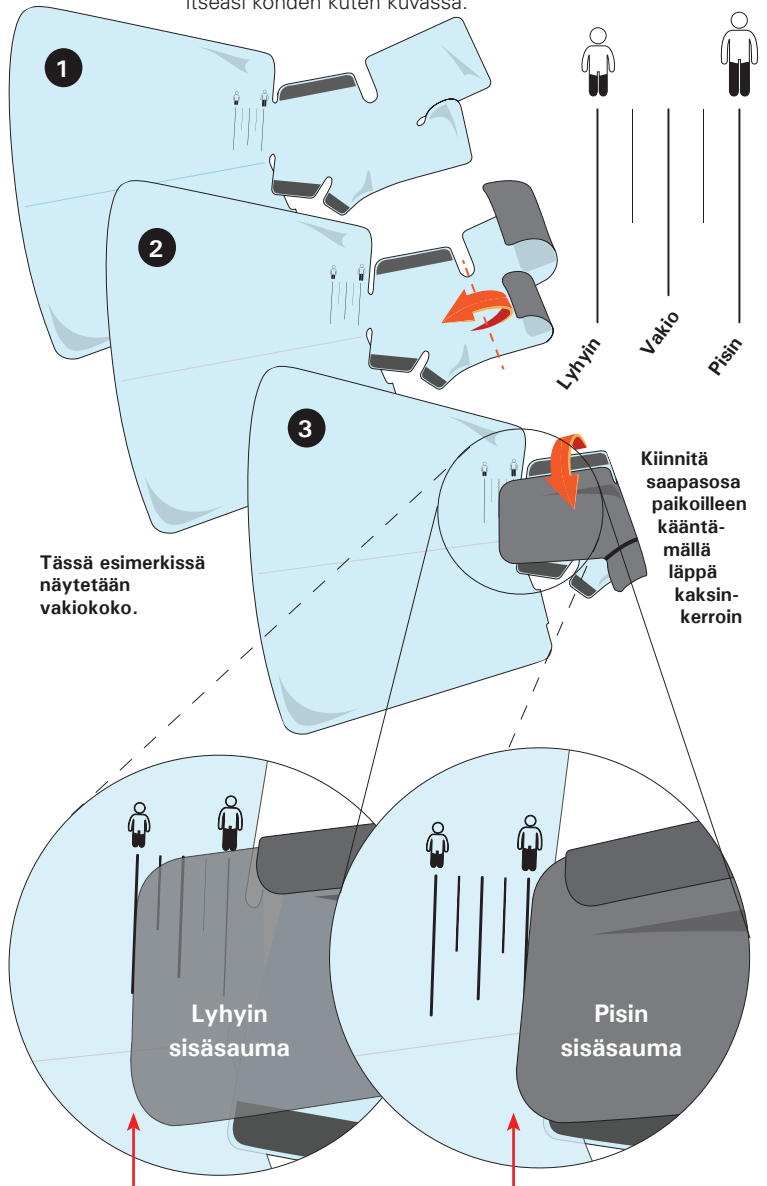
3. Kiinnitä saapasosa paikalleen taivuttamalla tarran yläosa itseäsi kohden kuten kuvassa.

### MANSETIN LYHENTÄMINEN (LYHYMPI SISÄSAUMA)

1. Irrota mansetin saapasosan tarrasosat toisistaan siten, että koko mansetti on tasaisena lattialla tai pöydällä.

2. Taita saapasosa kaksinkerroin siten, että yläreuna kohdistuu ylempään merkkiin (ks. vasemmalla olevaa kuvaketta). Tämä vähentää noin 2,5 cm (1 tuuman) sisäsauman vakiopituudesta.

3. Kiinnitä saapasosa paikalleen taivuttamalla tarran yläosa itseäsi kohden kuten kuvassa.



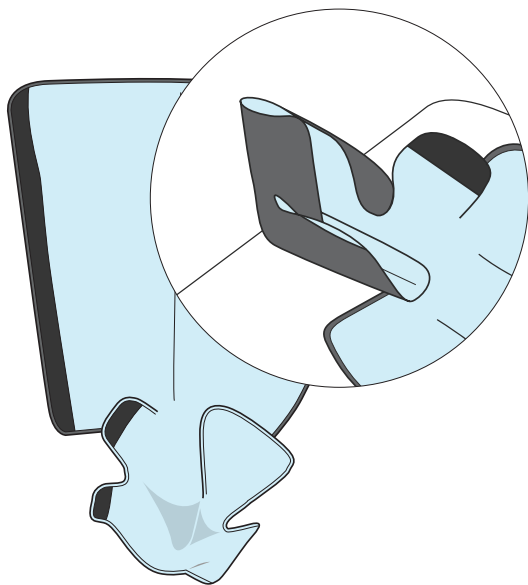
## KOKO JALAN SAAPASOSAN MANSETIN ASETTAMINEN

Koko jalan saapasosa on aina asetettava toisen henkilön avustuksella. Älä koskaan yritä asettaa mansettia itsellesi, jotta tapaturma vältetään.

Aseta mansetti tasaisesti läheiseen sopivuuteen. Varmista, ettei mansetissa ole taittumia, jotka voivat estää veden virtausta. Varmista, että liitäntäletku on asetettu paikalleen, jotta mansetin taittuminen tai mutkalle meneminen vältetään letkun sisääntuloaukon kohdalla mansetissa.

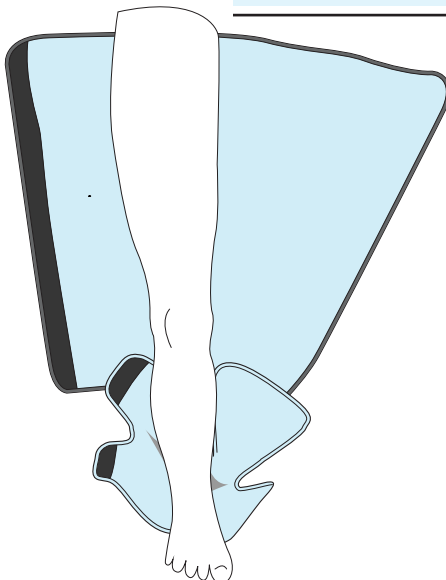
**HUOMAUTUS:** Mansetin asettaminen on tehtävä aina niin, että istut tai makaat jalat suorina.

Koko jalan saapasosa voidaan asettaa joko oikeaan tai vasempaan jalkaan.

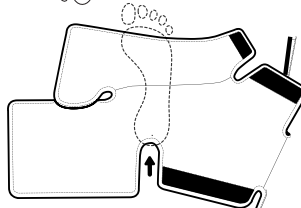


- 1** Aseta koko jalan saapasosa tasaiseksi lattialle tai hoitopöydälle.

Koko jalan saapasosa toimitetaan saapasosa jo valmiiksi muodostettuna.

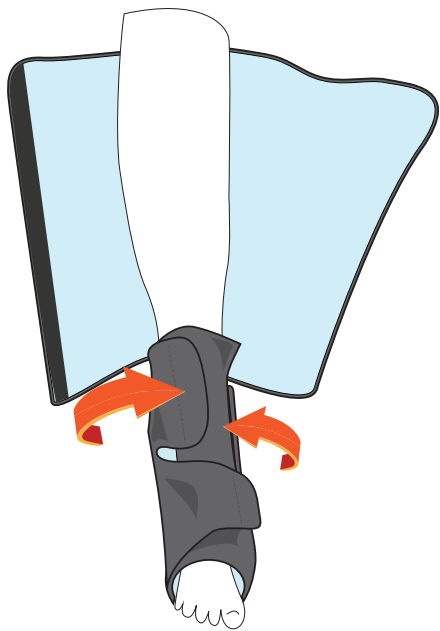


- 2** Aseta hoitoa tarvitseva jalka saapasosan alaosaan, kantapää sille tarkoitetulle alueelle.

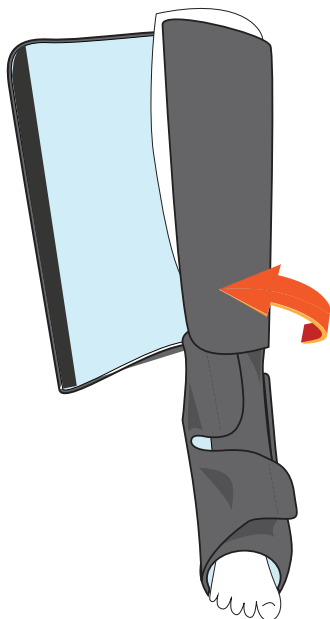


- 3** Laskosta mansetti jalkaterän yläosan yli ja kiinnitä jalkaterän toiselle puolelle.

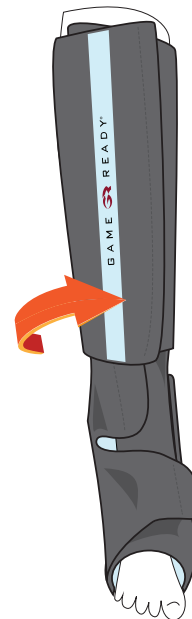
**HUOMAUTUS:** Älä koskaan peitä varpaita, kun asetat koko jalan saapasosan.



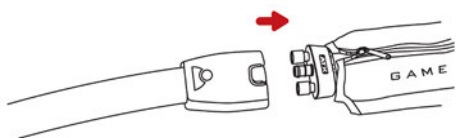
- 4** Taita mansetti nilkan ympäri ja kiinnitä säären toiselle puolelle.



- 5** Taita silmukkapuoli säären pään yläosan poikki. Varmista, että kankaassa ei ole ryppyjä ja että se asetuu tiukasti säärtä vasten.



- 6** Käännä tarran koukkupuoli säären yläosan poikki toiseen suuntaan. Varmista, että kankaassa ei ole ryppyjä ja että mansetti on tiukkana säärtä vasten.



- 7** Liitä mansetti ohjauslaitteeseen liitäntäletkulla. Tällöin pitäisi kuulua naksahdus. Poista liitin painamalla sinistä tai harmaata painiketta ja irrottamalla liitin mansetista.

- 8** Poista mansetti avaamalla sääriosa ensin ja avaamalla jalkateräosa sitten. Aseta mansetti syrjään irti kehosta.

## YLEISTÄ



### TÄRKEÄÄ

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!

**Huomautus käyttäjille/potilaille:** Ilmoita välittömästi tämän lääkinnällisen laitteen aiheuttamasta vakavasta vaaratilanteesta valmistajalle tai sen valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

### KÄYTTÖTARKOITUS

GAME READY\* -kääreet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä GAME READY\* -ohjauksyksiköiden (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 vastakkaisen lämpötilojen hoito) on aiheellista. Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon laillistettujen 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 kudonvaurion. 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\* -mansetit eivät ole steriilejä; mansettia ei saa asettaa suoraan avohaavoja, ruuheita, ihottumaa, infektioita tai ompeleita vasten. Mansettia voidaan käyttää vaatetuksen tai sitteen päällä. Kaikille potilaille suositellaan materiaalikerrosta mansetin ja ihon väliin.
- GAME READY\* -mansetteja on saatavana eri kokoonpanoina, mutta niitä ei ole tarkoitettu kaikkiin mahdollisiin fysiologisiin käyttöihin. Esimerkiksi niikkamansettia ei ole suunniteltu käytettäväksi vatsan alueella.
- Muiden valmistajien mansetteja 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 lämpötasoja koko hoitajakson ajan. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun MED4 ELITE\* -järjestelmä tai mikä tahansa lämpöhoito (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.
- Älä peitä varpaita koko jalan saapasosalla.

### 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.

## GRPRO\* 2.1:N VASTA-AIHEET

	HOITOTILA	
	Kylmähoito	Puristushoito
 <b>X</b> = Absoluuttinen vasta-aihe – Näissä tilanteissa hoitoa ei saa käyttää potilaille: <b>R</b> = Suhteellinen vasta-aihe – Näissä tilanteissa hoitoa saa käyttää vain laillistetun lääkärin ohjauksessa potilaille:		
potilaalla on hoidettavalla alueella tulehduksellinen laskimotulehdus, joka on akuutissa vaiheessa		<b>X</b>
potilaalla on hoidettavalla alueella parhaillaan jotain kliinisiä merkkejä, jotka viittaavat syvään laskimotromboosiin		<b>X</b>
potilaalla on hoidettavalla alueella merkittävä arterioskleroosi tai muu vaskulaarinen iskeeminen sairaus		<b>X</b>
potilaalla on jokin merkittävä embolian riskitekijä tai parhaillaan embolian kliinisiä merkkejä (esim. keuhkoveritulppa, aivoinfarkti, eteisvärinä, endokardiitti, sydäninfarkti tai embolinen ateroosiplakki)		<b>X</b>
potilaalla on tila, jossa hoidettavan raajan lisääntynyt laskimo- tai lymfapaluu ei ole toivottavaa (esim. karsinoma)		<b>X</b>
potilaalla on hoidettavalla alueella kompensoitumaton hypertonia		<b>X</b>
potilaalla on hoidettavalla alueella avohaava (haava on peitettävä siteellä ennen GAME READY -järjestelmän käyttämistä)		<b>R</b>
potilaalla on hoidettavalla alueella akuutti, epävakaa (hoitamaton) murtuma		<b>R</b>
potilas on alle 18-vuotias tai potilas, jolla on kognitiivinen häiriö tai kommunikaation este, oli se sitten väliaikaista (lääkityksen aiheuttamaa) tai pysyvää	<b>R</b>	<b>R</b>
potilaalla on sydämen vajaatoiminta tai sydämen kongestiivinen vajaatoiminta (johon liittyy raajojen tai keuhkojen edeema)		<b>R</b>
potilaalla on hoidettavalla alueella paikallinen epävakaa ihosairaus (esim. dermatiitti, suoniligaatio, kuolio tai äskettäinen ihosiirre)	<b>R</b>	<b>R</b>
potilaalla on hoidettavalla alueella ruusu tai muu aktiivinen infektio		<b>R</b>
potilaalla on hoidettavalla alueella merkittävää vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiemmasta paleltumasta, diabeteksestä, arterioskleroosista tai iskemiasta johtuen)	<b>X</b>	
potilaalla on tunnettu hematologinen nestehäiriö, joka vaikuttaa tromboosiin (esim. kohtauksittainen kylmähemoglobiuria, kryoglobulinemia, sirppisolusairaus, seerumin kylmäagglutiniini)	<b>X</b>	
potilaalla on Raynaud'n oireyhtymä tai kylmäallergia (kylmäurtikaria)	<b>R</b>	
potilaalla on hypertensio tai erittäin matala verenpaine	<b>R</b>	
potilaalla on diabetes	<b>R</b>	
potilaalla on hoidettavalla alueella heikentynyt paikallinen verenkierto tai neurologista heikkenemistä (kuten paralyysi tai paikallinen heikentyminen, joka johtuu useista kirurgisista toimenpiteistä)	<b>R</b>	
potilaalla on hoidettavalla alueella nivelreuma	<b>R</b>	

† Koko jalan saapasosa -tuotetta ei ole hyväksytty käytettäväksi Med4 Elite\* :n kanssa Yhdysvalloissa. Maissa, jotka hyväksyvät CE-merkinnän, Full Leg Boot -tuotteen käyttö Med4 Elite\* :n kanssa saattaa olla sallittua. Tarkista paikalliselta Game Ready\* -jälleenmyyjältä saatavuus maassasi tai alueellasi.

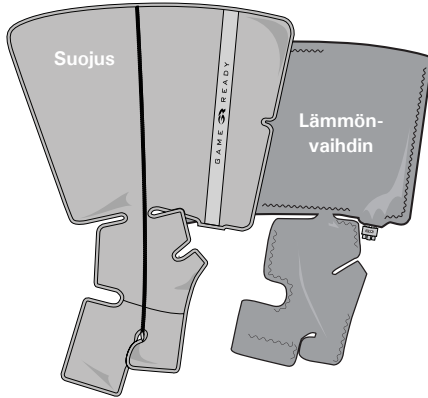
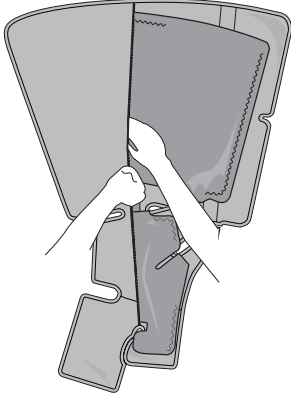
# MED4 ELITE<sup>®</sup> -JÄRJESTELMÄN VASTA-AIHEET

 <p><b>X = Absoluuttinen vasta-aihe –</b> Näissä tilanteissa hoitoa <b>ei</b> saa käyttää seuraaville potilaille:</p> <p><b>R = Suhteellinen vasta-aihe –</b> Näissä tilanteissa hoitoa saa käyttää vain laillistetun lääkärin ohjauksessa seuraaville potilaille:</p>	HOITOTILA			
	Lämpöhoito	Kylmähoito	Puristushoito	Nopeiden vastakkaisten lämpöhoitojen hoito
hoidettavalla alueella on tällä hetkellä kliinisiä merkkejä merkittävästä perifeerisestä turvotuksesta (esim. syvä laskimotromboosi, krooninen laskimoiden vajaatoiminta, akuutti aitio-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, diabeteksestä, 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 tulehdustilan 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 epätasaisista (esim. avohaava, arpinkudos, palovamma tai ihosiirre); kaikki avohaavat on peitettävä sidoksella ennen MED4 ELITE <sup>®</sup> -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 karsinoomametastaasin jälkeinen immunesteturvotus 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

## KOKOAMINEN

Lämmönvaihdin (osanrot 520922-03, 520923-03) sopii suojuksen (osanrot 510922, 510923) sisään, ja se toimitetaan esikootun mansetin (osanrot 590922-03, 590923-03) osana. Jos lämmönvaihdin poistetaan suojuksen pesua tai jotain muuta tarkoitusta varten, noudata seuraavia ohjeita lämmönvaihtimen asettamiseksi takaisin suojuksen sisään.

- 1 Aseta suojus tasaiselle pinnalle logon puoli ylöspäin. Paikanna aukon sijainti.

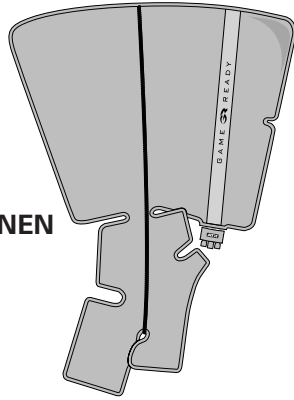


- 2 Vie lämmönvaihdin suojuksen sisään sininen puoli alaspäin (lämmönvaihtimen sinisen puolen tulee koskettaa suojuksen sinistä puolta).

- 3 Varmista, että lämmönvaihdin on tasainen suojuksen sisällä vailla taitoksia tai ryppejä. 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 liitäntätelku mansetista
2. Avaa vetoketju
3. Irrota varovasti lämmönvaihtimesta



## HUOLTAMINEN JA PUHDISTUS

### PÄIVITTÄIN

Poista lämmönvaihdin suojuksesta päivittäistä hoitoa varten ja homeen muodostumisen välttämiseksi. Pyyhi kuivalla pyyhkeellä kaikki mahdollisesti muodostuva tiivistynyt kosteus. Käännä suojus sisäpuoli ulospäin ja ripusta sekä suojus että lämmönvaihdin ylimääräisen kosteuden vapauttamiseksi.

Käytä **usealla eri potilaalla** käyttämistä varten tai tarvittaessa Sterifab®-valmistetta suojuksen siniseen puoleen valmistajan ohjeiden mukaisesti mikrobin siirtymisen minimoimiseksi.

### KATTAVAMPI HUOLTO

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.

## SÄILYTYS

Ripusta mansetti leveälle vaatepuulle tai aseta tasaiselle alustalle. Älä taita tai pinota mansettia, sillä tämä voisi taittaa nestekammion eikä mansetti toimisi kunnolla.

## 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](http://www.gameready.com) paikallisen jälleenmyyjän yhteystiedot.

Luettelo GAME READY® -teknologiaa suojaavista tämänhetkisistä patenteista on verkkosivulla [www.gameready.com/patents](http://www.gameready.com/patents).



Symboli "koottu täällä" tiettyä maata varten (XXXX).



Symboli "valmistettu täällä" tiettyä maata varten (XXXX).



Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste



Maahantuoja



**VAROITUS:** Kalifornian osavaltion Proposition 65 -säädöksen noudattamiseksi on lisätty seuraava varoitus. Tämä tuote voi altistaa sinut kemikaaleille, kuten kadmiumille, kromille, lyijylle, polybromatuille bifenyyleille tai elohopealle, jotka Kalifornian osavaltion tietämyksen mukaan aiheuttavat syöpää tai vaikuttavat toksisesti lisääntymiseen. Lisätietoja saa osoitteesta [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Mansetti (osanrot 590922-03, 590923-03) sisältää suojuksen (osanrot 510922, 510923) ja lämmönvaihtimen (osanrot 520922-03, 520923-03)

Viimeksi tarkistettu: 2021-06-22  
YYY-MM-DD

Koko jalan saapasosan käyttöopasta voidaan päivittää ajoittain. Käyttöoppaan uusin versio on verkkoversiona useilla kielillä verkko-osoitteesta [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Jos tarvitset paperikopion tästä oppaasta, ota yhteys GAME READY® -asiakaspalveluun, puh. 1 888 426 3732. Kansainvälisten asiakkaiden on otettava yhteys paikalliseen jälleenmyyjään.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır



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](http://www.gameready.com)

© CoolSystems Inc. -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerki. ©2020 CoolSystems, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Kaksivaikutteisen Game Ready® -mansetin käyttöohje

Koko jalan saapasosamansetti 15-M1-744-02 / 705377, Rev C

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

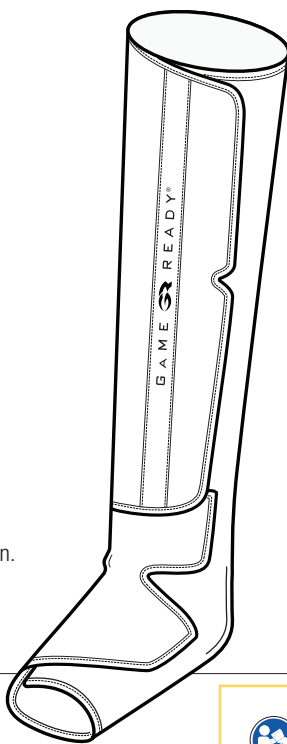


FÖR ANVÄNDNING TILLSAMMANS MED

## GRPRO\* 2.1-SYSTEM

## MED4 ELITE\*-SYSTEM†

† Helbensstöveln är inte godkänd för användning med Med4 Elite\* i USA. För länder som accepterar CE-märkning kan användningen av helbensstövel med Med4 Elite\* vara tillåten. Kontrollera med din lokala Game Ready\*-återförsäljare för användningsdetaljer i ditt land eller din region.



# FULL LEG BOOT

## HELBENSSTÖVEL

### ANVÄNDARGUIDE

SVENSKA

**Rx ONLY**

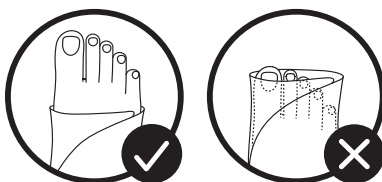
Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en legitimerad praktiserande läkare.

## STORLEKSSPECIFIKATIONER

Storlek	Faktisk bandlängd (justeringsintervall)	Ungefärlig innersöm	Anatomisk riktning
<b>M</b> (Mellanstor)	<b>76–81 cm</b> (30–32 tum)	<b>69–84 cm</b> (27–33 tum)	<b>Alla storlekar passar vänster eller höger ben</b>
<b>L</b> (Stor)	<b>86–91 cm</b> (34,5–36,5 tum)	<b>84–94 cm</b> (33–37 tum)	

## BÄSTA RUTINERNA

- Håll kontrollenheten (GRPRO\* 2.1) på ett bord för att förhindra dränering av bandet.
- Om du använder två band för helbensstövel (en på vardera ben), rekommenderar vi användningen av MED4 ELITE\*-kontrollenhet eller två GRPRO\* 2.1-kontrollenheter för att administrera behandling. Vi rekommenderar inte att använda den dubbla anslutningsslangen med GRPRO\* 2.1.
- Täck aldrig tårna när helbensstöveln appliceras.



## FYLLNING AV BANDET

För att förhindra O4-fel i början av behandlingen med helbensstöveln vid användningen med GRPRO\* 2.1-kontrollenheten är det viktigt att fylla (förfylla) bandet före en behandling.

För att fylla bandet för användning med **GRPRO\* 2.1-kontrollenhet**:

- Anslut anslutningsslangen till kontrollenheten och bandet när **GRPRO\* 2.1-kontrollenheten** är avstängd.
- Lägg bandet öppet och platt bredvid kontrollenheten (inte på kroppen).
- Sätt på systemet och kör en behandling utan någon kompression. Gör en paus efter 45 sekunder.
- Koppla loss helbensstöveln från kontrollenheten så att vattnet förblir kvar i bandet. Det är nu klart att användas.

**OBS!** När du fyller helbensstöveln första gången med användning av GRPRO\* 2.1, kanske du stöter på ett **O4-fel** 60 sekunder efter nedtryckning av Start. Om detta sker, stäng av kontrollenheten genom att trycka på strömknappen. Sätt på den igen och upprepa stegen listade ovan.



### 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.

### ANVÄNDNINGSDIKATIONER FÖR GRPRO\* 2.1

Game Ready\* GRPro\* 2.1-systemet kombinerar kyl- och kompressionsbehandlingar. Det är avsett att behandla postkirurgiska och akuta skador för att minska ödem, svullnad och smärta där kyla och kompression används. Den är avsedd att användas av eller på order av licensierad vårdpersonal på sjukhus, vårdcentraler, idrottsinrättningar eller i hemmiljö.

### ANVÄNDNINGSDIKATIONER FÖR MED4 ELITE\*

Med4 Elite\* integrerar kyl-, värme-, kontrast- och kompressionsbehandlingar. Den är avsedd för att behandla postkirurgiska och akuta skador för att minska ödem, svullnad och smärta där kyla och kompression används. Den är avsedd för att behandla posttraumatiska och postkirurgiska och medicinska och/eller kirurgiska tillstånd för vilka lokaliserad värmebehandling används.

Efter avslutande av de tidigare stegen, kontrollera vattennivån i kontrollenheten. Tillsätt mer vatten vid behov. Var försiktig så att kontrollenheten inte överfylls, och medge plats för vattnet när det återkommer från bandet efter behandling. Kontrollera kontrollenhetens användarhandbok för ytterligare information om att tillsätta vatten.

Om du inte planerar att använda helbensstöveln inom de nästa 24–48 timmarna, låt vattnet dränera från bandet tillbaka in i kontrollenheten genom att lämna det anslutet till kontrollenheten under 2 till 3 minuter. Detta kommer att vara till hjälp för att förhindra att mögel bildas inuti bandet och ser till att bandet fungerar som förväntat.

**OBS!** Det är inte nödvändigt att fylla bandet för användning med **MED4 ELITE\*-kontrollenheten**.

Om det har funnits vatten i bandet längre än en timme rekommenderar vi att bandet förkyls/förvärms innan en behandling körs på en patient.

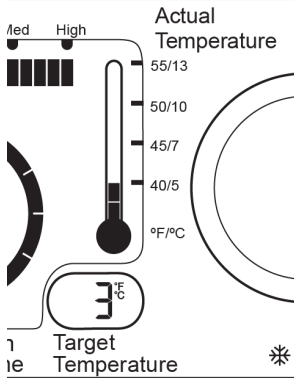
Se *Förkylning/förvärmning av bandet* för instruktioner om hur man förkylar/förvärmmer helbensstöveln.

## FÖRKYLNING/FÖRVÄRMNING AV BANDET

Helbensstöveln är avsedd att ge behandling över hela benet och foten (förutom tårna). Under en behandling cirkulerar en stor mängd vatten genom bandet. Förkylning/förvärmning av bandet kommer att hjälpa till att ge den bästa möjliga behandlingen. Ibland kan du se att den *faktiska* temperaturen avviker från *målets* temperatur. Detta är normalt.

### FÖR-KYLNING AV BANDET MED GRPRO® 2.1

1. För det första, fyll din helbensstövel. Se *Fyllning av bandet*.



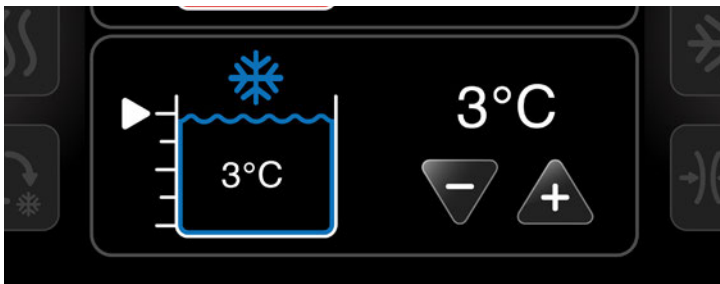
2. Med vatten i bandet, och helfyllt vattennivå i kontrollenheten, kör en kylbehandling utan någon kompression under 5 minuter.

Detta kommer att låta vattentemperaturen i bandet utjämnas med GRPRO® 2.1-behållarens vattentemperatur.

Kör en behandling enligt önskemål. Se användarhandboken till din kontrollenhet.

### FÖR-KYLNING AV BANDET MED MED4 ELITE®

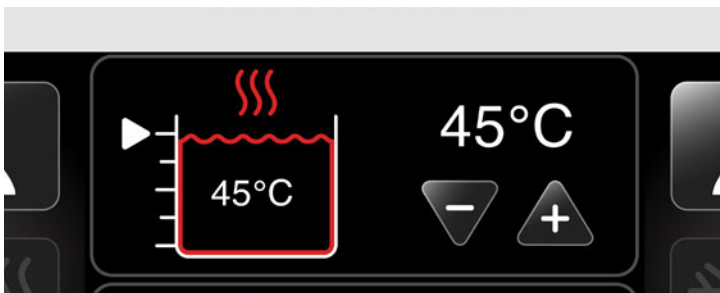
1. Kör en kylbehandling utan någon kompression under 2 till 3 minuter.
2. När den aktuella behållartemperaturen ligger inom 1–2 °C (2–3 °F) från målttemperaturen kan bandet appliceras.
3. Avbryt den pågående behandlingen. Applicera bandet.



4. Kör en behandling enligt önskemål. Se användarhandboken till din kontrollenhet.

### FÖR-VÄRMNING AV BANDET MED MED4 ELITE®

1. Kör en värmebehandling utan någon kompression under 2 till 3 minuter.
2. När den aktuella behållartemperaturen ligger inom 1–2 °C (2–3 °F) från målttemperaturen kan bandet appliceras.
3. Avbryt den pågående behandlingen. Applicera bandet.



4. Kör en behandling enligt önskemål. Se användarhandboken till din kontrollenhet.

**OBS!** Överskrid aldrig de övre eller nedre markeringarna när stöveln justeras. Den övre kanten ska alltid ligga mellan de kortaste och längsta innersömsmarkeringarna.

## JUSTERING AV INNERSÖMMENS LÄNGD

Helbensstöveln är avsedd att passa olika längder av innersömmar. **Bandet levereras klart att använda med standardlängden.** Du kan vid behov justera längden så att den blir antingen längre eller kortare genom att följa nedan steg.



Rikta in övre stövelkanten till denna linje för att förlänga innersömmens längd.



Rikta in övre stövelkanten till denna linje för att förkorta innersömmens längd.

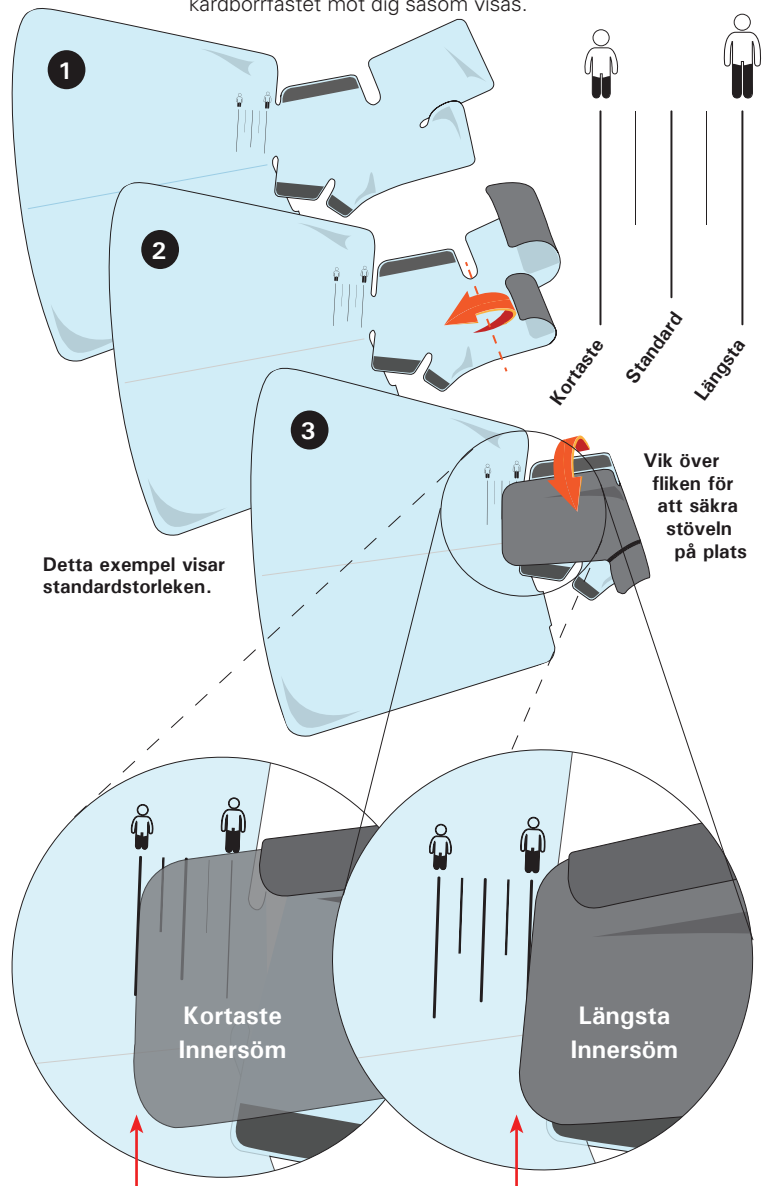
### FÖR ATT FÖRLÄNGA BANDET (LÄNGRE INNERSÖM)

1. Lös gör kardborrfästet på stöveln så att hela bandet ligger platt på golvet eller bordet.
2. Vik över stöveln så att den övre kanten inriktas med den nedre markeringen (se ikon till vänster). Detta kommer att addera cirka 2,5 cm (1 tum) till innersömmens standardlängd.

3. Säkra stöveln på plats genom att vika den övre delen av kardborrfästet mot dig såsom visas.

### FÖR ATT FÖRKORTA BANDET (KORTARE INNERSÖM)

1. Lös gör kardborrfästet på stöveln så att hela bandet ligger platt på golvet eller bordet.
2. Vik över stöveln så att den övre kanten inriktas med den övre markeringen (se ikon till vänster). Detta kommer att dra av cirka 2,5 cm (1 tum) till innersömmens standardlängd.
3. Säkra stöveln på plats genom att vika den övre delen av kardborrfästet mot dig såsom visas.



Detta exempel visar standardstorleken.

Vik över fliken för att säkra stöveln på plats



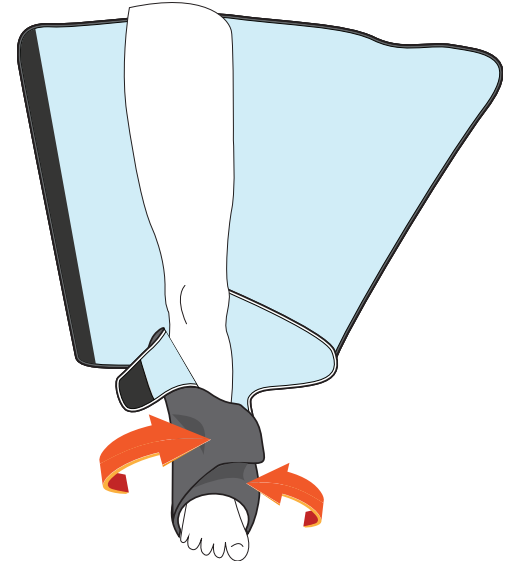
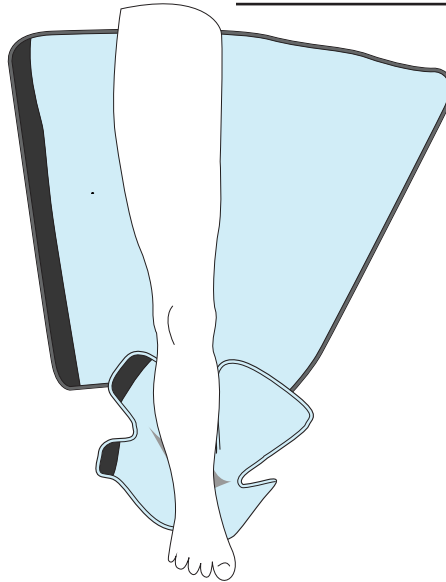
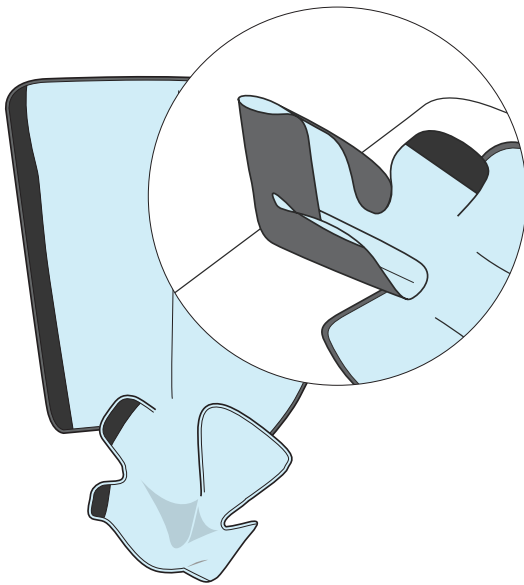
## APPLICERING AV BAND TILL HEL-BENSSTÖVEL

Applicering av helbensstövle ska alltid utföras med hjälp av en ytterligare person. För att förhindra skada, försök aldrig att applicera bandet på dig själv.

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 på bandet.

**OBS!** Applicera alltid bandet antingen i sittande eller liggande ställning och med benen utsträckta.

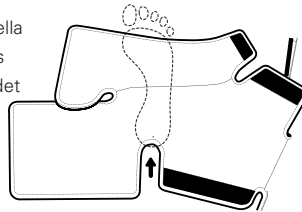
Helbensstöveln kan appliceras antingen på det vänstra eller högra benet.



- 1** Placera helbensstöveln platt på golvet eller på ett behandlingsbord.

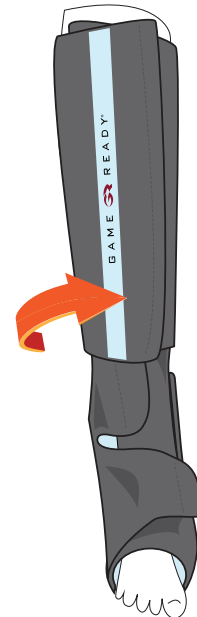
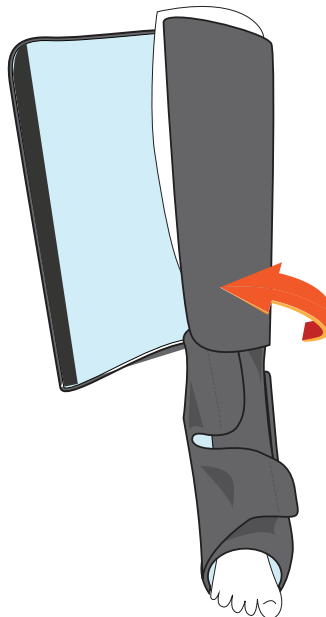
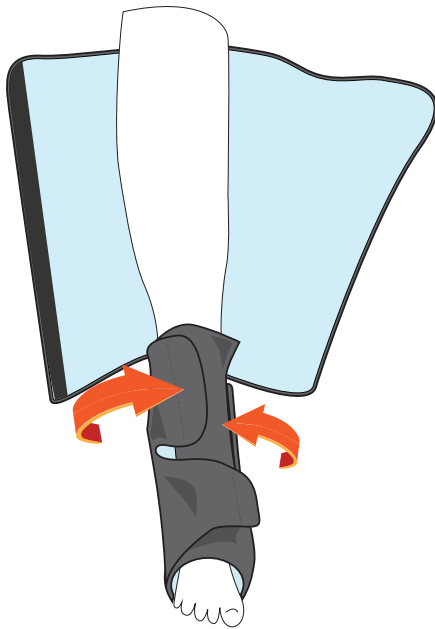
Helbensstöveln levereras med redan utformad stöveldel.

- 2** Placera den aktuella foten in i stövelns nedre del med hälen i det avsedda området.



- 3** Vik bandet över fotens övre del och säkra det på fotens motsatta sida.

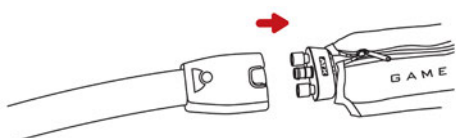
**OBS!** Täck aldrig tårna när helbensstöveln appliceras.



- 4** Vik bandet runt fotleden och säkra på benets motsatta sida.

- 5** Vik kardborrbandets öglesida över benets övre del. Säkerställ att det inte finns några veck i materialet och att det ligger an tätt mot benet.

- 6** Vik kardborrbandets haksida åt andra hållet över benets övre del. Säkerställ att det inte finns några veck i materialet och att bandet ligger an tätt mot benet.



- 7** 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.

- 8** För att avlägsna bandet, haka av bendelen först och sedan fotdelen. Placera bandet undan kroppen.

## ALLMÄNT



### VIKTIGT

LÄS HELA DENNA ANVÄNDARHANDBOK OCH GAME READY® GRPRO® 2.1-SYSTEMETS OCH/ELLER MED4 ELITE®-SYSTEMETS ANVÄNDARHANDBOK INKLUSIVE INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR INNAN DU ANVÄNDER DENNA PRODUKT!

**Meddelande till användare/patienter:** Rapportera omedelbart alla allvariga incidenter som kan ha skett på grund av denna medicintekniska produkt till tillverkaren eller dess behöriga representant och till din nationella tillsynsmyndighet.

### 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 fotledsbandet 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 smärtkänslighet. 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.
- Täck inte tårna med helbensstöveln.

### GENOMSNITTLIG 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.

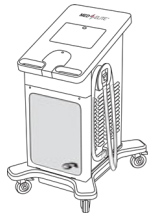
**Värmeväxlare:** 1 år från inköpsdatum. Se garantikortet som inkluderats med värmeväxlaren.

## GRPRO® 2.1 KONTRAINDIKATIONER

	BEHANDLINGSTYP	
	Kryoterapi	Kompression
	<b>X = Absolut kontraindikation</b> – Behandling i dessa situationer bör <b>inte</b> användas på patienter:  <b>R = Relativ kontraindikation</b> – Behandling för följande tillstånd bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter:	
med akut flebit i det berörda området		<b>X</b>
med några aktuella kliniska tecken som tyder på djup ventrombos i det berörda området		<b>X</b>
med betydande arterioskleros eller annan ischemisk kärlsjukdom i det berörda området		<b>X</b>
med betydande riskfaktorer för eller nuvarande kliniska tecken på emboli (t.ex. lungemboli, hjärnfarkt, förmaksflimmer, endokardit, hjärtinfarkt eller ateromatöst emboliskt plack)		<b>X</b>
med ett tillstånd (t.ex. karcinom) där ökad venös eller lymfatisk retur inte är önskvärt i den berörda extremiteten		<b>X</b>
med dekompenenserad hypertoni i det berörda området		<b>X</b>
som har ett öppet sår i det berörda området (såret måste läggas om innan GAME READY används)		<b>R</b>
som har en akut, instabil (obehandlad) fraktur i det berörda området		<b>R</b>
som är barn under 18 år eller patienter med kognitiva funktionshinder eller kommunikationshinder, vare sig tillfälliga (till följd av medicinering) eller permanenta	<b>R</b>	<b>R</b>
som har en hjärtinsufficiens eller hjärtsvikt (med associerat ödem i extremiteterna eller lungorna)		<b>R</b>
som har en instabil lokal hudåkomma (t.ex. dermatit, venligering, gangrän eller nytt hudtransplantat) i det berörda området	<b>R</b>	<b>R</b>
som har erysipelas eller en annan aktiv infektion i det berörda området		<b>R</b>
med betydande cirkulationsrubbingar i det berörda området (t.ex. genom tidigare köldskada, diabetes, arterioskleros eller ischemi)	<b>X</b>	
med känd blod dyskrasi som inverkar på trombos (t.ex. paroxysmal kall hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sicklecellsanemi, köldagglutinin i serum)	<b>X</b>	
som har Raynauds sjukdom eller överkänslighet mot kyla (köldurtikaria)	<b>R</b>	
som har hypertoni eller extremt lågt blodtryck	<b>R</b>	
som har diabetes	<b>R</b>	
som har nedsatt lokal cirkulation eller neurologiska störningar (inklusive förlamning eller lokala förändringar på grund av flera kirurgiska ingrepp) i det berörda området	<b>R</b>	
som har reumatoid artrit i det berörda området	<b>R</b>	

† Helbensstöveln är inte godkänd för användning med Med4 Elite\* i USA. För länder som accepterar CE-märkning kan användningen av helbensstövel med Med4 Elite\* vara tillåten. Kontrollera med din lokala Game Ready\*-återförsäljare för användningsdetaljer i ditt land eller din region.

## KONTRAINDIKATIONER FÖR MED4 ELITE\*



**X = Absolut kontraindikation** –  
Behandling i dessa situationer bör **inte** användas på patienter som har:

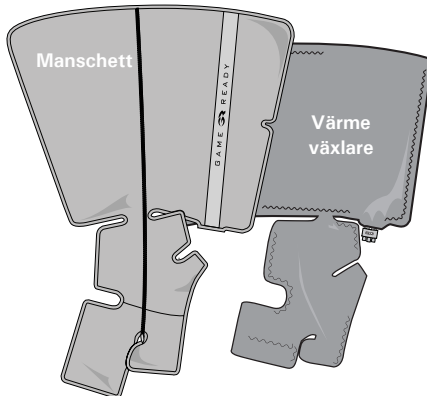
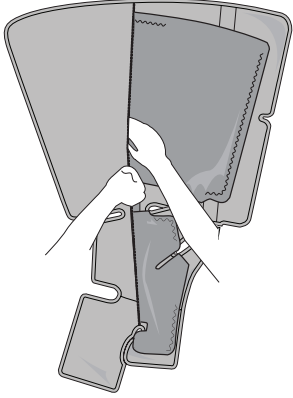
**R = Relativ kontraindikation** –  
Behandling för följande tillstånd bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter som har:

	BEHANDLINGSTYP			
	Frankallad 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 blödningsstillstånd.	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 önskvärd 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

## MONTERING

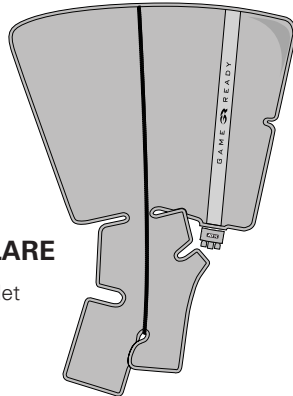
Värmeväxlaren (PN 520922-03, 520923-03) passar inuti manschetten (PN 510922, 510923) och levereras som en del av ett förmonterat band (PN 590922-03, 590923-03). Om värmeväxlaren avlägsnas för att manschetten ska tvättas eller på grund av någon annan orsak ska följande anvisningar användas för att föra in värmeväxlaren i manschetten igen.

- 1 Placera manschetten på en plan yta med logotypsidan upp och bestäm var den ska öppnas.



- 2 För in värmeväxlaren i manschetten med den blåa sidan ned (den blåa sidan på värmeväxlaren ska vidröra den blåa sidan på manschetten).

- 3 Kontrollera att värmeväxlaren är platt inuti manschetten utan veck eller rynkor. Dra igen blixtlåset på manschetten, om det är tillämpligt. Lägg manschetten med den blåa sidan upp efter montering och kontrollera att värmeväxlaren ligger helt plan och jämn inuti manschetten.



## AVLÄGSNANDE AV VÄRMEVÄXLARE

1. Koppla ifrån anslutningsslangen från bandet
2. Öppna blixtlåset
3. Ta försiktigt ut värmeväxlaren

## SKÖTSEL OCH RENGÖRING

### DAGLIGEN

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**, eller vid behov, använd Sterifab® på manschettens blåa sida enligt tillverkarens anvisningar för att minska överföring av mikrober.

### FÖRLÄNGD VÅRD

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.

## FÖRVARING

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.



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Nederländerna

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

\* Registrerat varumärke eller varumärke som tillhör CoolSystems, Inc., eller dess dotterbolag. ©2020 CoolSystems, Inc. Med ensamrätt. Användarhandbok för Game Ready® dubbelverkande band

Band till helbensstöver 15-M1-756-02 / 705387 Rev C

## KONTAKTA OSS

I USA ring GAME READY™ kundtjänst på +1 888 426 3732 (+1 510 868 2100). Utanför USA, besök [www.gameready.com](http://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](http://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.

Bandet (PN 590922-03, 590923-03) inkluderar en manschett (PN 510922, 510923) och värmeväxlare (PN 520922-03, 520923-03)

Senast reviderad: 2021-06-28  
YYYY-MM-DD

Helbensstövets användarguide kan uppdateras då och då. Den senaste versionen av användarguiden på olika språk kan hittas online på [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Om du behöver en papperskopia av denna handbok, kontakta GAME READY™ kundsupport på +1 888 426 3732. Internationella kunder ska kontakta sina lokala återförsäljare.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки, можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

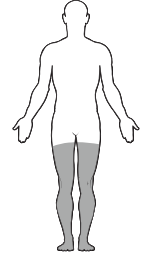
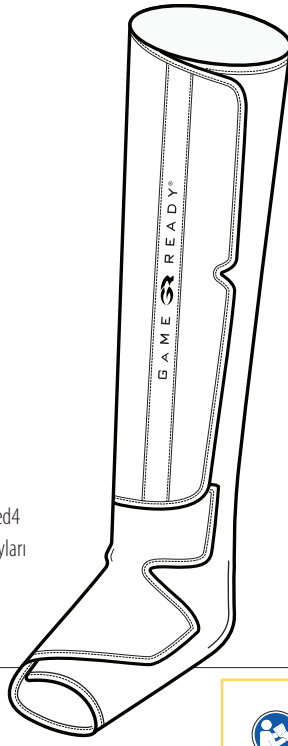
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Australien

ŞUNUNLA KULLANILMAK ÜZEREDİR:

## GRPRO® 2.1 SİSTEMİ

## MED4 ELITE® SİSTEMİ†

† Tam Uzunlukta Bot, Amerika Birleşik Devletleri'nde Med4 Elite® ile kullanım için izniyle değildir. CE İşaretini kabul eden ülkeler için, Tam Uzunlukta Botun Med4 Elite® ile kullanımına izin veriliyor olabilir. Ülke veya bölgenizde kullanım detayları açısından yerel Game Ready® distribütörünüze başvurun.



# FULL LEG BOOT

## TAM UZUNLUKTA BOT

### KULLANIM KILAVUZU

TÜRKÇE

ONLY

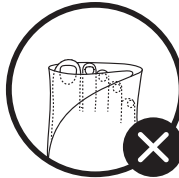
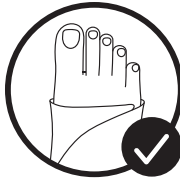
Amerika Birleşik Devletleri Federal Kanunlarına göre bu cihaz sadece bir lisanslı sağlık bakımı sağlayıcı tarafından veya emriyle satılabilir.

## BÜYÜKLÜK BELİRLEME SPESİFİKASYONLARI

Büyükklük	Fiili Sargı Uzunluğu (Ayarlama aralıkları)	Yaklaşık İç Dikiş	Anatomik Oryantasyon
M (Orta)	76-81 cm (30-32 inç)	69-84 cm (27-33 inç)	Tüm boylar sol veya sağ bacak için uygundur
L (Büyük)	86-91 cm (34,5-36,5 inç)	84-94 cm (33-37 inç)	

## EN İYİ UYGULAMALAR

- Kontrol Ünitesini (GRPRO® 2.1) Sargıdan drenajı önlemek için bir masa üzerinde tutun.
- İki Tam Uzunlukta Bot sargısı (her biri bir bacakta) kullanıyorsanız tedaviyi uygulamak için MED4 ELITE® veya iki GRPRO® 2.1 Kontrol Ünitesi kullanmanızı öneririz. GRPRO® 2.1 ile çift konektör hortumunu kullanmanızı önermeyiz.
- Tam Uzunlukta Botu uygularken asla ayak parmaklarını örtmeyin.



## SARGIDAN SIVI GEÇİRME

Tam Uzunlukta Bot, GRPRO® 2.1 Kontrol Ünitesiyle kullanıldığında tedavi başlangıcında 04 hatalardan kaçınmak için bir tedaviden önce Sargıdan sıvı geçirmek (ön doldurmak) önemlidir.

Sargıdan **GRPRO® 2.1 Kontrol Ünitesiyle** kullanım için sıvı geçirmek üzere:

1. **GRPRO® 2.1 Kontrol Ünitesi** kapalıyken Konektör Hortumunu Kontrol Ünitesi ve Sargıya takın.
2. Sargıyı Kontrol Ünitesinin yanına (vücut üzerine değil) açık ve düz olarak koyun.
3. Sistemi açın ve No Compression (Kompresyon Yok) durumunda bir tedavi çalıştırın. 45 saniyeden sonra durdurun.
4. Tam Uzunlukta Bot ürününü Kontrol Ünitesinden Sargıda su kalacak şekilde ayırın. Artık kullanıma hazırdır.

**NOT:** GRPRO® 2.1 kullanarak Tam Uzunlukta Bot ürününden ilk kez sıvı geçiriyorsanız oynat kısmına bastıktan 60 saniye sonra bir **04 Hatasıyla** karşılaşabilirsiniz. Bu durumda Kontrol Ünitesinin gücünü güç düşmesine basarak kapatın. Gücü tekrar açın ve yukarıda liste halinde verilen adımları tekrarlayın.



### 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.

### GRPRO® 2.1 KULLANIM ENDİKASYONLARI

Game Ready® GRPro® 2.1 Sistemi soğuk ve kompresyon tedavilerini kombine eder. Cerrahi sonrası ve akut yaralanmaları, soğuk ve kompresyonun endike olduğu ödem, şişlik ve ağrıyı azaltmak için tedavi etmekte kullanımı amaçlanmıştır. Hastaneler, poliklinikler, spor antrenman ortamları veya ev ortamında lisanslı sağlık bakımı uzmanları tarafından veya emriyle kullanılması amaçlanmıştır.

### MED4 ELITE® KULLANIM ENDİKASYONLARI

Med4 Elite® soğuk, ısı, kontrast ve kompresyon tedavilerini kombine eder. Cerrahi sonrası ve akut yaralanmaları, soğuk ve kompresyonun endike olduğu ödem, şişlik ve ağrıyı azaltmak üzere tedavi etmekte kullanılması amaçlanmıştır. Lokalize termal tedavinin (sıcak veya soğuk veya kontrast) endike olduğu travma sonrası ve cerrahi sonrası tıbbi ve/veya cerrahi durumları tedavi etmekte kullanılması amaçlanmıştır.

Önceki adımları tamamladıktan sonra Kontrol Ünitesindeki su seviyesini kontrol edin. Gerekirse daha fazla su ekleyin. Kontrol Ünitesini aşırı doldurmamaya dikkat edin ve tedaviden sonra suyun Sargıdan dönmeye için yer bırakın. Su eklemekle ilgili bilgi için Kontrol Ünitesinin Kullanıcı El Kitabına bakın.

Tam Uzunlukta Botu gelecek 24 - 48 saat içinde kullanmayı planlıyorsanız 2 - 3 dakika boyunca Kontrol Ünitesine bağlı bırakarak suyun Sargıdan tekrar Kontrol Ünitesine boşalmasını bekleyin. Bu işlem Sargı içinde küf oluşmasını önler ve Sargınızı beklediği şekilde performans gösterir durumda tutar.

**NOT:** Bir **MED4 ELITE® Kontrol Ünitesi** ile kullanım için Sargıdan sıvı geçirmek gerekmez.

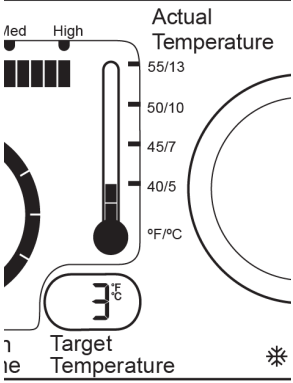
Eğer su Sargının içinde bir saatten fazla kaldıysa bir hasta üzerinde tedavi yapmadan önce ön soğutma/ön ısıtma öneririz.

Tam Uzunlukta Botu ön soğutma/ön ısıtma talimatı için bakınız *Sargınızı Ön Soğutma/Ön Isıtma*.

## SARGINIZI ÖN SOĞUTMA/ÖN ISITMA

Tam Uzunlukta Bot tüm bacak ve ayak (ayak parmakları hariç) boyunca tedavi iletmek üzere tasarlanmıştır. Tedavi sırasında Sargı içinden büyük miktarda Su dolaşmaktadır. Sarginizi ön soğutma/ön ısıtma, mümkün olan en iyi tedaviyi iletmeye yardımcı olacaktır. Zaman zaman *fiili* sıcaklığın *hedef* sıcaklıktan saptığını görebilirsiniz. Bu normaldir.

### GRPRO\* 2.1 İLE SARGINIZI ÖN SOĞUTMA



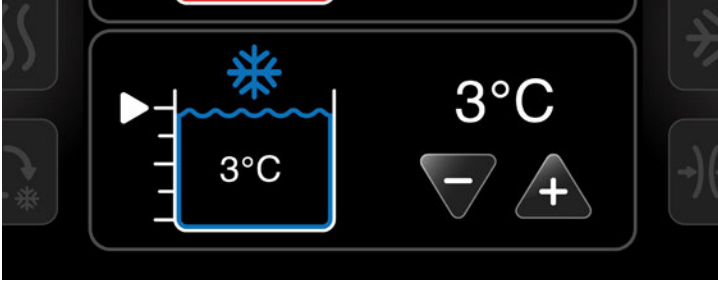
1. Önce Tam Uzunlukta Botunuzdan sıvı geçirin. Bakınız *Sargıdan Sıvı Geçirme*.
2. Sargı içinde su varken ve Kontrol Ünitenizin su seviyesi tam doluyken No Compression (Kompresyon Yok) durumunda 5 dakika boyunca bir Cold Therapy (Soğuk Tedavisi) çalıştırın.

Bu işlem Sargıdaki su sıcaklığının GRPRO\* 2.1 rezervuarındaki suyla dengelenmesini mümkün kılacaktır.

İstendiği şekilde bir tedavi uygulayın. Kontrol Ünitenizin Kullanıcı El Kitabına başvurun.

### MED4 ELITE\* İLE SARGINIZI ÖN SOĞUTMA

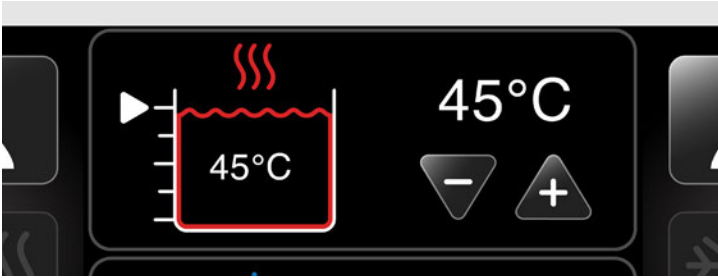
1. No Compression (Kompresyon Yok) durumunda 2 - 3 dakika Cold Therapy (Soğuk Tedavisi) çalıştırın.
2. Fiili rezervuar sıcaklığı hedef sıcaklığın 1 - 2°C (2 - 3°F) civarında olduğunda Sargı uygulanabilir.
3. Mevcut tedaviyi durdurun. Sargıyı uygulayın.



4. İstendiği şekilde bir tedavi uygulayın. Kontrol Ünitenizin Kullanıcı El Kitabına başvurun.

### MED4 ELITE\* İLE SARGINIZI ÖN ISITMA

1. No Compression (Kompresyon Yok) durumunda 2 - 3 dakika Heat Therapy (Isı tedavisi) uygulayın.
2. Fiili rezervuar sıcaklığı hedef sıcaklığın 1 - 2°C (2 - 3°F) civarında olduğunda Sargı uygulanabilir.
3. Mevcut tedaviyi durdurun. Sargıyı uygulayın.



4. İstendiği şekilde bir tedavi uygulayın. Kontrol Ünitenizin Kullanıcı El Kitabına başvurun.

**NOT:** Botu ayarlarken asla üst ve alt işaretleri geçmeyin. Üst kenar daima en kısa ve en uzun iç dikiş işaretleri arasında olmalıdır.

## İÇ DİKİŞ UZUNLUĞUNU AYARLAMA

Tam Uzunlukta Bot çeşitli iç dikiş uzunluklarına uyacak şekilde tasarlanmıştır. **Sargı standart uzunlukla kullanıma hazır durumda gelir.** Gerekirse aşağıdaki adımları izleyerek uzunluğu daha fazla veya daha az olacak şekilde ayarlayabilirsiniz.



İç dikiş uzunluğunu arttırmak için botun üst kenarını bu çizgiyle hizalayın.



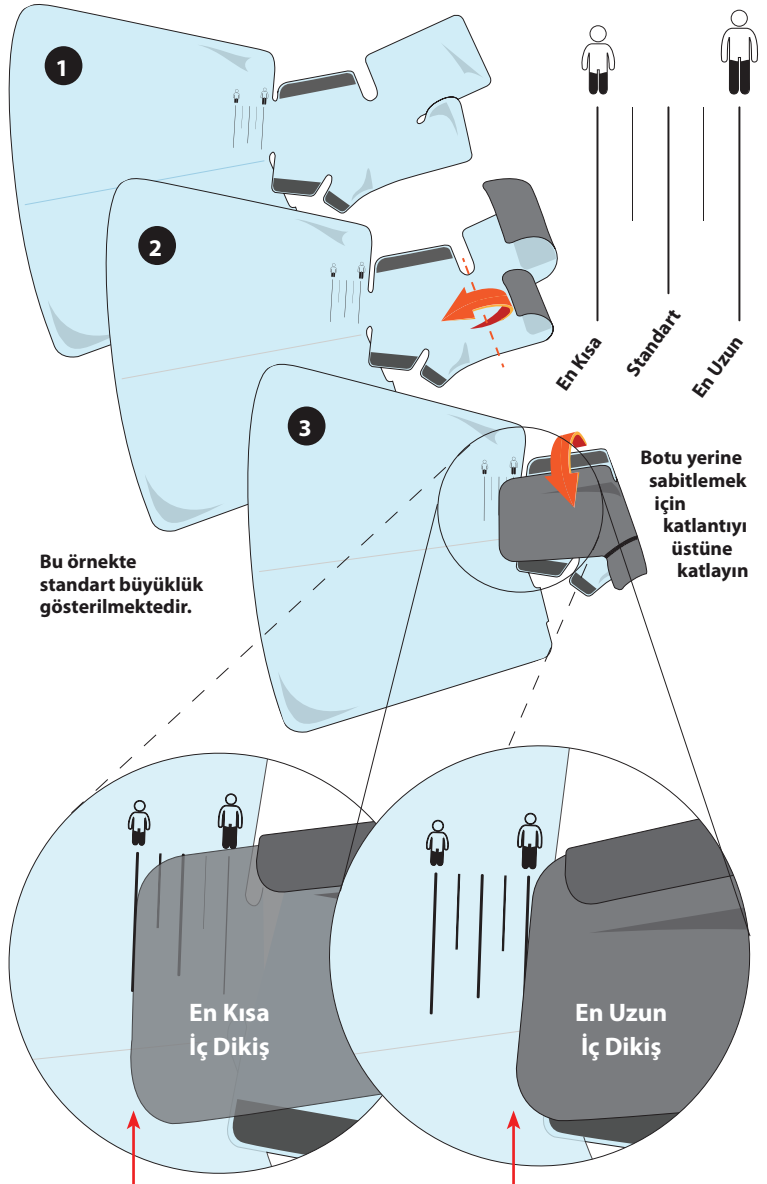
İç dikiş uzunluğunu kısaltmak için botun üst kenarını bu çizgiyle hizalayın.

### SARGIYI UZATMAK İÇİN (DAHA UZUN İÇ DİKİŞ)

1. Tüm Sargı zemin veya masa üzerinde düz duracak şekilde Sarginin bot kısmının kanca ve halkasını ayırın
2. Bot kısmını üst kenar alt işaretle hizalı olacak şekilde katlayın (soldaki simgeye bakınız). Bu işlem standart iç dikiş uzunluğuna yaklaşık 2,5 cm (1 inç) ekler.
3. Kanca ve halkanın üst kısmını gösterildiği gibi size doğru katlayarak botu yerine sabitleyin.

### SARGIYI KISALTMAK İÇİN (DAHA KISA İÇ DİKİŞ)

1. Tüm Sargı zemin veya masa üzerinde düz duracak şekilde Sarginin bot kısmının kanca ve halkasını ayırın.
2. Bot kısmını üst kenar, üst işaretle hizalı olacak şekilde katlayın (soldaki simgeye bakınız). Bu işlem standart iç dikiş uzunluğundan yaklaşık 2,5 cm (1 inç) çıkarır.
3. Kanca ve halkanın üst kısmını gösterildiği gibi size doğru katlayarak botu yerine sabitleyin.



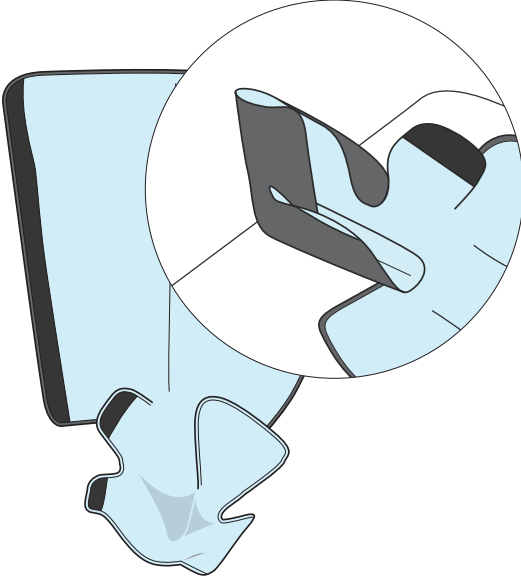
## TAM UZUNLUKTA BOT SARGISI UYGULAMA

Tam Uzunlukta Bot Uygulama daima ikinci bir kişinin yardımıyla yapılmalıdır. Yaralanmayı önlemek için asla Sargıyı kendi kendinize uygulamaya kalkışmayın.

Sargıyı su akışını engelleyebilecek herhangi bir bükülme olmamasını sağlayarak eşit şekilde sıkı oturacak şekilde sarın. Konektör hortumunun, Sargıda hortum giriş konumunda Sargının katlanmasını önleyecek şekilde yerleştirilmesini sağlayın.

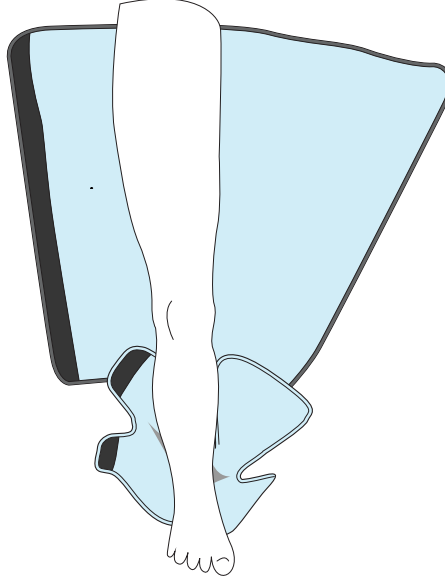
**NOT:** Sargıyı daima bacaklarınız düz olarak yatarken veya otururken uygulatın.

Tam Uzunlukta Bot sol veya sağ bacağına uygulanabilir.

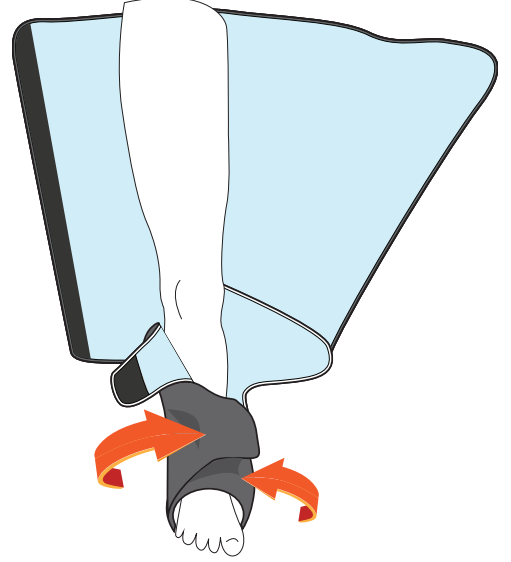
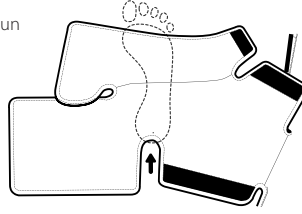


**1** Tam Uzunlukta Botu tedavi masası üzerine veya yere düz olarak koyun.

Tam Uzunlukta Bot, bot kısmı zaten oluşturulmuş olarak gönderilir.

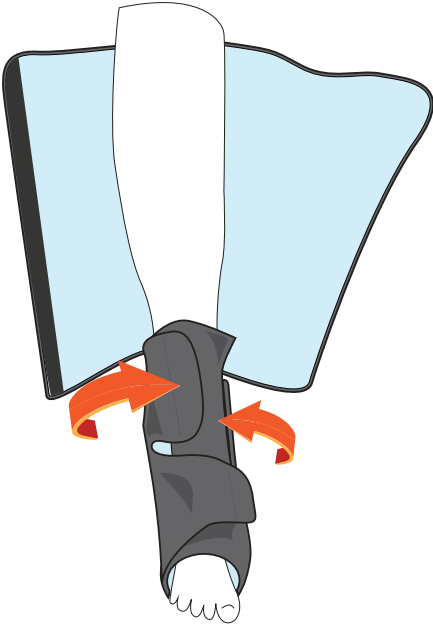


**2** Etkilenen ayağı botun alt kısmına topuk belirlenmiş alanda olacak şekilde yerleştirin.

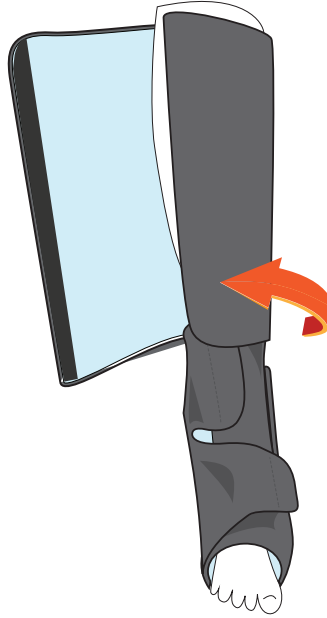


**3** Sargıyı ayağın üstü boyunca katlayın ve ayağın karşı tarafında sabitleyin.

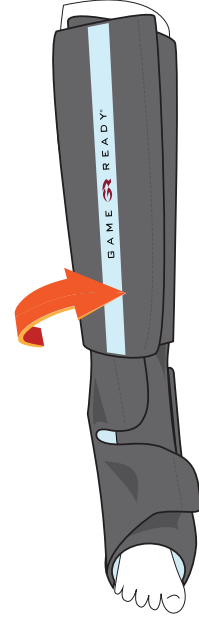
**NOT:** Tam Uzunlukta Botu uygularken asla ayak parmaklarını örtmeyin.



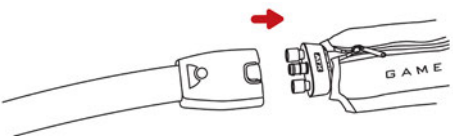
**4** Sargıyı ayak bileği etrafında katlayın ve bacağın karşı tarafında sabitleyin.



**5** Halka tarafını bacağın üst kısmı üzerinden, kumaşta kırışıklık olmadığından ve bacak üzerinde sıkı oturduğundan emin olarak katlayın.



**6** Kanca tarafını diğer yönde bacağın üst kısmı üzerinden, kumaşta kırışıklık olmadığından ve bacak üzerinde sıkı oturduğundan emin olarak katlayın.



**7** Sargıyı Kontrol Ünitesine Konektör Hortumuyla takın. Duyulabilir bir "tıklama" olmalıdır. Ayırmak için mavi veya gri düğmeye basıp konektörü Sargıdan ayırmanız yeterlidir.

**8** Sargıyı çıkarmak için önce bacak kısmının kancasını çıkarın ve sonra ayak kısmının kancasını çıkarın. Sargıyı gövdeden uzağa koyun.

## GENEL

### ⚠ ÖNEMLİ

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 ELİTE® SİSTEMİ KULLANICI EL KİTABI NI OKUYUN!

**Kullanıcı/Hasta Bildirimi:** Lütfen bu tıbbi cihaz nedeniyle meydana gelmiş olabilecek herhangi bir ciddi olayı derhal üreticiye veya Yetkili Temsilcisine ve Ulusal Otoritenize bildirin.

### 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 ELİTE®)† 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 ELİTE® 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 başvurmasını önerilir.
- GAME READY® Sargıları steril değildir; doğrudan açık yaralar, döküntüler, enfeksiyonlar veya dikişler üzerine yerleştirmeyin. Sargı, gıysiler 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 hissini değiştirebilecek herhangi bir ilaç alırken özellikle dikkatli olun. Tedavi edilen bölgenin cildini sık sık kontrol edin ve gerekirse orta derece ila yüksek (daha sıcak) sıcaklık aralığı ayarları kullanın veya tedaviler arasında daha uzun süre bırakın.
- Tedavi seansı boyunca ısı seviyesini izleyin. MED4 ELİTE® 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 ila düşük (daha soğuk) sıcaklık aralığı ayarları kullanın veya tedaviler arasında daha uzun süre bırakın.
- MED4 ELİTE® Sisteminin uyuşturan ajanlarla kullanılması amaçlanmamıştır.
- Isı ve hızlı kontrast tedavisi kullanılırken ısıya duyarlı veya yüksek riskli hastalarda özellikle duyuşal defisit bölgeleri üzerinde cilt korunmalıdır.
- Gonadların ısıtılmasından kaçınılmalıdır.
- Tam Uzunlukta Botla ayak parmaklarını örtmeyin.

### 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.

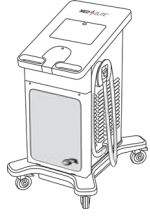
## GRPRO® 2.1 KONTRENDİKASYONLARI

	TEDAVİ MODU	
	Kriyoterapi	Kompresyon
Etkilenen bölgede enflamatuvar flebitin akut evrelerinde olanlar.		<b>X</b>
Etkilenen bölgede derin ven trombozu düşündüren herhangi bir mevcut klinik bulgusu olanlar.		<b>X</b>
Etkilenen bölgede belirgin arteriyoskleroz veya başka vasküler iskemik hastalığı olanlar.		<b>X</b>
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.		<b>X</b>
Etkilenen bölgede artmış venöz veya lenfatik geri dönüşün istenmediği bir durumu olanlar (örn. karsinom).		<b>X</b>
Etkilenen bölgede dekompanse hipertoni olanlar.		<b>X</b>
Etkilenen bölgede açık bir yarası olanlar (yaranın GAME READY® kullanımını öncesinde üstü örtülmüş olmalıdır).		<b>R</b>
Etkilenen bölgede stabil olmayan (tedavi edilmemiş) ve akut bir kırığı olanlar.		<b>R</b>
18 yaşından küçük olan çocuklar veya geçici (ilaçlara bağlı) veya kalıcı olarak kognitif bozuklukları veya iletişime engelleri olan hastalar.	<b>R</b>	<b>R</b>
Kalp yetmezliği veya konjestif kalp yetmezliği (ekstremiteler veya akciğerlerde ilişkili ödemle birlikte) olanlar.		<b>R</b>
Etkilenen bölgede lokalize stabil olmayan bir cilt durumu (örn. dermatit, ven ligasyonu, kangren veya yakın zamanlı cilt grefti) olanlar.	<b>R</b>	<b>R</b>
Etkilenen bölgede erizipel veya diğer aktif enfeksiyonu olanlar.		<b>R</b>
Etkilenen bölgede önemli vasküler bozukluğu (örn. diyabet, arteriyoskleroz, iskemik veya daha önceki donma nedeniyle) olanlar.	<b>X</b>	
Trombozu etkileyen bilinen hematolojik diskrazileri (örn. paroksizmal soğuk hemoglobinüri, kriyoglobulinemi, orak hücreli anemi, serum soğuk aglütinineri) olanlar.	<b>X</b>	
Raynaud hastalığı veya soğuk aşırı duyarlılığı (soğuk ürtikeri) olanlar.	<b>R</b>	
Hipertansiyon veya aşırı düşük kan basıncı olanlar.	<b>R</b>	
Diyabeti olanlar.	<b>R</b>	
Etkilenen bölgede bozulmuş yerel dolaşım veya nörolojik bozukluğu olanlar (çok sayıda cerrahi işlem nedeniyle lokalize bozukluk veya felç dahil).	<b>R</b>	
Etkilenen bölgede romatoid artritli olanlar.	<b>R</b>	

† Tam Uzunlukta Bot, Amerika Birleşik Devletleri'nde Med4 Elite® ile kullanım için izinli değildir. CE İşaretini kabul eden ülkeler için, Tam Uzunlukta Botun Med4 Elite® ile kullanımına izin veriliyor olabilir. Ülke veya bölgenizde kullanım detayları açısından yerel Game Ready® distribütörünüze başvurun.



## MED4 ELITE\* KONTRENDİKASYONLARI



**X = Mutlak Kontrendikasyon –**  
Bu durumlarda hastalarda tedavi **kullanılmamalıdır**:

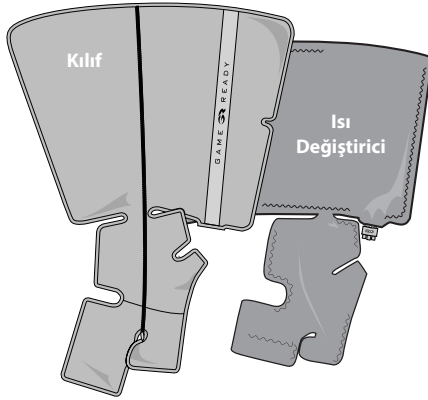
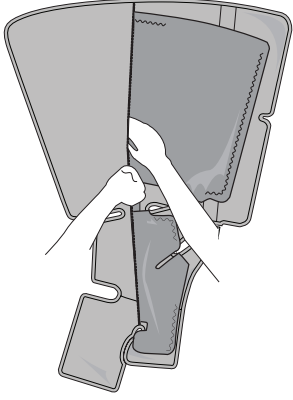
**R = Bağıl Kontrendikasyon –**  
Bu durumlarda hastalarda tedavi sadece lisanslı bir sağlık bakımı sağlayıcının gözetimi altında kullanılmalıdır:

	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 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 ülseler 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

## MONTAJ

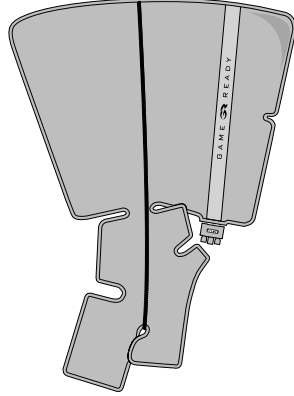
Isı Değiştirici (PN'ler 520922-03, 520923-03), Kılıf (PN'ler 510922, 510923) içine oturur ve önceden kurulmuş bir Sargının (PN'ler 590922-03, 590923-03) bir parçası olarak gelir. Isı Değiştirici eğer Kılıfı yıkamak için veya başka herhangi bir nedenle çıkarılırsa, lütfen Isı Değiştiriciyi Kılıfa tekrar yerleştirmek için aşağıdaki talimatı izleyin.

- 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 çıkarın

## BAKIM VE TEMİZLİK

### GÜNLÜK

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.

**Birden fazla hastada kullanım** için veya gerektiği şekilde mikrop transferini en aza indirmek üzere üreticinin talimatına göre kılıfın mavi tarafında Sterifab® kullanın.

### UZUN SÜRELİ BAKIM

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.

## SAKLAMA

Sargınızı geniş bir askıya asın veya düz koyun. Sıvı bölmesini bükebileceğinden ve Sargı doğru çalışmayacağından katlamayın veya istiflemeyin.

## 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](http://www.gameready.com) sitesine başvurun.

GAME READY® teknolojisini kapsayan mevcut patentlerin bir listesi şurada bulunabilir: [www.gameready.com/patents](http://www.gameready.com/patents).



Belirli bir ülkede "monte edilme" sembolü (XXXX).



Belirli bir ülkede "üretileme" sembolü (XXXX).



Tıbbi Cihaz



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı



İçe Aktarıcı



**Uyarı:** Kaliforniya Madde 65'e uymak üzere şu uyarı dahil edilmiştir: Bu ürün Kaliforniya Eyaletince kanser, doğumsal kusurlar veya üremeye ilgili diğer hasara neden olduğu bilinen kimyasallar içerir.

Sargı (PN'ler 590922-03, 590923-03) Kılıf (PN'ler 510922, 510923) ve Isı Değiştiriciyi (PN'ler 520922-03, 520923-03) içerir.

Son Revize Tarihi: 2021-06-28

YYYY-MM-DD

Tam Uzunlukta Bot Kullanım Kılavuzu zaman zaman güncellenebilir. Kullanım Kılavuzunun en son sürümünü çeşitli dillerde çevrim içi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com) adresinde bulunabilir.

Bu el kitabının basılı kopyası gerekliyse 1.888.426.3732 numarasından GAME READY® Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun. Uluslararası müşteriler: yerel distribütörünüzle irtibat kurun.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

各国語のユーザーガイドは、  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)でご覧になれます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки, можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com) adresinde bulunmaktadır



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Lahey  
Hollanda



COOLSYSTEMS, INC.  
DBA GAME READY®  
1800 Sutter Street, Suite 500  
Concord, CA 94520 ABD  
1.888.GAMEREDY +1.510.868.2100  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

\*CoolSystems, Inc. veya bağlı kuruluşlarının Tescilli Ticari Markası veya Ticari Markası. ©2020 CoolSystems, Inc. Tüm Hakları Saklıdır. Game Ready® Dual Action Sargı Kullanım Kılavuzu

Tam Uzunlukta Bot Sargısı 15-M1-757-02 / 705388 Rev C

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

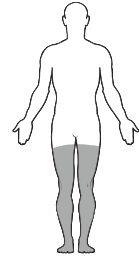
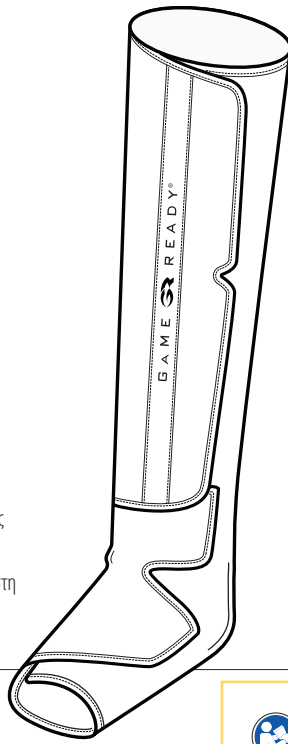


ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ

## ΣΥΣΤΗΜΑ GRPRO\* 2.1

## ΣΥΣΤΗΜΑ MED4 ELITE\*\*

† Η μπότα για όλο το πόδι δεν έχει εγκριθεί για χρήση με το Med4 Elite\* στις Ηνωμένες Πολιτείες. Στις χώρες που είναι αποδεκτή η Σήμανση CE, η χρήση της μπότας για όλο το πόδι με το Med4 Elite\* μπορεί να επιτρέπεται. Ρωτήστε τον τοπικό σας διανομέα της Game Ready\* για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση στη χώρα ή την περιοχή σας.



# FULL LEG BOOT

## ΜΠΟΤΑ ΓΙΑ ΟΛΟ ΤΟ ΠΟΔΙ

## ΟΔΗΓΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

RX ONLY

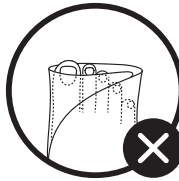
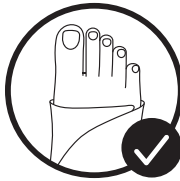
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής σε πιστοποιημένους επαγγελματίες υγείας ή κατόπιν εντολής τους.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

Μέγεθος	Πραγματικό μέγεθος καλύμματος (Εύρη προσαρμογής)	Κατά προσέγγιση μήκος που έχει το μπατζάκι	Ανατομικός προσανατολισμός
M (Μεσαίο)	76-81 cm (30-32")	69-84 cm (27-33")	Όλα τα μεγέθη εφαρμόζουν σε αριστερό και δεξί πόδι
L (Μεγάλο)	86-91 cm (34,5-36,5")	84-94 cm (33-37")	

## ΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ

- Διατηρείτε τη μονάδα ελέγχου (GRPRO\* 2.1) σε τραπέζι, για να αποτρέψετε τυχόν αφαρφή από το κάλυμμα.
- Εάν χρησιμοποιείτε δύο καλύμματα μπότας για όλο το πόδι (ένα σε κάθε πόδι), συνιστούμε τη χρήση της μονάδας ελέγχου MED4 ELITE\* ή δύο μονάδων ελέγχου GRPRO\* 2.1 για τη χορήγηση της θεραπείας. Δεν συνιστούμε τη χρήση του εύκαμπτου σωλήνα με διπλό σύνδεσμο με το GRPRO\* 2.1.
- Μην καλύπτετε ποτέ τα δάκτυλα των ποδιών όταν εφαρμόζετε την μπότα για όλο το πόδι.



## ΑΡΧΙΚΗ ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ

Για την αποτροπή της εμφάνισης σφαιμάτων O4, κατά την έναρξη της θεραπείας με την μπότα για όλο το πόδι όταν χρησιμοποιείται με τη μονάδα ελέγχου GRPRO\* 2.1, είναι σημαντική η αρχική πλήρωση (προπλήρωση) του καλύμματος πριν από μια θεραπεία.

Για την αρχική πλήρωση για χρήση με τη **μονάδα ελέγχου GRPRO\* 2.1:**

- Με τη **μονάδα ελέγχου GRPRO\* 2.1** απενεργοποιημένη, προσαρτήστε τον συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα στη μονάδα ελέγχου και στο κάλυμμα.
- Αφήστε το κάλυμμα ανοικτό και σε επίπεδη θέση δίπλα στη μονάδα ελέγχου (όχι επάνω στο σώμα).
- Ενεργοποιήστε το σύστημα και εκτελέστε θεραπεία χωρίς συμπίεση. Κάντε παύση μετά από 45 δευτερόλεπτα.
- Αποσυνδέστε την μπότα για όλο το πόδι από τη μονάδα ελέγχου, ώστε το νερό να παραμείνει στο κάλυμμα. Είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν πραγματοποιείτε αρχική πλήρωση της μπότας για όλο το πόδι για πρώτη φορά χρησιμοποιώντας το GRPRO\* 2.1, μπορεί να συναντήσετε ένα **Σφάλμα 04** 60 δευτερόλεπτα μετά το πάτημα του κουμπιού έναρξης. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου πατώντας το κουμπί τροφοδοσίας. Ενεργοποιήστε τη ξανά και επαναλάβετε τα βήματα που αναφέρονται παραπάνω.



### 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 προσαχής και τις προειδοποιήσεις πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Διατηρήστε αυτό το έγγραφο για μελλοντική αναφορά.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ GRPRO\* 2.1

Το σύστημα Game Ready\* GRPro\* 2.1 συνδυάζει κρυοθεραπεία και θεραπεία συμπίεσης. Προορίζεται για την αντιμετώπιση μετεγχειρητικών και οξέων τραυματισμών, για τη μείωση του οιδήματος, της διόγκωσης και του πόνου, για τα οποία ενδείκνυται κρύο και συμπίεση. Προορίζεται για χρήση από ή κατόπιν εντολής διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε νοσοκομεία, κλινικές εξωτερικών ασθενών, περιβάλλοντα προπόνησης αθλητών ή σε οικιακά περιβάλλοντα.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ MED4 ELITE\*

Το σύστημα Med4 Elite\* συνδυάζει θεραπείες ψύξης, θέρμανσης, εναλλαγής και συμπίεσης. Προορίζεται για την αντιμετώπιση μετεγχειρητικών και οξέων τραυματισμών, για τη μείωση του οιδήματος, της διόγκωσης και του πόνου, για τα οποία ενδείκνυται κρύο και συμπίεση. Προορίζεται για την αντιμετώπιση μετατραυματικών και μετεγχειρητικών ατριάκων ή/και χειρουργικών παθήσεων για τις οποίες ενδείκνυται εντοπισμένη θερμοθεραπεία (εναλλαγή θερμότητας ή ψύχους).

Μετά την ολοκλήρωση των προηγούμενων βημάτων, ελέγξτε τη στάθμη του νερού στη μονάδα ελέγχου. Εάν είναι απαραίτητο, προσθέστε περισσότερο νερό. Φροντίστε να μην υπερπληρώσετε τη μονάδα ελέγχου και αφήστε χώρο για την επιστροφή του νερού από το κάλυμμα μετά τη θεραπεία. Ελέγξτε το εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας ελέγχου σας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προσθήκη νερού.

Εάν δεν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε την μπότα για όλο το πόδι εντός των επόμενων 24 - 48 ωρών, αφήστε το νερό να αποστραγγιστεί από το κάλυμμα πίσω στη μονάδα ελέγχου, αφήνοντας το συνδεδεμένο στη μονάδα ελέγχου για 2 έως 3 λεπτά. Αυτό θα συμβάλει στην αποτροπή του σχηματισμού μούχλας μέσα στο κάλυμμα και θα διατηρήσει την αναμενόμενη λειτουργία του καλύμματός σας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν είναι απαραίτητη η αρχική πλήρωση του καλύμματος για χρήση με τη **μονάδα ελέγχου MED4 ELITE\***.

Εάν έχει παραμείνει νερό μέσα στο κάλυμμα για περισσότερο από μία ώρα, συνιστούμε την πρόψυξη/προθέρμανση του καλύμματος πριν από την πραγματοποίηση θεραπείας σε έναν ασθενή.

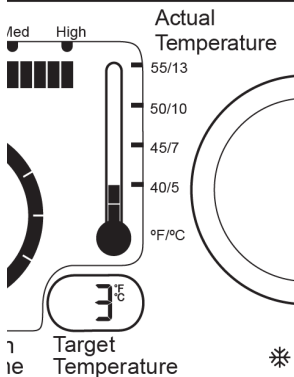
Δείτε την ενότητα *Πρόψυξη/προθέρμανση του καλύμματός σας* για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο πρόψυξης/προθέρμανσης της μπότας για όλο το πόδι.

## ΠΡΩΨΥΞΗ/ΠΡΟΘΕΡΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΣΑΣ

Η μπότα για όλο το πόδι έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση θεραπείας σε ολόκληρο το πόδι και το άκρο πόδι (εκτός από τα δάκτυλα των ποδιών). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μεγάλη ποσότητα νερού κυκλοφορεί διαμέσου του καλύμματος. Η πρόψυξη/προθέρμανση του καλύμματος σας θα συμβάλει στη χορήγηση της καλύτερης δυνατής θεραπείας. Κατά διαστήματα, μπορεί να δείτε ότι η *πραγματική* θερμοκρασία παρεκκλίνει από τη θερμοκρασία-στόχο. Αυτό είναι φυσιολογικό.

### ΠΡΩΨΥΞΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΣΑΣ ΜΕ ΤΟ GRPRO® 2.1

1. Αρχικά, πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση της μπότας για όλο το πόδι. Δείτε την ενότητα *Αρχική πλήρωση του καλύμματος*.



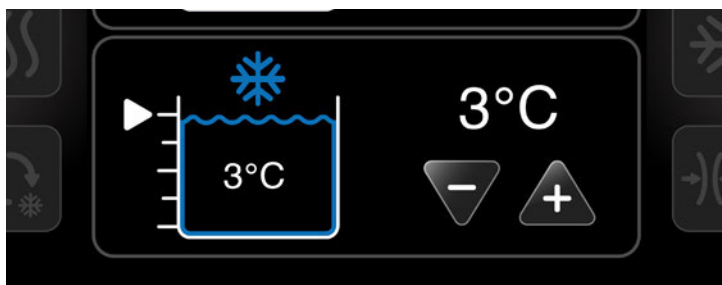
2. Με νερό μέσα στο κάλυμμα και με τη μέγιστη στάθμη νερού της μονάδας ελέγχου σας, πραγματοποιήστε κρουθεραπεία χωρίς συμπίεση για 5 λεπτά.

Αυτό θα επιτρέψει την εξίσωση της θερμοκρασίας του νερού στο κάλυμμα με τη θερμοκρασία του νερού στη δεξαμενή GRPRO® 2.1.

Εκτελέστε τη θεραπεία, όπως επιθυμείτε. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας ελέγχου σας.

### ΠΡΩΨΥΞΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΣΑΣ ΜΕ ΤΟ MED4 ELITE®

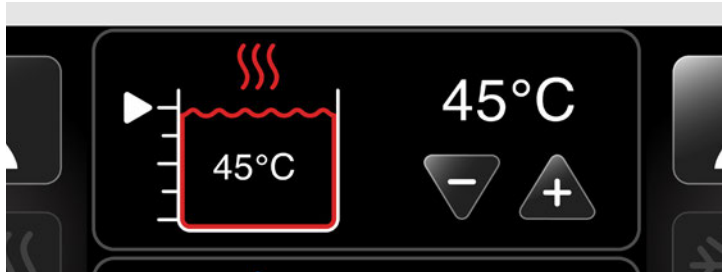
- Εκτελέστε κρουθεραπεία χωρίς συμπίεση για 2 έως 3 λεπτά.
- Μόλις η πραγματική θερμοκρασία της δεξαμενής βρεθεί εντός 1 - 2 °C (2 - 3 °F) από τη θερμοκρασία-στόχο, μπορεί να εφαρμοστεί το κάλυμμα.
- Διακόψτε την υφιστάμενη θεραπεία. Εφαρμόστε το κάλυμμα.



4. Εκτελέστε τη θεραπεία, όπως επιθυμείτε. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας ελέγχου σας.

### ΠΡΟΘΕΡΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΣΑΣ ΜΕ ΤΟ MED4 ELITE®

- Εκτελέστε κρουθεραπεία χωρίς συμπίεση για 2 έως 3 λεπτά.
- Μόλις η πραγματική θερμοκρασία της δεξαμενής βρεθεί εντός 1 - 2 °C (2 - 3 °F) από τη θερμοκρασία-στόχο, μπορεί να εφαρμοστεί το κάλυμμα.
- Διακόψτε την υφιστάμενη θεραπεία. Εφαρμόστε το κάλυμμα.



4. Εκτελέστε τη θεραπεία, όπως επιθυμείτε. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας ελέγχου σας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην υπερβαίνετε ποτέ τον ανώτερο και τον κατώτερο δείκτη κατά την προσαρμογή της μπότας. Η επάνω άκρη θα πρέπει να βρίσκεται πάντα ανάμεσα στον βραχύτερο και μακρύτερο δείκτη που υπάρχει στο μπατζάκι.

## ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΤΟ ΜΠΑΤΖΑΚΙ

Η μπότα για όλο το πόδι έχει σχεδιαστεί για να δέχεται μπατζάκι με διάφορα μήκη. Το κάλυμμα παρέχεται έτοιμο για χρήση με το τυπικό μήκος. Εάν απαιτείται, μπορείτε να προσαρμόσετε το μήκος ώστε να είναι είτε μακρύτερο είτε κοντύτερο, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.



Ευθυγραμμίστε την επάνω άκρη της μπότας με αυτήν τη γραμμή για να αυξήσετε το μήκος που έχει το μπατζάκι.



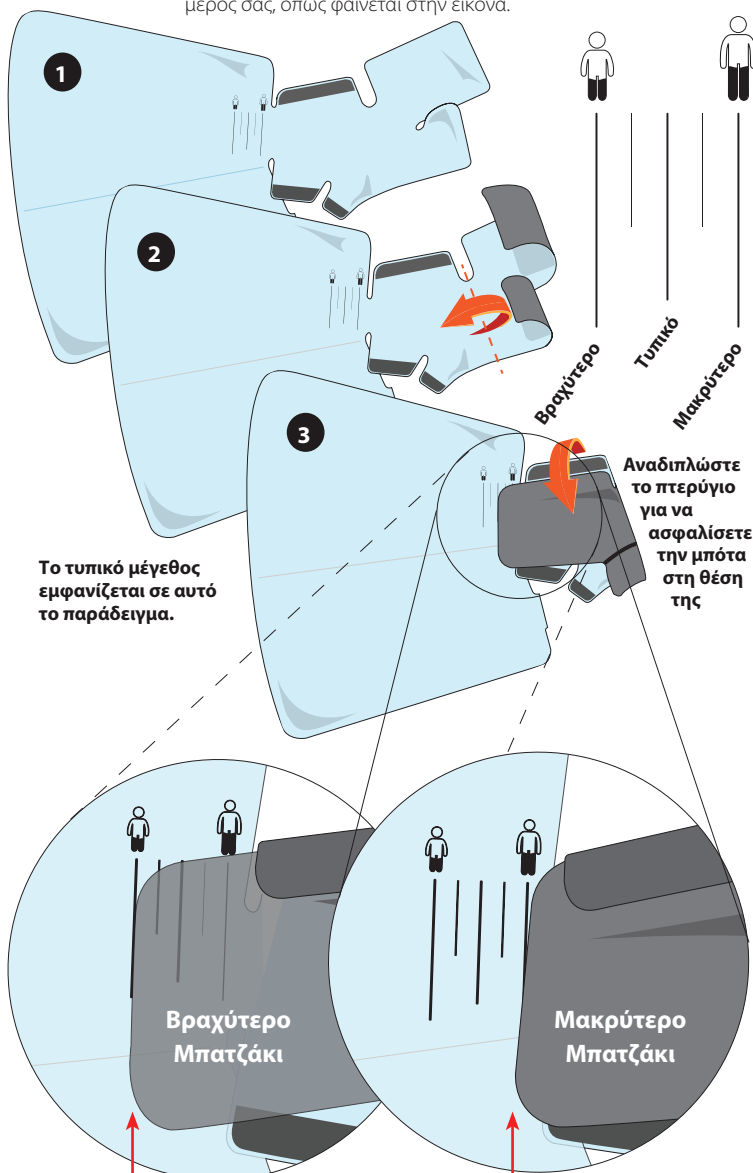
Ευθυγραμμίστε την επάνω άκρη της μπότας με αυτήν τη γραμμή για να μειώσετε το μήκος που έχει το μπατζάκι.

### ΓΙΑ ΕΠΙΜΗΚΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ (ΜΑΚΡΥΤΕΡΟ ΜΠΑΤΖΑΚΙ)

- Αποκολλήστε το τμήμα της μπότας με τα άγκιστρα και τους βρόχους του καλύμματος, ώστε ολόκληρο το κάλυμμα να είναι σε επίπεδη θέση επάνω στο πάτωμα ή στο τραπέζι
- Αναδιπλώστε το τμήμα της μπότας, ώστε η επάνω άκρη να ευθυγραμμιστεί με τον κατώτερο δείκτη (δείτε το εικονίδιο στα αριστερά). Αυτό θα προσθέσει περίπου 2,5 cm (1") στο τυπικό μήκος που έχει το μπατζάκι.
- Ασφαλίστε τη μπότα στη θέση της, διπλώνοντας το επάνω τμήμα του τμήματος με τα άγκιστρα και τους βρόχους προς το μέρος σας, όπως φαίνεται στην εικόνα.

### ΓΙΑ ΝΑ ΜΕΙΩΣΕΤΕ ΤΟ ΜΗΚΟΣ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ (ΜΠΑΤΖΑΚΙ ΜΕ ΜΙΚΡΟΤΕΡΟ ΜΗΚΟΣ)

- Αποκολλήστε το τμήμα της μπότας με τα άγκιστρα και τους βρόχους του καλύμματος, ώστε ολόκληρο το κάλυμμα να είναι σε επίπεδη θέση επάνω στο πάτωμα ή στο τραπέζι.
- Αναδιπλώστε το τμήμα της μπότας, ώστε η επάνω άκρη να ευθυγραμμιστεί με τον ανώτερο δείκτη (δείτε το εικονίδιο στα αριστερά). Αυτό θα αφαιρέσει 2,5 cm (1") από το τυπικό μήκος που έχει το μπατζάκι.
- Ασφαλίστε τη μπότα στη θέση της, διπλώνοντας το επάνω τμήμα του τμήματος με τα άγκιστρα και τους βρόχους προς το μέρος σας, όπως φαίνεται στην εικόνα.



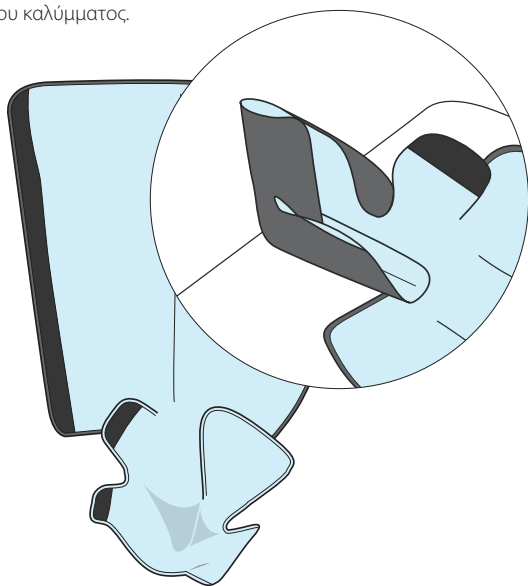
## ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΜΠΟΤΑΣ ΓΙΑ ΟΛΟ ΤΟ ΠΟΔΙ

Η εφαρμογή της μπότας για όλο το πόδι θα πρέπει να πραγματοποιείται πάντοτε με τη βοήθεια ενός δεύτερου προσώπου. Για την αποτροπή τυχόν τραυματισμού, μην επιχειρήσετε ποτέ να εφαρμόσετε το κάλυμμα σε εσάς.

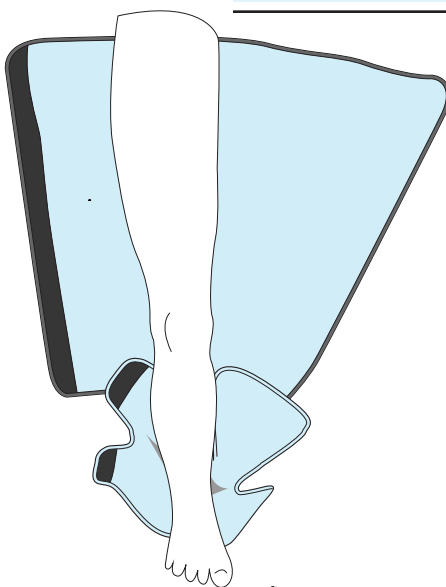
Εφαρμόστε το κάλυμμα με ομοιόμορφη στενή εφαρμογή, φροντίζοντας να μην υπάρχουν στρεβλώσεις που θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη ροή του νερού. Βεβαιωθείτε ότι είναι τοποθετημένος ο συνδετικός εύκαμπτος σωλήνας, ώστε να αποτραπεί τυχόν πτύχωση ή στρέβλωση στη θέση της εισόδου εύκαμπτου σωλήνα του καλύμματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Να έχετε πάντοτε εφαρμοσμένο το κάλυμμα, ενώ είτε κάθεστε είτε είστε ξαπλωμένος με τα πόδια σε ευθεία θέση.

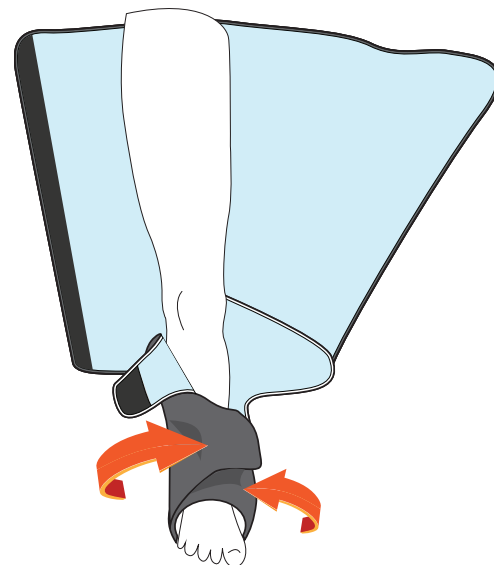
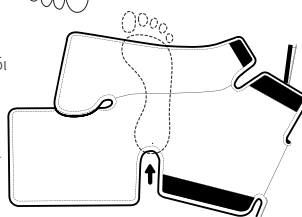
Η μπότα για όλο το πόδι μπορεί να εφαρμοστεί είτε στο αριστερό είτε στο δεξί πόδι.



- 1** Τοποθετήστε την μπότα για όλο το πόδι σε επίπεδη θέση επάνω στο πάτωμα ή στο τραπέζι θεραπείας. Η μπότα για όλο το πόδι αποστέλλεται με το τμήμα της μπότας ήδη σχηματισμένο.

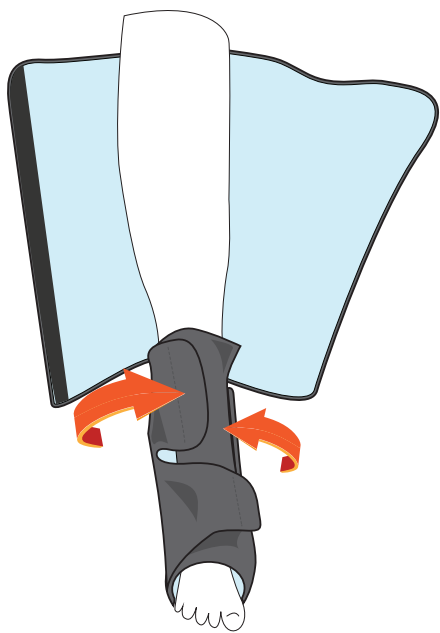


- 2** Τοποθετήστε το προσβεβλημένο πόδι στο κατώτερο τμήμα της μπότας, με την πτέρνα στην καθορισμένη περιοχή.

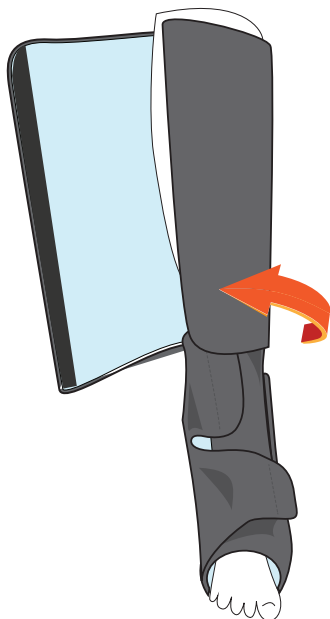


- 3** Διπλώστε το κάλυμμα στο επάνω μέρος του άκρου ποδιού και ασφαλίστε στο αντίθετο μέρος του άκρου ποδιού.

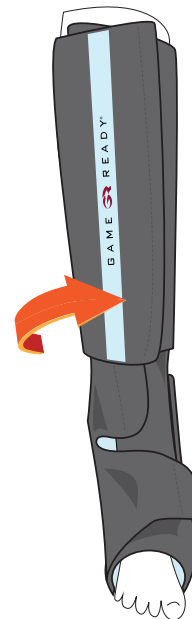
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην καλύπτετε ποτέ τα δάκτυλα των ποδιών όταν εφαρμόζετε την μπότα για όλο το πόδι.



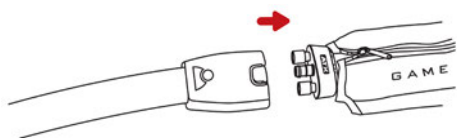
- 4** Διπλώστε το κάλυμμα γύρω από τον αστράγαλο και ασφαλίστε το στην αντίθετη πλευρά του ποδιού.



- 5** Διπλώστε την πλευρά με τους βρόχους στο επάνω μέρος του ποδιού, φροντίζοντας να μην έχει ζάρες το ύφασμα και να είναι στενά εφαρμοσμένο στο πόδι.



- 6** Διπλώστε την πλευρά με τα άγκιστρα στο επάνω μέρος του ποδιού, προς την αντίθετη κατεύθυνση, φροντίζοντας να μην έχει ζάρες το ύφασμα και το κάλυμμα να είναι στενά εφαρμοσμένο στο πόδι.



- 7** Προσαρτήστε το κάλυμμα στη μονάδα ελέγχου με το συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα. Θα πρέπει να ακουστεί ένα «κλικ». Για αποσύνδεση, απλά πιέστε το μπλε ή το γκρι κουμπί και αφαιρέστε τον σύνδεσμο από το κάλυμμα.

- 8** Για αφαίρεση του καλύμματος, ανοίξτε το τμήμα του ποδιού πρώτα, κατόπιν ανοίξτε το τμήμα του άκρου ποδιού. Τοποθετήστε το κάλυμμα μακριά από το σώμα.

## ΓΕΝΙΚΑ



### ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ GAME READY\* GRPRO\* 2.1 Ή/ΚΑΙ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MED4 ELITE\*, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΩΝ, ΣΥΣΤΑΣΕΩΝ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ!

**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.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Τα καλύμματα GAME READY\* προορίζονται για χρήση μαζί με τις μονάδες ελέγχου GAME READY\* (GRPRO\* 2.1 ή MED4 ELITE)\* ως ένα σύστημα για τη θεραπεία μετεχειρητικών και οξέων τραυματών, με σκοπό τη μείωση του οιδήματος/πρηξίματος και του πόνου για τα οποία ενδείκνυται εντοπισμένη θερμική θεραπεία (ζέστη ή κρύο ή εναλλαγή). Το σύστημα προορίζεται για χρήση από ή κατόπιν εντολής διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε νοσοκομεία, εγκαταστάσεις αποκατάστασης, κλινικές εξωτερικών ασθενών, περιβάλλοντα προπόνησης αθλητών ή οικιακά περιβάλλοντα. Στα κλινικά οφέλη περιλαμβάνεται η μείωση του μετεχειρητικού και του οξέος πόνου που σχετίζεται με τραύμα καθώς και του οιδήματος/πρηξίματος.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Ακολουθήστε τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί σχετικά με τη συχνότητα και τη διάρκεια της χρήσης.
2. Η ακατάλληλη τοποθέτηση ή η παρατεταμένη χρήση του συστήματος GAME READY\* ή του συστήματος MED4 ELITE\* θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη των ιστών. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούν το δέρμα της υπό θεραπείας περιοχής ή τα δάκτυλα των άκρων του υπό θεραπεία σκέλους για τυχόν κάψιμο, φαγούρα, αυξημένη διόγκωση ή πόνο. Εάν υπάρχουν οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία ή εμφανιστούν οποιοδήποτε αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματος (όπως φουσκάλες, αυξημένη ερυθρότητα, αποχρωματισμός ή άλλες αξιολογούμενες αλλαγές στο δέρμα), συνιστάται οι ασθενείς να διακόψουν τη χρήση και να συμβουλευτούν έναν ιατρό.
3. Τα καλύμματα GAME READY\* δεν είναι στείρα. Μην τα τοποθετείτε απευθείας επάνω από ανοικτά τραύματα, πληγές, εξανθήματα, μολύνσεις ή ράμματα. Το κάλυμμα μπορεί να εφαρμοστεί πάνω από ρούχα ή επιδέσμους. Συνιστάται η εφαρμογή μιας επίστρωσης μεταξύ του καλύμματος και του δέρματος για όλους τους ασθενείς.
4. Τα καλύμματα GAME READY\* διατίθενται σε πολλαπλές διαμορφώσεις, αλλά δεν προορίζονται για όλες τις φυσιολογικές χρήσεις. Για παράδειγμα, το κάλυμμα του αστραγάλου δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση στα δάκτυλα των ποδιών και το κάλυμμα της ράχης δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση στην κοιλιακή χώρα.
5. Για την αποτροπή ενδεχόμενης ζημιάς στη μονάδα ελέγχου, μη χρησιμοποιείτε καλύμματα άλλων κατασκευαστών με τη μονάδα ελέγχου.
6. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της άμεσης μετεχειρητικής περιόδου, ειδικά όταν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε νάρκωση ή λαμβάνει οποιαδήποτε φαρμακευτική αγωγή που θα μπορούσε να μεταβάλλει τη φυσιολογική αίσθηση του πόνου. Να ελέγχετε το δέρμα της υπό θεραπεία περιοχής συχνά και να χρησιμοποιείτε ρυθμίσεις μέσου έως υψηλότερου εύρους (θερμότερης) θερμοκρασιών ή να αφήνετε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών, εάν είναι απαραίτητο.
7. Παρακολουθείτε το επίπεδο της θερμότητας καθόλη τη συνεδρία θεραπείας. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί με το σύστημα MED4 ELITE\* ή οποιαδήποτε συσκευή θερμοθεραπείας (Θεραπεία με θερμότητα) που δημιουργούν θερμότητα υψηλής έντασης, σε θερμοκρασία 45 °C (113 °F) ή υψηλότερη. Να ελέγχετε το δέρμα της υπό θεραπεία περιοχής συχνά και να χρησιμοποιείτε ρυθμίσεις μέσου έως χαμηλότερου εύρους (ψυχρότερων) θερμοκρασιών ή να αφήνετε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών, εάν είναι απαραίτητο.
8. Το σύστημα MED4 ELITE\* δεν προορίζεται για χρήση με παράγοντες που προκαλούν αναισθησία.
9. Κατά τη χρήση θεραπείας με θερμότητα και ταχεία εναλλαγή θερμότητας και ψύχους, το δέρμα θα πρέπει να προστατεύεται σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι στη θερμότητα ή υψηλού κινδύνου, ειδικά επάνω από περιοχές με ελλείμματα αισθητικότητας.
10. Η θέρμανση των γονάδων θα πρέπει να αποφεύγεται.
11. Μην καλύπτετε τα δάκτυλα των ποδιών με την μπότα για όλο το πόδι.

### ΜΕΣΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των περιβλημάτων και των εναλλακτικών θερμότητας θα διαφέρει ευρέως, ανάλογα με τη συχνότητα χρήσης τους. Ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα αναφοράς για να προσδιορίσετε πότε πρέπει να αντικαταστήσετε το προϊόν.

#### Περιβλήμα

Ελαφριά χρήση (Προσωπική).....12 μήνες  
Μέτρια χρήση.....6 μήνες  
Βαριά χρήση (Κλινική ή προπονητήριο).....3 μήνες

#### Εναλλάκτης θερμότητας


Ελαφριά χρήση (Προσωπική).....24 μήνες  
Μέτρια χρήση.....18 μήνες  
Βαριά χρήση (Κλινική ή προπονητήριο).....12 μήνες

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

**Περιβλήμα:** Σε περίπτωση κατασκευαστικού ελαττώματος, το περιβλήμα μπορεί να επιστραφεί εντός 7 ημερών από την αγορά.

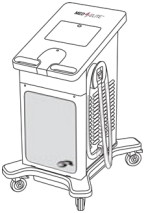
**Εναλλάκτης θερμότητας:** 1 έτος από την ημερομηνία αγοράς. Δείτε την κάρτα εγγύησης που περιλαμβάνεται με τον εναλλάκτη θερμότητας.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ GRPRO\* 2.1

	ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	
	Κρυοθεραπεία	Συμπίεση
	<b>X</b> = Απόλυτη αντένδειξη – <b>Δεν</b> θα πρέπει να χρησιμοποιείται θεραπεία σε αυτές τις καταστάσεις, σε ασθενείς:	
	<b>R</b> = Σχετική αντένδειξη – Η θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε ασθενείς:	
Οι οποίοι βρίσκονται στα οξεία στάδια φλεγμονώδους φλεβίτιδας στην προσβεβλημένη περιοχή.		<b>X</b>
Οι οποίοι έχουν οποιαδήποτε τρέχοντα κλινικά σημεία ενδεικτικά εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης στην προσβεβλημένη περιοχή.		<b>X</b>
Οι οποίοι έχουν σημαντική αρτηριοσκλήρωση ή άλλη ισχαιμική αγγειοπάθεια στην προσβεβλημένη περιοχή.		<b>X</b>
Οι οποίοι έχουν οποιοδήποτε σημαντικό παράγοντα κινδύνου ή τρέχοντα κλινικά σημεία εμφάνισης (π.χ. πνευμονικό έμβολο, εγκεφαλικό έμφρακτο, κοιλιακή μαρμαρυγή, ενδοκαρδίτιδα, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αθηρωματική εμβολική πλάκα).		<b>X</b>
Οι οποίοι έχουν μία πάθηση στην οποία δεν είναι επιθυμητή η αυξημένη φλεβική ή λεμφική επιστροφή στο προσβεβλημένο άκρο (π.χ. καρκίνωμα).		<b>X</b>
Οι οποίοι έχουν μη αντιρροπούμενη υπερτονία στην προσβεβλημένη περιοχή.		<b>X</b>
Οι οποίοι έχουν κάποιο ανοικτό τραύμα στην προσβεβλημένη περιοχή (το τραύμα θα πρέπει να επιδέχεται πριν από τη χρήση του GAME READY*).		<b>R</b>
Οι οποίοι έχουν οξύ, ασταθές (μη αντιμετωπισθέν) κάταγμα στην προσβεβλημένη περιοχή.		<b>R</b>
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.	<b>R</b>	<b>R</b>
Οι οποίοι έχουν καρδιακή ανεπάρκεια ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (με συνοδό οίδημα στα άκρα ή τους πνεύμονες).		<b>R</b>
Οι οποίοι έχουν εντοπισμένη, ασταθή δερματική πάθηση (π.χ. δερματίτιδα, απολίπωση φλεβών, γάγγραινα ή πρόσφατο δερματικό μόσχευμα) στην προσβεβλημένη περιοχή.	<b>R</b>	<b>R</b>
Οι οποίοι έχουν ερυσίτελας ή άλλη ενεργή λοίμωξη στην προσβεβλημένη περιοχή.		<b>R</b>
Οι οποίοι έχουν σημαντική αγγειακή διαταραχή στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. από προηγούμενα κρουσπαγήματα, διαβήτη, αρτηριοσκλήρωση ή ισχαιμία).	<b>X</b>	
Οι οποίοι έχουν γνωστές αιματολογικές δυσκρασίες οι οποίες επηρεάζουν τη θρόμβωση (π.χ. παροξυσμική αιμοσφαινουρία εκ ψύχους, κρουσμοσφαιριναιμία, δρεπανοκυτταρική νόσο, ψυχροσυγκλητίνες του ορού).	<b>X</b>	
Οι οποίοι πάσχουν από νόσο Raynaud ή υπερευαίσθησία στο ψύχος (κνίδωση εκ ψύχους).	<b>R</b>	
Οι οποίοι έχουν υπέρταση ή πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.	<b>R</b>	
Οι οποίοι έχουν διαβήτη.	<b>R</b>	
Οι οποίοι έχουν διαταραχή στην τοπική κυκλοφορία ή νευρολογική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή της εντοπισμένης δυσλειτουργίας λόγω πολλαπλών χειρουργικών επεμβάσεων) στην προσβεβλημένη περιοχή.	<b>R</b>	
Οι οποίοι έχουν ρευματοειδή αρθρίτιδα στην προσβεβλημένη περιοχή.	<b>R</b>	

† Η μπότα για όλο το πόδι δεν έχει εγκριθεί για χρήση με το Med4 Elite\* στις Ηνωμένες Πολιτείες. Στις χώρες που είναι αποδεκτή η Σήμανση CE, η χρήση της μπότας για όλο το πόδι με το Med4 Elite\* μπορεί να επιτρέπεται. Ρωτήστε τον τοπικό σας διανομέα της Game Ready\* για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση στη χώρα ή την περιοχή σας.

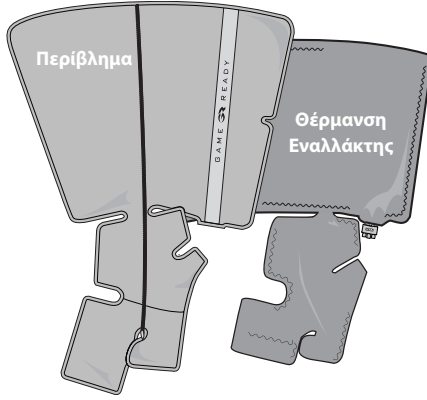
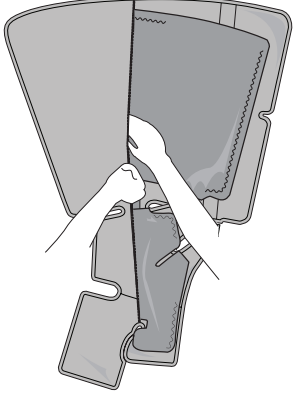
## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MED4 ELITE\*

 <p><b>X = Απόλυτη αντένδειξη –</b>  <b>Δεν</b> θα πρέπει να χρησιμοποιείται θεραπεία σε αυτές τις καταστάσεις, σε ασθενείς οι οποίοι έχουν:</p> <p><b>R = Σχετική αντένδειξη –</b>                      Η θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε ασθενείς οι οποίοι έχουν:</p>	ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ			
	Θερμθεραπεία	Κρυοθεραπεία	Συμπίεση	Ταχεία εναλλαγή
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).	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Σημαντική αγγειακή διαταραχή στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. από προηγούμενα κρουσταγίματα, αρτηριοσκλήρωση, αρτηριακή ανεπάρκεια, διαβήτη, αγγειακή απορρύθμιση ή άλλη αγγειακή ισχαιμική νόσο).	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Γνωστές αιματολογικές δυσκρασίες οι οποίες προδιαθέτουν για θρόμβωση (π.χ. παροξυσμική αιμοσφαινουρία εκ ψύχους, κρουσμοσφαιραιμία, δρεπανοκυτταρική νόσο, ψυχρσοσυγκολλητίνες του ορού).		<b>X</b>	<b>R</b>	<b>X</b>
Φλεγμονή ιστών λόγω πρόσφατου τραυματισμού ή έξαρσης χρόνιας φλεγμονώδους πάθησης.	<b>X</b>	<b>R</b>		<b>X</b>
Άκρα με διάχυτη ή εστιακή διαταραχή της ευαισθησίας στον πόνο ή τη θερμοκρασία, που δεν επιτρέπει στον ασθενή να παράσχει ακριβείς και έγκαιρες πληροφορίες.	<b>X</b>	<b>R</b>		<b>X</b>
Διαταραχή στην τοπική κυκλοφορία ή νευρολογική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή της εντοπισμένης δυσλειτουργίας λόγω πολλαπλών χειρουργικών επεμβάσεων) στην προσβεβλημένη περιοχή.	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>
Διαταραχές στη γνωσιακή λειτουργία ή την επικοινωνία που δεν τους επιτρέπει να παράσχουν ακριβείς και έγκαιρες πληροφορίες.	<b>X</b>	<b>R</b>		<b>X</b>
Οξύ, ασταθές (μη αντιμετωπισθέν) κάταγμα στην προσβεβλημένη περιοχή.	<b>X</b>		<b>R</b>	<b>X</b>
Τοπική κακοήθεια.	<b>X</b>		<b>R</b>	<b>X</b>
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.	<b>X</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>X</b>
Ιστός με ενεργή αιμορραγία ή αιμορραγικές καταστάσεις.	<b>X</b>			<b>X</b>
Ιστός που έχει υποβληθεί πρόσφατα σε ακτινοβολία ή περιοχές που επηρεάζονται από δερματοπάθειες ευαίσθητες στη θερμότητα (π.χ. έκζεμα, ψωρίαση, αγγειίτιδα, δερματίτιδα).	<b>X</b>			<b>X</b>
Εντοπισμένη, ασταθής δερματική πάθηση (π.χ. δερματίτιδα, απολίνωση φλεβών, γάγγραινα ή πρόσφατο δερματικό μόσχευμα) στην προσβεβλημένη περιοχή.	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>
Οποιαδήποτε ενεργή τοπική ή συστηματική λοίμωξη.	<b>X</b>		<b>X</b>	<b>X</b>
Τρέχοντα κλινικά σημεία φλεγμονώδους φλεβίτιδας, φλεβικών ελκών ή κυτταρίτιδας.	<b>R</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Εγκυμοσύνη.	<b>X</b>			<b>X</b>
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).		<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
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).		<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Νόσος Raynaud ή υπερευαίσθησία στο ψύχος (κνίδωση εκ ψύχους).		<b>X</b>		<b>X</b>
Υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια, πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση ή μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια.	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>X</b>	<b>R</b>
Παιδιά κάτω των 18 ετών	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>
Έχουν υποβληθεί σε πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο δάκτυλο του ποδιού στην προσβεβλημένη περιοχή.		<b>R</b>	<b>R</b>	<b>R</b>
Έχουν θόλωση της συνείδησης ή σακχαρώδη διαβήτη, πολλαπλή σκλήρυνση, κακή κυκλοφορία, κακώσεις του νωτιαίου μυελού και ρευματοειδή αρθρίτιδα.	<b>R</b>	<b>R</b>	<b>X</b>	<b>R</b>
Μη αντιρροπούμενη υπέρταση στην προσβεβλημένη περιοχή.		<b>X</b>		<b>X</b>

## ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

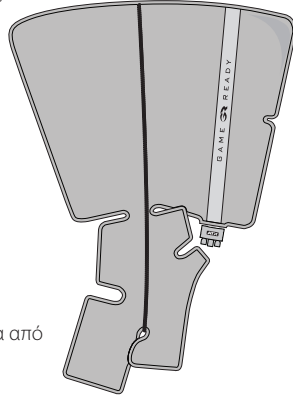
Ο εναλλάκτης θερμότητας (Κωδ. είδους 520922-03, 520923-03) εφαρμόζεται μέσα στο περίβλημα (Κωδ. είδους 510922, 510923) και διατίθεται με προσυναρμολογημένο κάλυμμα (Κωδ. είδους 590922-03, 590923-03). Εάν ο εναλλάκτης θερμότητας αφαιρεθεί για πλύσιμο του περιβλήματος ή για οποιονδήποτε άλλο λόγο, χρησιμοποιήστε τις παρακάτω οδηγίες για την επανεισαγωγή του εναλλάκτη θερμότητας μέσα στο περίβλημα.

- 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.



## ΑΦΑΙΡΣΗ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

1. Αποσυνδέστε τον συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα από το κάλυμμα
2. Ξεκουμπώστε το φερμουάρ
3. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον εναλλάκτη θερμότητας

## ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

### ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ

Για την καθημερινή φροντίδα και για την ελαχιστοποίηση του σχηματισμού μούχλας, να αφαιρείτε τον εναλλάκτη θερμότητας από το περίβλημα και να τον σκουπίζετε με στεγνή πετσέτα για να αφαιρέσετε τυχόν συμπύκνωση υδρατμών που μπορεί να σχηματιστεί. Γυρίστε ανάποδα το περίβλημα και κρεμάστε το περίβλημα και τον εναλλάκτη θερμότητας για να απελευθερώσετε την υπερβολική υγρασία.

Για **χρήση σε πολλούς ασθενείς**, ή όπως απαιτείται, χρησιμοποιήστε Sterifab® στην μπλε πλευρά του περιβλήματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για την ελαχιστοποίηση της μεταφοράς μικροβίων.

### ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Για μεγαλύτερη φροντίδα, αφαιρέστε προσεκτικά τον εναλλάκτη θερμότητας από το περίβλημα και αναποδογυρίστε το περίβλημα. Πλύνετε το περίβλημα στο χέρι ή στο πλυντήριο ρούχων, με κρύο νερό και ήπιο απορρυπαντικό ή αντιβακτηριακό σαπούνι. Κρεμάστε το για να στεγνώσει. Πλύνετε στο χέρι τον εναλλάκτη θερμότητας με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό, μην τον πλένετε στο πλυντήριο ρούχων και μην τον τοποθετείτε σε στεγνωτήριο. Κρεμάστε το για να στεγνώσει.

## ΦΥΛΑΞΗ

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.

## 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](http://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](http://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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για συμμόρφωση με τον Νόμο 65 (Proposition 65) της Καλιφόρνια, έχει συμπεριληφθεί η παρακάτω προειδοποίηση. Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του καδμίου, του χρωμίου, του μολύβδου, των πολυβρωμιωμένων διφαιλυλίων ή του υδραργύρου, που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλούν καρκίνο και τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Για περισσότερες πληροφορίες, μεταβείτε στην ιστοσελίδα [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Κάλυμμα (Κωδ. είδους 590922-03, 590923-03), περιλαμβάνει περίβλημα (Κωδ. είδους 510922, 510923) και εναλλάκτη θερμότητας (Κωδ. είδους 520922-03, 520923-03)

Τελευταία αναθεώρηση: 2021-06-22  
YYYY-MM-DD

Ο οδηγός χρήσης μπάσας για όλο το πόδι ενδέχεται να ενημερώνεται κατά διαστήματα. Μπορείτε να βρείτε την πιο πρόσφατη ηλεκτρονική έκδοση του οδηγού χρήσης σε διάφορες γλώσσες στην ιστοσελίδα [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Εάν χρειάζεστε ένα έντυπο αντίγραφο αυτού του εγχειριδίου, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της GAME READY®, στον αριθμό τηλεφώνου 1.888.426.3732. Οι πελάτες εξωτερικού πρέπει να επικοινωνούν με τον τοπικό διανομέα.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

[www.gameready.com](http://www.gameready.com) בתור שירות פשוט ושמטמל הזה המדריך תא יוצא ל יתן

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

各国語のユーザーガイドは、  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)でご覧になれます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки, можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com) adresinde bulunmaktadır



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Xáγη  
Ολλανδία

COOLSYSTEMS, INC.  
DBA GAME READY®  
1800 Sutter Street, Suite 500  
Concord, CA 94520 H.Π.Α.  
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

\* 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 μπάσας για όλο το πόδι 15-M1-747-02 / 705375 Rev C

EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Σίδνεϊ NSW 2000  
Αυστραλία

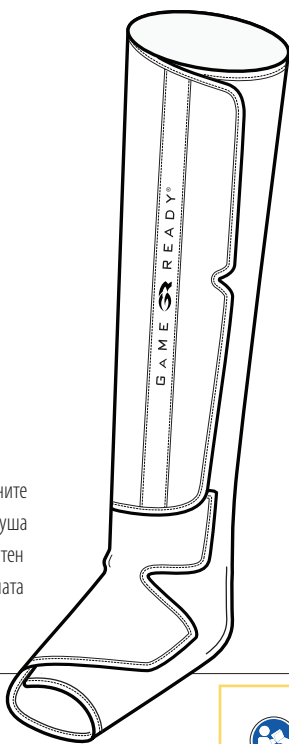


ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ СЪС

## СИСТЕМА GRPRO® 2.1

## СИСТЕМА MED4 ELITE®†

† Ботушът за цял крак не е разрешен за употреба с Med4 Elite® в Съединените щати. За държавите, които приемат CE маркировка, използването на ботуша за цял крак с Med4 Elite® може да е допустимо. Проверете при Вашия местен дистрибутор на Game Ready® за подробности относно употребата във Вашата държава или регион.



# FULL LEG

ЦЯЛ КРАК БОТУШ

## РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

БЪЛГАРСКИ

ONLY

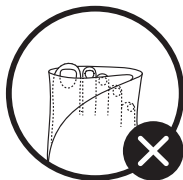
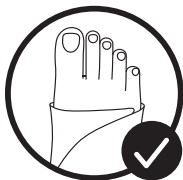
Федералното право на Съединените щати ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.

### СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ОРАЗМЕРЯВАНЕ

Размер	Действителна дължина на превръзката (Диапазони за регулиране)	Приблизително по шев	Анатомична ориентация
M (Среден)	30–32"	27–33"	Всички размери пасват на ляв или десен крак
L (Голям)	34,5–36,5"	33–37"	

### НАЙ-ДОБРИ ПРАКТИКИ

- Дръжте модула за управление (GRPro® 2.1) на маса, за да предотвратите изтичане от превръзката.
- Ако използвате две превръзки ботуш за цял крак (по една на всеки крак), препоръчваме да използвате Med4 Elite® или два модула за управление GRPro® 2.1 за прилагане на терапията. Не предлагаме да се използва маркучетъ с двоен конектор с GRPro® 2.1.
- Никога не покривайте пръстите на краката, когато поставяте ботуша за цял крак.



### ЗАПЪЛВАНЕ НА ПРЕВРЪЗКАТА

За предотвратяване на грешки 04 в началото на терапията с ботуша за цял крак, когато се използва с модула за управление GRPro® 2.1, е важно да запълни (напълни предварително) превръзката преди терапия.

За запълване на превръзката за използване с **модула за управление GRPro® 2.1:**

1. При изключен **модул за управление GRPro® 2.1** прикачете маркучката на конектора към модула за управление и превръзката.
2. Положете превръзката отворена и на равна повърхност близо до модула за управление (не върху тялото).
3. Включете системата и изпълнете терапия без компресия. Спрете на пауза след 45 секунди.
4. Разкачете ботуша за цял крак от модула за управление, така че водата да остане в превръзката. Вече е готов за употреба.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако запълвате ботуша за цял крак за първи път с помощта на GRPro® 2.1, можете да срещнете **04 Error** (Грешка 04) 60 секунди след натискане на работния режим. Ако това се случи, изключете захранването на модула за управление, като натиснете бутон на захранването. Включете отново захранването и повторете гореизброените стъпки.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Задължително е да прочетете изцяло и да разберете ръководството за потребителя на Game Ready® GRPro® 2.1, 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.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА GRPRO® 2.1

Системата Game Ready® GRPro® 2.1 съчетава студени и компресионни терапии. Предназначена е за лечение на постхирургични и остри травми за намаляване на отока, подуването и болката, за които са препоръчани студено и компресия. Предназначена е да се използва от или по поръчката на лицензирани медицински специалисти в болници, амбулаторни клиники, среди за атлетични тренировки или домашни среди.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА MED4 ELITE®

Med4 Elite® съчетава студени, топлинни, контрастни и компресионни терапии. Предназначена е за лечение на постхирургични и остри травми за намаляване на отока, подуването и болката, за които са показани студено и компресия. Предназначена е за лекуване на пост-травматични и пост-хирургични медицински и/или хирургически състояния, за които са показани локализиран термични терапии (горещи или студени, или контрастни).

След завършване на предходните стъпки проверете нивото на водата в модула за управление. Ако е необходимо, добавете още вода. Внимавайте да не прелеете модула за управление и оставете място за водата да се върне от превръзката след терапията. Проверете ръководството за потребителя на Вашия модул за управление за повече информация относно добавянето на вода.

Ако не планирате да използвате ботуша за цял крак в следващите 24 - 48 часа, оставете водата да се източи от превръзката обратно в модула за управление, като я оставите свързана към модула за управление за 2 до 3 минути. Това ще спомогне за предотвратяване на образуването на плесен вътре в превръзката и ще поддържа функционирането на Вашата превръзка според очакванията.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Не е необходимо да запълвате превръзката за използване с **модула за управление Med4 Elite®.**

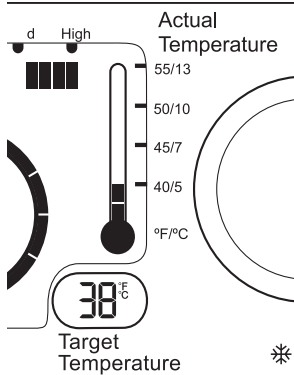
Ако водата е била в превръзката за повече от един час, препоръчваме предварително охлаждане/предварително загряване на превръзката преди извършване на терапия с пациент.

Вижте *Предварително охлаждане/предварително загряване на превръзката* за инструкции относно предварително охлаждане/предварително загряване на ботуша за цял крак.

## ПРЕДВАРИТЕЛНО ОХЛАЖДАНЕ/ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАГРЯВАНЕ НА ПРЕВРЪЗКАТА

Ботушът за цял крак е проектиран да доставя терапия по целия крак и стъпалото (с изключение на пръстите на краката). По време на терапия през превръзката циркулира голямо количество вода. Предварителното охлаждане/предварителното загряване на Вашата превръзка ще спомогне за доставянето на възможно най-добрата терапия. От време на време може да видите, че действителната температура се отклонява от целевата температура. Това е нормално.

### ПРЕДВАРИТЕЛНО ОХЛАЖДАНЕ НА ВАШАТА ПРЕВРЪЗКА С GRPRO® 2.1

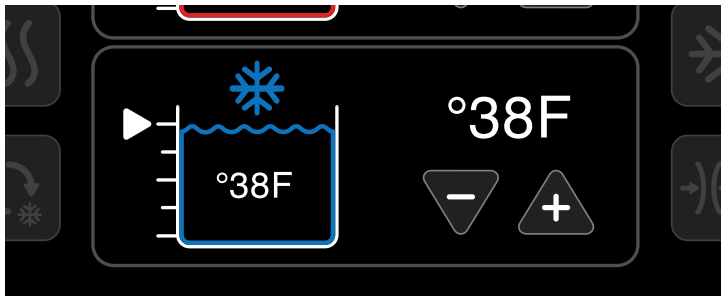


1. Първо запълнете Вашия ботуш за цял крак. Вижте *Запълване на превръзката*.
2. С вода в превръзката и пълно ниво на водата на Вашия модул за управление изпълнете студена терапия без компресия за 5 минути.

Това ще позволи на температурата на водата в превръзката да се изравни с тази на водата в резервоара на GRPro® 2.1. Изпълнете терапия по желание. Вижте ръководството на потребителя на Вашия модул за управление.

### ПРЕДВАРИТЕЛНО ОХЛАЖДАНЕ НА ВАШАТА ПРЕВРЪЗКА С MED4 ELITE®

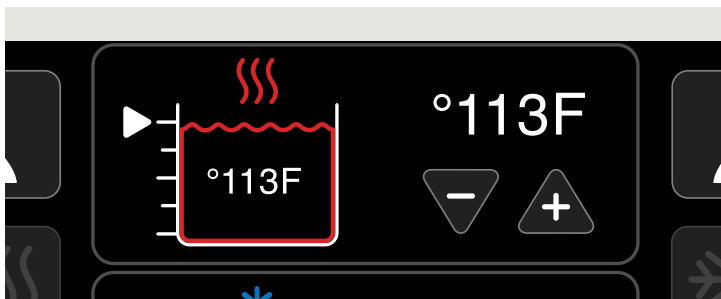
1. Изпълнете студена терапия без компресия за 2 до 3 минути.
2. Превръзката може да се постави, след като действителната температура на резервоара е в рамките на 1 - 2 °C (2 - 3 °F) от целевата температура.
3. Спрете текущата терапия. Поставете превръзката.



4. Изпълнете терапия по желание. Вижте ръководството на потребителя на Вашия модул за управление.

### ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАГРЯВАНЕ НА ВАШАТА ПРЕВРЪЗКА С MED4 ELITE®

1. Изпълнете загряваща терапия без компресия за 2 до 3 минути.
2. Превръзката може да се постави, след като действителната температура на резервоара е в рамките на 1 - 2 °C (2 - 3 °F) от целевата температура.
3. Спрете текущата терапия. Поставете превръзката.



4. Изпълнете терапия по желание. Вижте ръководството на потребителя на Вашия модул за управление.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Никога не превишавайте горните и долните маркери, когато регулирате ботуша. Горният ръб трябва винаги да бъде между маркерите за най-къса и най-дълга в шева.

## РЕГУЛИРАНЕ НА ДЪЛЖИНАТА В ШЕВА

Ботушът за цял крак е проектиран да помества различни дължини в шева.

**Превръзката се доставя готова за ползване със стандартната дължина.**

Ако е необходимо, може да коригирате дължината да бъде или по-дълга, или по-къса, като следвате стъпките по-долу.



Подравнете горния ръб на ботуша с тази линия, за да удължите дължината в шева.



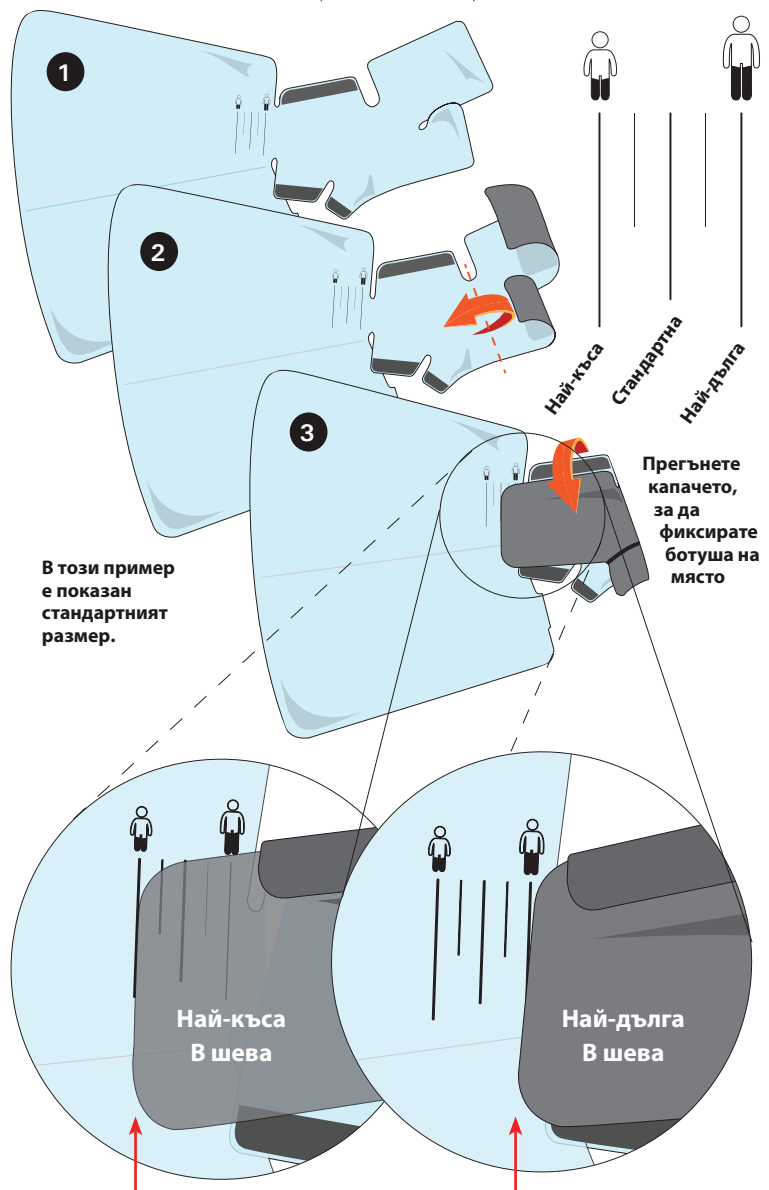
Подравнете горния ръб на ботуша с тази линия, за да скъсите дължината в шева.

### ЗА УДЪЛЖАВАНЕ НА ПРЕВРЪЗКАТА (ПО-ДЪЛГА В ШЕВА)

1. Разкачете закрепването с велкро на секцията на ботуша на превръзката, така че цялата превръзка да лежи на равно върху пода или масата
2. Прегънете секцията на ботуша отгоре, така че горният ръб да се подравни с долния маркер (вижте иконата вляво). Това ще добави приблизително 2,5 cm (1") към стандартната дължина в шева.
3. Фиксирайте ботуша на място, като прегънете горния елемент на закрепването с велкро към Вас, както е показано.

### ЗА СКЪСЯВАНЕ НА ПРЕВРЪЗКАТА (ПО-КЪСА В ШЕВА)

1. Разкачете закрепването с велкро на секцията на ботуша на превръзката, така че цялата превръзка да лежи на равно върху пода или масата.
2. Прегънете секцията на ботуша отгоре, така че горният ръб да се подравни с горния маркер (вижте иконата вляво). Това ще извади приблизително 2,5 cm (1") от стандартната дължина в шева.
3. Фиксирайте ботуша на място, като прегънете горния елемент на закрепването с велкро към Вас, както е показано.



В този пример е показан стандартният размер.

Прегънете капачето, за да фиксирате ботуша на място

Най-къса  
В шева

Най-дълга  
В шева

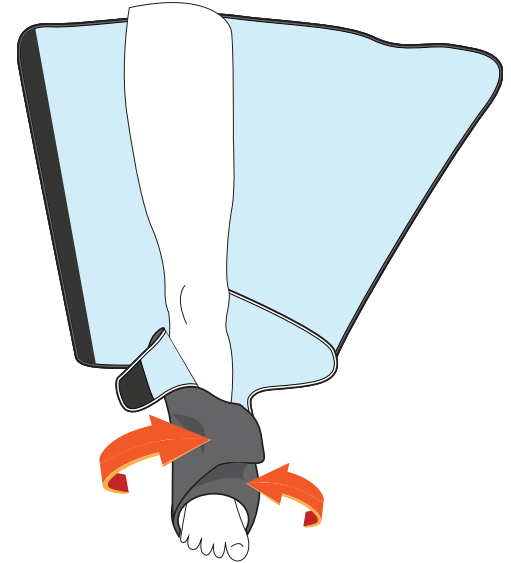
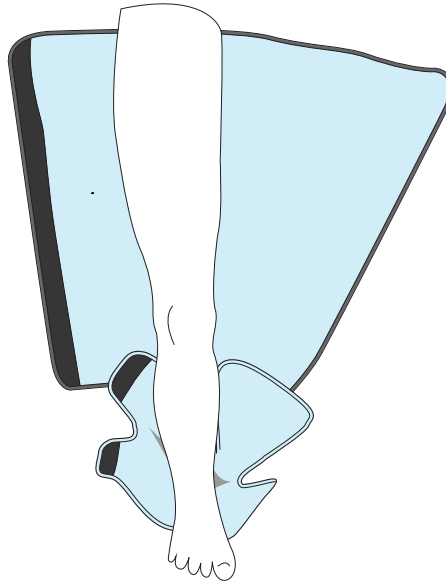
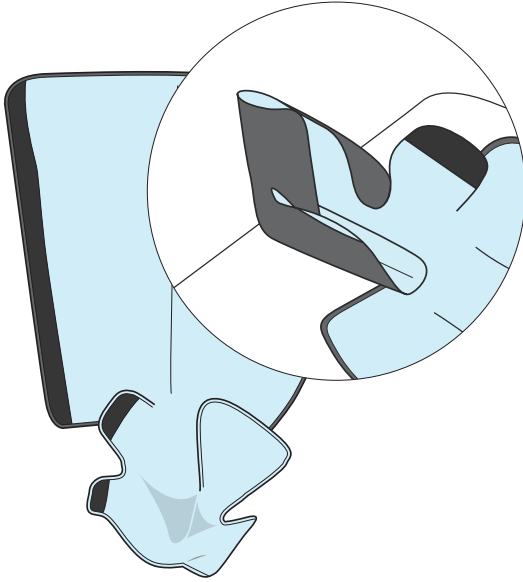
## ПОСТАВЯНЕ НА ПРЕВРЪЗКА ЗА БОТУШ ЗА ЦЯЛ КРАК

Поставянето на ботуша за цял крак трябва да се извършва винаги със съдействието на втори човек. Никога не опитвайте да си поставите превръзката сами, за да предотвратите нараняване.

Поставете превръзката с равномерно плътно прилягане, като се уверите, че няма прегъвания, които могат да възпрепятстват потока на водата. Уверете се, че маркучът на конектора е поставен, за да предотвратите прегъване или подгъване на превръзката при нейното място на вход на маркуча.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Нека превръзката винаги да Ви бъде поставяна, докато седите или лежите с изпънати крака.

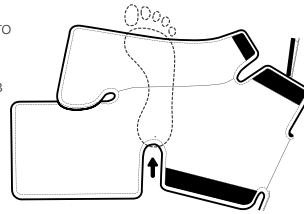
Ботушът за цял крак може да се поставя на левия или на десния крак.



- 1** Поставете ботуша за цял крак на равно на пода или на маса за терапия.

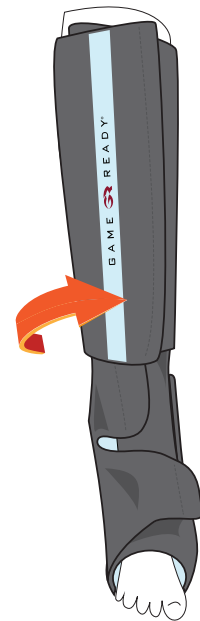
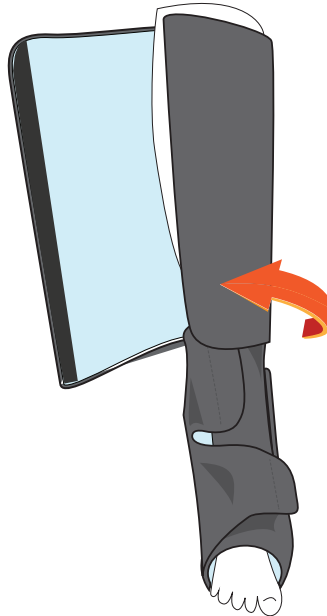
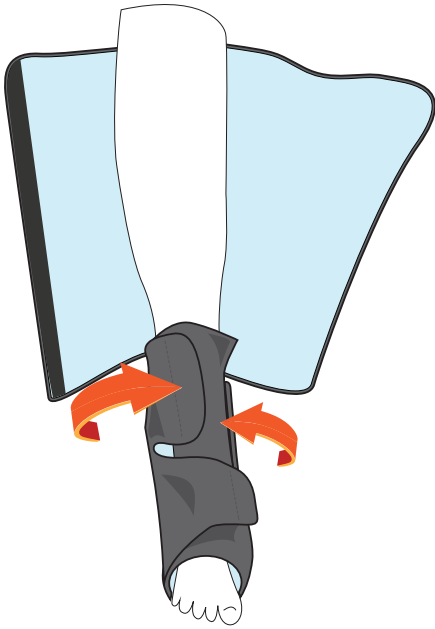
Ботушът за цял крак се доставя с вече оформена секция за ботуша.

- 2** Поставете засегнатото стъпало в долната секция на ботуша с петата в обозначената зона.



- 3** Прегънете превръзката през горната част на стъпалото и я фиксирайте на срещуположната страна на стъпалото.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Никога не покривайте пръстите на краката, когато поставяте ботуша за цял крак.



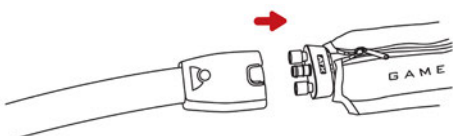
- 4** Прегънете превръзката около глезена и я фиксирайте на срещуположната страна на крака.

- 5** Прегънете страната с примката през горната част на крака, като се уверите, че няма нагъвания по тъканта и че тя е плътна по крака.

- 6** Прегънете страната с куката през горната част на крака в другата посока, като се уверите, че няма нагъвания по тъканта и че превръзката е плътна по крака.

- 7** 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.

- 8** За сваляне на превръзката първо откачете куките на частта на крака, след това откачете куките на частта на стъпалото. Разположете превръзката надалеч от тялото.



## ОСНОВНИ ПОЛОЖЕНИЯ



**ВАЖНО**

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!

**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.

### 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, заобикалящата лекувания регион, или пръстите на крайниците на лекувания крайник за всякакво изгаряне, сърбеж, увеличено подуване или болка. При наличие на някои 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 лечението, 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 лечението, 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.
- Не закривайте пръстите на крака с ботуша за цял крак.

### 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 тренировъчна база) ..... 3 месеца

#### Топлообменник

Лека употреба (лична) ..... 24 месеца  
 Средна употреба ..... 18 месеца  
 Тежка употреба (клиника или тренировъчна 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 GRPRO® 2.1

	РЕЖИМ НА ТЕРАПИЯ	
	Криотерапия	Компресия
 <p><b>X</b> = Абсолютно противопоказание – Терапията в тези ситуации <b>не</b> трябва да се използва при пациенти:</p> <p><b>R</b> = Относително противопоказание – Терапията за тези условия трябва да се използва само под наблюдението на лицензиран медицински специалист при пациенти:</p>		
Който са в остри стадии на възпалителен флебит в засегнатата област.		<b>X</b>
Който имат настоящи клинични признаци, предполагащи дълбока венозна тромбоза в засегнатата област.		<b>X</b>
Който имат значителна артериосклероза или друга съдова исхемична болест в засегнатата област.		<b>X</b>
Който 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).		<b>X</b>
Който имат състояние, при което повишеното венозно или лимфатично връщане не е желателно в засегнатия крайник (напр. карцином).		<b>X</b>
Който имат декомпенсирана хипертония в засегнатата област.		<b>X</b>
Който имат открита рана в засегнатата област (раната трябва да бъде превързана преди използване на Game Ready®).		<b>R</b>
Който имат остра, нестабилна (нелекувана) фрактура в засегнатата област.		<b>R</b>
Който са деца под 18-годишна възраст или пациенти, които имат когнитивни затруднения или комуникационни бариери, независимо дали временни (поради лекарство) или постоянни.	<b>R</b>	<b>R</b>
Който имат сърдечна insuficienция или застойна сърдечна недостатъчност (с асоцииран едем в крайниците или дробовете).		<b>R</b>
Който имат локализирано нестабилно кожно състояние (напр. дерматит, лигиране на вена, гангрена или скорозна кожна присадка).	<b>R</b>	<b>R</b>
Който имат еризипел или друга активна инфекция в засегнатата област.		<b>R</b>
Който имат значително съдово нарушение в засегнатата област (напр. от предишно измръзване, диабет, артериосклероза или исхемия).	<b>X</b>	
Който имат известни хематологични дискразии, които влияят на тромбозата (напр. пароксизмална студена хемоглобинурия, криоглобулинемия, сърповидноклетъчно заболяване, серумни студени аглутинини).	<b>X</b>	
Който имат болест на Рейно или свръхчувствителност към студ (уртикария от студ).	<b>R</b>	
Който имат хипертония или екстремно ниско кръвно налягане.	<b>R</b>	
Който са с диабет.	<b>R</b>	
Който имат компрометирано локално кръвообращение или неврологично увреждане (включително парализа или локализирано компроетиране поради множество хирургически процедури) в засегнатата област.	<b>R</b>	
Който имат ревматоиден артрит в засегнатата област.	<b>R</b>	

† Ботушът за цял крак не е разрешен за употреба с Med4 Elite® в Съединените щати. За държавите, които приемат CE маркировка, използването на ботуша за цял крак с Med4 Elite® може да е допустимо. Проверете при Вашия местен дистрибутор на Game Ready® за подробности относно употребата във Вашата държава или регион.

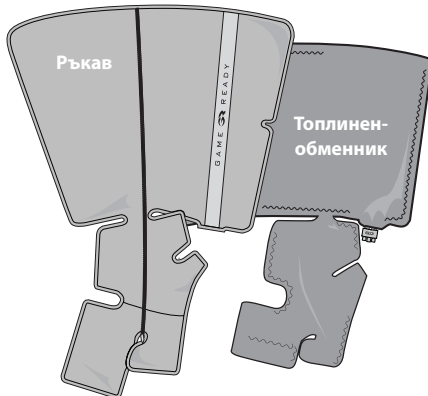
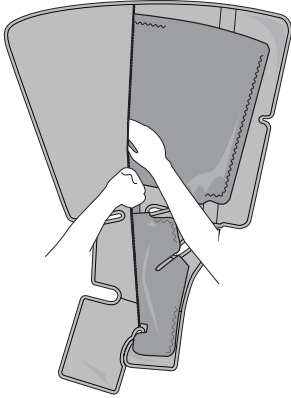
## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА MED4 ELITE\*

 <p><b>X = Абсолютно противопоказание</b> – Терапията в тези ситуации <b>не</b> трябва да се използва при пациенти, които имат:</p> <p><b>R = Относително противопоказание</b> – Терапията за тези условия трябва да се използва само под наблюдението на лицензиран медицински специалист при пациенти, които имат:</p>	РЕЖИМ НА ТЕРАПИЯ			
	Термогелация	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 съдово 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 компрометирано 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

## СГЛОБЯВАНЕ

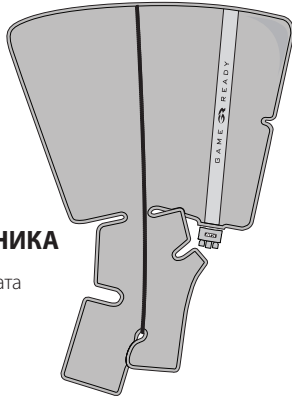
Топлообменникът (прод. № 520922-03, 520923-03) се помества вътре в ръкава (прод. № 510922, 510923) и идва като част от предварително сглобената превръзка (прод. № 590922-03, 590923-03). Ако топлообменникът се сваля за пране на ръкава или поради някаква друга причина, моля, използвайте следните инструкции, за да поставите отново топлообменника в ръкава.

- 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 отстранете топлообменника

## ГРИЖА И ПОЧИСТВАНЕ

### ЕЖЕДНЕВНО

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 синята страна на ръкава съгласно инструкциите на производителя, за да сведете до минимум прехвърлянето на микроби.

### РАЗШИРЕНИ ГРИЖИ

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 миещ препарат или антибактериален сапун. Окачете да изсъхне. Измийте на ръка топлообменника с топла вода и мек миещ препарат, не перете в машина и не поставяйте в сушилня. Окачете да изсъхне.

## СЪХРАНЕНИЕ

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.

## 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](http://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](http://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 може да Ви изложи на въздействието на химикали, включително кадмий, хром, олово, полиброминирани бифенили или живак, които са известни на щата Калифорния, че причиняват рак или репродуктивна токсичност. За повече информация посетете [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

**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. № 590922-03, 590923-03) включва ръкав (прод. № 510922, 510923) и топлообменник (прод. № 520922-03, 520923-03)

Последна редакция: 2021-06-21 г.  
YYYY-MM-DD

Ръководството за употреба на ботуша за цял крак може да се актуализира от време на време. Най-актуалната версия на Ръководството за употреба може да се намери онлайн на различни езици на адрес [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Ако Ви е необходимо хартиено копие на това ръководство, свържете се с отдела за обслужване на клиента на Game Ready® на адрес 1.888.426.3732. Международните клиенти се свързват с местния дистрибутор.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebsanleitung ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas  
可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες  
γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Нидерландия

COOLSYSTEMS, INC.  
DBA Game Ready®  
1800 Sutter Street, Suite 500  
Concord, CA 94520 САЩ  
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

\* 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 на ботуш за цял крак 15-M1-1095-01

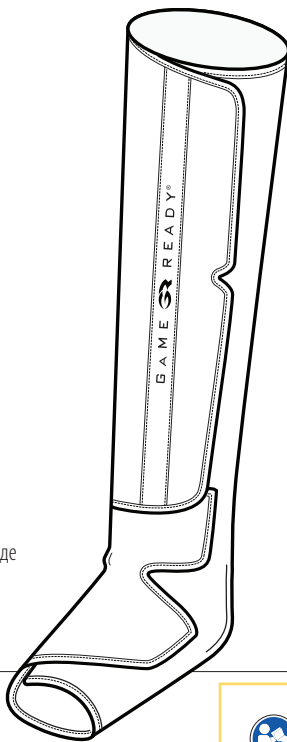
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Австралия

ЗА УПОТРЕБА СО

## СИСТЕМ GRPRO<sup>®</sup> 2.1

## СИСТЕМ MED4 ELITE<sup>®</sup> †

† Чизмата за цела нога не е одобрена за употреба со Med4 Elite<sup>®</sup> во Соединетите Американски Држави. За земјите коишто ја прифаќаат ознаката CE, користењето на чизмата за цела нога Med4 Elite<sup>®</sup> може да биде дозволено. Консултирајте се со локалниот дистрибутер на Game Ready<sup>®</sup> за деталите за користење во вашата земја или регион.



# FULL LEG BOOT

VISOS KOJOS BATAS

## NAUDOJIMO ŽINYNAS

МАКЕДОНСКИ

**Rx ONLY**

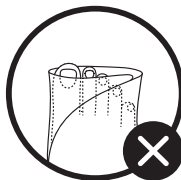
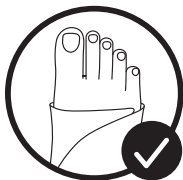
Федералните закони на САД ја ограничуваат продажбата на ова помагало на или по налог на лиценцирани здравствени лица.

## СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ГОЛЕМИНАТА

Големина	Реална големина на обвивката (опсези на приспособување)	Приближно по должина на шевот на внатрешната страна на ногата	Анатомска ориентација
M (средна)	30–32"	27–33"	Сите големини одговараат за левата или за десната нога
L (голема)	34,5–36,5"	33–37"	

## НАЈДОБРИ ПРАКТИКИ

- Чувајте ја контролната единица (GRPro<sup>®</sup> 2.1) на маса за да не се исцеди обвивката.
- Ако користите две обвивки за цела нога во форма на чизма (по една на секоја нога), ви препорачуваме да ги користите контролните единици Med4 Elite<sup>®</sup> или две контролни единици GRPro<sup>®</sup> 2.1 за администрирање терапија. Не се препорачува користење на цреволото со двојно поврзување GRPro<sup>®</sup> 2.1.
- Никогаш не покривајте ги ножните прсти кога ја поставувате чизмата за цела нога.



## ПОЛНЕЊЕ НА ОБВИВКАТА

За да се избегнат грешки 04 на почетокот на терапијата со чизмата за цела нога кога се користи со контролната единица GRPro<sup>®</sup> 2.1, важно е обвивката да се наполни (однапред) пред терапијата.

За да ја наполните обвивката однапред, кога се користи со **контролната единица GRPro<sup>®</sup> 2.1:**

1. Кога е исклучена **контролната единица GRPro<sup>®</sup> 2.1**, прикачете го цреволото за поврзување на контролната единица и на обвивката
2. Поставете ја обвивката на рамна површина и отворете ја веднаш до контролната единица (не на телото).
3. Вклучете го системот и оставете терапијата да работи без компресија. Паузирајте по 45 секунди.
4. Исклучете ја чизмата за цела нога од контролната единица за водата да остане во обвивката. Сега е подготвена за употреба.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Ако првпат ја полните чизмата за цела нога, при користење со GRPro<sup>®</sup> 2.1, може да најдете на **04 Грешка** 60 секунди откако ќе притиснете на „Пушти“ (play). Ако дојде до ова, исклучете ја контролната единица од копчето за напојување. Повторно вклучете ја и повторете ги чекорите наведени погоре.



### ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Прирачникот за корисници за Game Ready<sup>®</sup> GRPro<sup>®</sup> 2.1 треба задолжително и целосно да се прочита и разбере пред да се користи 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.

### ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА ЗА GRPRO<sup>®</sup> 2.1

Системот Game Ready<sup>®</sup> GRPro<sup>®</sup> 2.1 прави комбинација од терапи со ладење и компресија. Наменет е за третирање на постоперативни и акутни повреди за да се намали едем, оток или болка за коишто се индицирани ладење и компресија. Наменет е за употреба од страна на или по налог на лиценцирани здравствени лица во болници, амбуланти, комплекси за атлетско тренирање или во домашни услови.

### ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА ЗА MED4 ELITE<sup>®</sup>

Med4 Elite<sup>®</sup> прави комбинација од терапи со ладење, греење, контраст и компресија. Наменет е за третирање на постоперативни и акутни повреди за да се намали едем, оток или болка за коишто се индицирани ладење и компресија. Наменет е за третирање на посттрауматски и постоперативни медицински или хируршки состојби за коишто е индицирана локална термална терапија (топло или ладно или контраст).

Откако ќе ги завршите претходните чекори, проверете го нивото на вода во контролната единица. Ако е потребно, додајте уште вода. Внимавајте да не ја преполните контролната единица и оставете простор за водата да се врати од обвивката по терапијата. Погледнете го Прирачникот за корисници на контролната единица за повеќе информации во однос на додавањето вода.

Ако немате намера да ја користите чизмата за цела нога во следните 24–48 часа, оставете водата да се исцеди од обвивката во контролната единица, така што ќе ја оставите поврзана со контролната единица 2 до 3 минути. Ова ќе помогне да се спречи формирање на мувла во обвивката и таа ќе продолжи да функционира како што треба.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Не е неопходно да се полни обвивката кога се користи со **контролната единица Med4 Elite<sup>®</sup>.**

Ако водата била во обвивката повеќе од еден час, ви препорачуваме претходно да ја изладите/стоплите обвивката пред да започнете со терапија кај пациент.

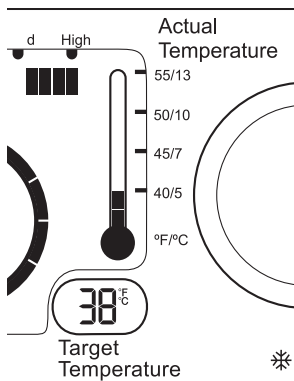
Видете го делот „Претходно ладење/топлење на обвивката“ за упатства околу тоа како претходно да ја изладите/стоплите чизмата за цела нога.

## ПРЕТХОДНО ЛАДЕЊЕ/ТОПЛЕЊЕ НА ОБВИВКАТА

Чизмата за цела нога е наменета за доставување терапија на површината на целата нога и стапалото (без прстите). Во текот на терапијата, големо количество вода циркулира низ обвивката. Со претходно ладење/топлење на обвивката, ќе можете полесно да ја доставите најдобрата можна терапија. Одвреме-навреме, може да забележите како *реалната* температура се разликува од *целната* температура. Ова е нормално.

### ПРЕТХОДНО ЛАДЕЊЕ НА ОБВИВКАТА СО GRPRO\* 2.1

1. Прво, наполнете ја чизмата за цела нога. Видете го делот „Полнење на обвивката“.



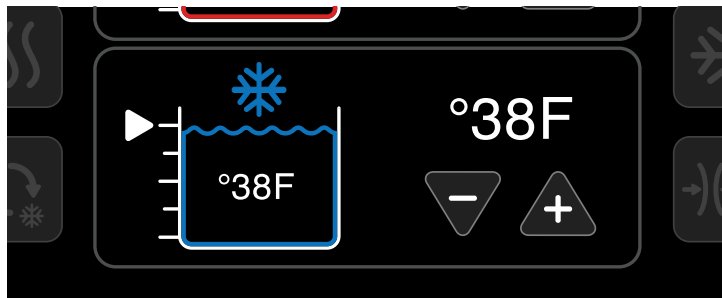
2. Кога водата е веќе во обвивката и нивото на вода во контролната единица е на „полно“, пуштете терапија со ладење без компресија, 5 минути.

Ова ќе овозможи температурата на водата во обвивката да се изедначи со онаа во резервоарот GRPro\* 2.1.

Пуштете ја терапијата што ја сакате. Разгледајте го Прирачникот за корисници за контролната единица.

### ПРЕТХОДНО ЛАДЕЊЕ НА ОБВИВКАТА СО MED4 ELITE\*

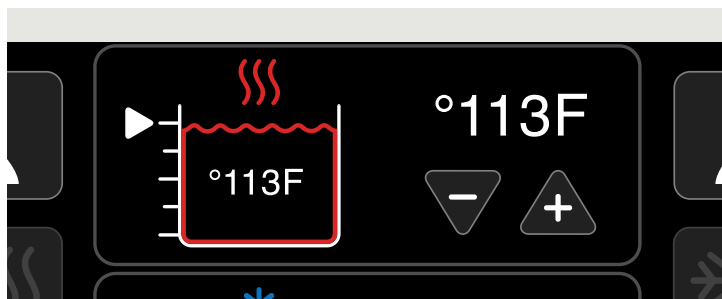
1. Пуштете терапија со ладење без компресија, 2 до 3 минути.
2. Кога вистинската температура во резервоарот е на 1 до 2 °C (2 до 3 °F) од целната температура, обвивката може да се намести.
3. Прекинете ја моменталната терапија. Нанесете ја обвивката.



4. Пуштете ја терапијата што ја сакате. Разгледајте го Прирачникот за корисници за контролната единица.

### ПРЕТХОДНО ТОПЛЕЊЕ НА ОБВИВКАТА СО MED4 ELITE\*

1. Пуштете терапија со греење без компресија, 2 до 3 минути.
2. Кога вистинската температура во резервоарот е на 1 до 2 °C (2 до 3 °F) од целната температура, обвивката може да се намести.
3. Прекинете ја моменталната терапија. Нанесете ја обвивката.



4. Пуштете ја терапијата што ја сакате. Разгледајте го Прирачникот за корисници за контролната единица.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Никогаш не надминувајте ги горниот и долниот маркер кога ја приспособувате чизмата. Горниот раб треба секогаш да биде помеѓу маркерите за најмала и најголема должина на шевот од внатрешната страна.

## ПРИСПОСОБУВАЊЕ НА ДОЛЖИНАТА ПО ШЕВОТ НА ВНАТРЕШНАТА СТРАНА

Чизмата за цела нога е направена да одговара на различни должини по шевот на внатрешната страна на ногата. **Обвивката се доставува подготвена за употреба, во стандардна должина.** Ако е потребно, може да ја приспособите должината за да ја зголемите или намалите следејќи ги чекорите дадени подолу.



Порамнете го работ на чизмата со оваа линија за да ја зголемите должината по шевот на внатрешната страна.



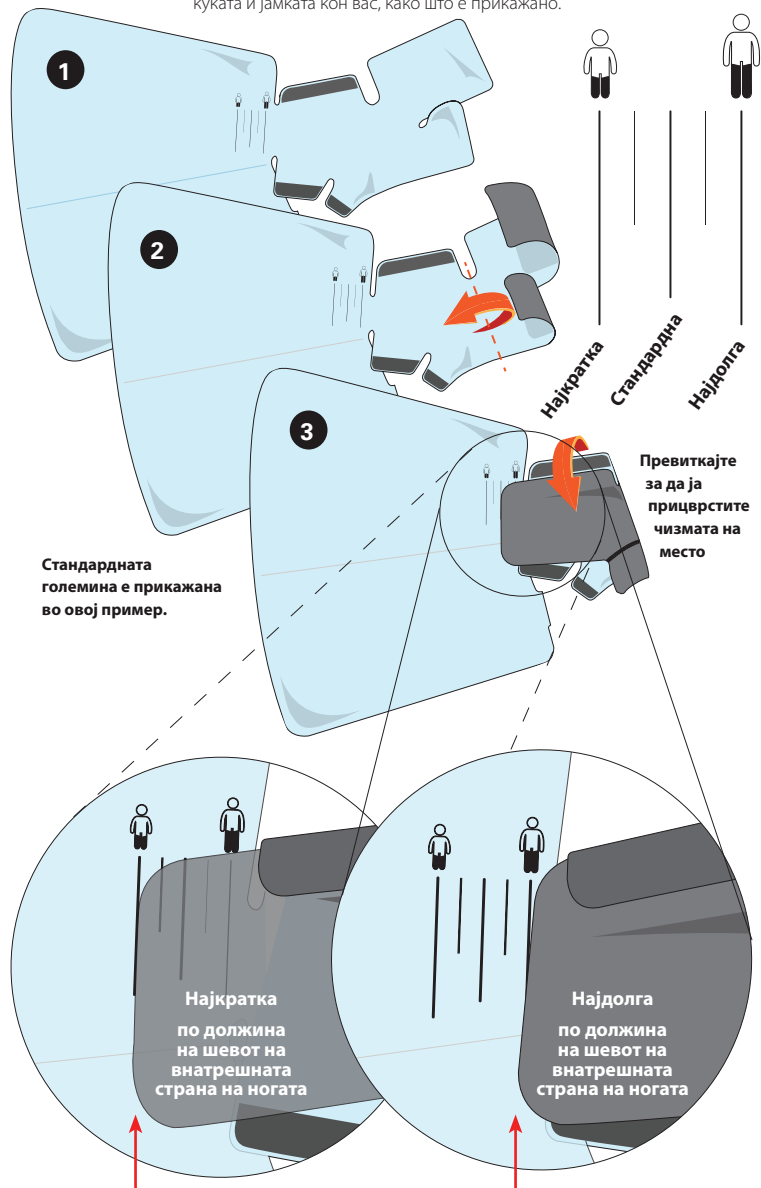
Порамнете го работ на чизмата со оваа линија за да ја намалите должината по шевот на внатрешната страна.

### ЗА ДА ЈА ПРОДОЛЖИТЕ ОБВИВКАТА (ПОДОЛГА ВНАТРЕШНА СТРАНА)

1. Откачете го делот со кука и јамка од обвивката во форма на чизма така што целата обвивка ќе може да се постави рамно на подот или на маса.
2. Свиткајте го делот во форма на чизма така што горниот раб ќе се израмни со долниот маркер (видете ја иконата лево). Со тоа ќе се додаде околу 2,5 см (1 инч) на стандардната должина на шевот на внатрешната страна.
3. Прицврстете ја чизмата така што ќе го превиткате горниот дел на куката и јамката кон вас, како што е прикажано.

### ЗА ДА ЈА СКРАТИТЕ ОБВИВКАТА (ПОКРАТКА ВНАТРЕШНА СТРАНА)

1. Откачете го делот со кука и јамка од обвивката во форма на чизма така што целата обвивка ќе може да се постави рамно на подот или на маса.
2. Свиткајте го делот во форма на чизма така што горниот раб ќе се израмни со горниот маркер (видете ја иконата лево). Со тоа ќе се одземе околу 2,5 см (1 инч) од стандардната должина на шевот на внатрешната страна.
3. Прицврстете ја чизмата така што ќе го превиткате горниот дел на куката и јамката кон вас, како што е прикажано.





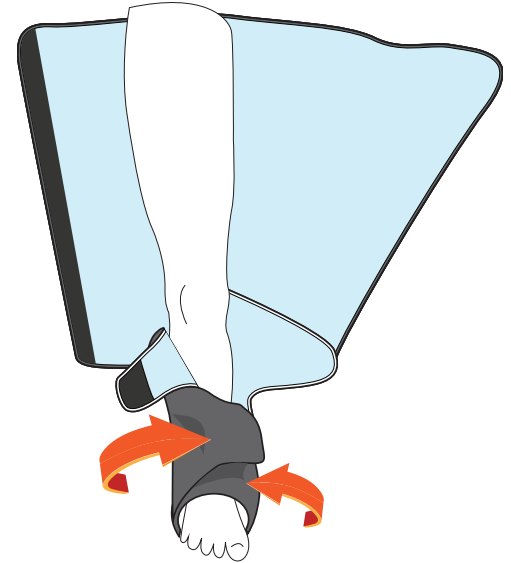
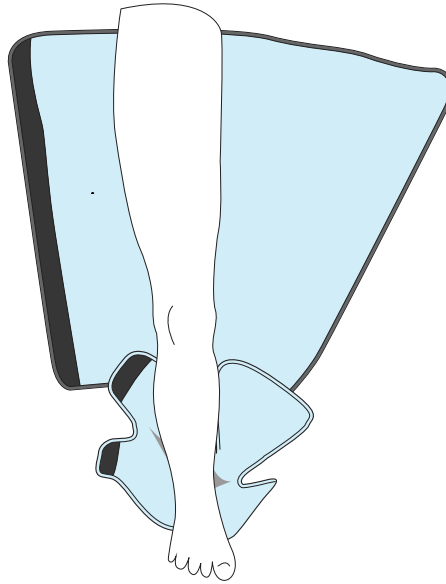
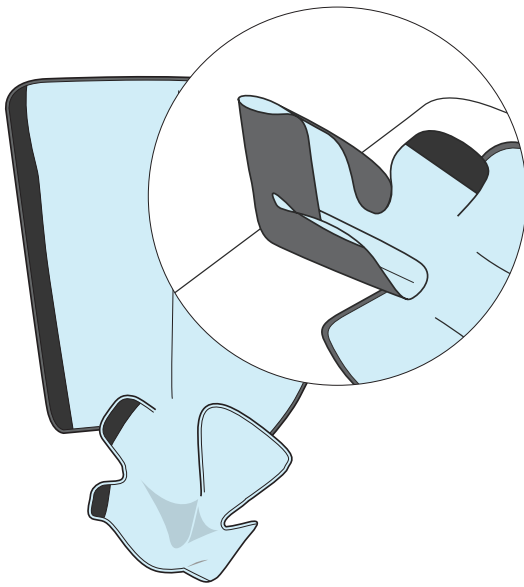
## НАНЕСУВАЊЕ НА ОБВИВКАТА ВО ФОРМА НА ЧИЗМА ЗА ЦЕЛА НОГА

Нанесувањето на чизмата за цела нога треба секогаш да се прави со помош на друго лице. За да спречите повреда, никогаш не обидувајте се да ја наместите обвивката сами.

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.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Секогаш местете ја обвивката во седечка или лежечка положба, со исправени нозе.

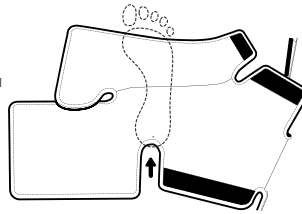
Чизмата за цела нога може да се постави или на левата или на десната нога.



**1** Поставете ја чизмата за цела нога рамна на подот или на терапевтска маса.

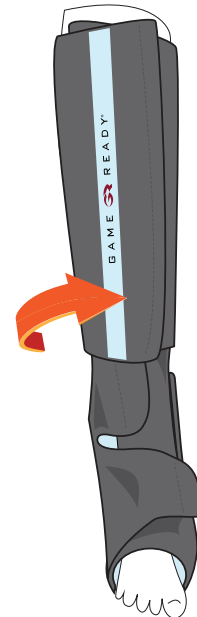
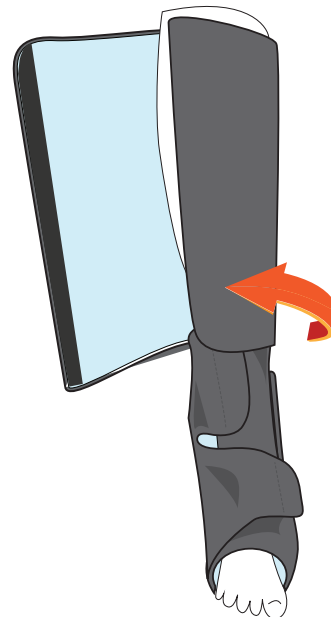
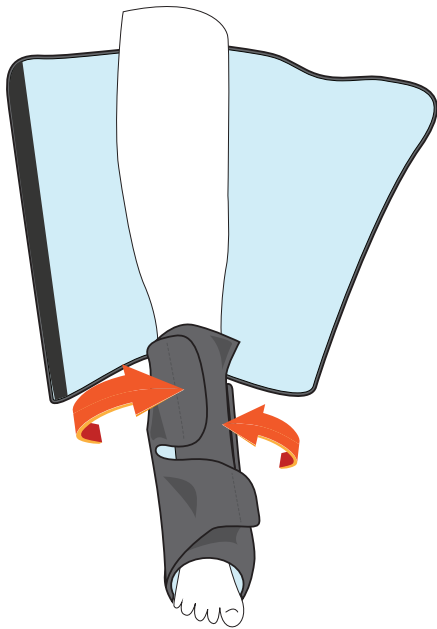
Чизмата за цела нога се испорачува со веќе оформен долен дел.

**2** Поставете го засенатото стапало во долниот дел на чизмата со петата во означената област.



**3** Свиткајте ја обвивката околу горната страна на стапалото и прицврстете ја на спротивната страна на стапалото.

**ЗАБЕЛЕШКА:** Никогаш не покривајте ги ножните прсти кога ја поставувате чизмата за цела нога.



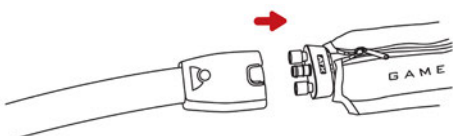
**4** Свиткајте ја обвивката околу глуждот и прицврстете ја на спротивната страна на ногата.

**5** Свиткајте ја страната со јамка околу горниот дел на ногата, осигурувајќи се дека нема набори во ткаенината и дека лежи прицврстено на ногата.

**6** Свиткајте ја страната со јамка околу горниот дел на ногата во другата насока, осигурувајќи се дека нема набори во ткаенината и дека обвивката лежи прицврстено на ногата.

**7** Прикачете ја обвивката на контролната единица со цревето за поврзување. Би требало да чуете звук на „кликнување“. За откачување, едноставно притиснете на синото или на сивото копче и отстранете го поврзувачот од обвивката.

**8** За да ја извадите обвивката, прво откачете го делот околу ногата, а потоа и делот околу стапалото. Оставете ја обвивката подалеку од телото.



## ОПШТО



### ВАЖНО

ЦЕЛОСНО ПРОЧИТАЈТЕ ГО ОВА УПАТСТВО ЗА КОРИСТЕЊЕ И ПРИРАЧНИКОТ ЗА КОРИСНИЦИ ЗА СИСТЕМИТЕ GAME READY\* GRPRO\* 2.1 И/ИЛИ MED4 ELITE\*, ВКЛУЧУВАЈКИ ГИ И ИНДИКАЦИИТЕ, КОНТРАИНДИКАЦИИТЕ, МЕРКИТЕ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊАТА ПРЕД ДА ГО КОРИСТИТЕ ПРОИЗВОДОТ!

**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.

### НАМЕНА

Обвивките Game Ready\* се наменети за употреба заедно со контролните единици Game Ready\* (GRPro\* 2.1 или Med4 Elite\*)<sup>†</sup> како систем за третирање постхируршки и акутни повреди со цел да се намали едемот/отокот и болката за која што се индицирани локализирани 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 печене, 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 преврвска. 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 лекариства 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 висока 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).
- Не покривајте ги ножните прсти со чизмата за цела нога.

### ПРОСЕЧЕН РАБОТЕН ВЕК

Работниот век на навлаките и разменувачите 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

#### Разменувај 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.

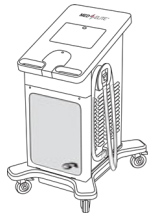
**Разменувач на топлина:** 1 година од датумот на купување. Видете ја картичката за гаранција којашто е вклучена со разменувачот на топлина.

## КОНТРАИНДИКАЦИИ НА GRPRO\* 2.1

	РЕЖИМ НА ТЕРАПИЈА	
	Криотерапија	Компресија
 <b>X</b> = апсолутна контраиндикација – Терапијата во вакви случаи <b>не</b> треба да се користи кај пациенти кои се наоѓаат во следново:  <b>R</b> = релативна контраиндикација – Терапијата за вакви услови треба да се користи само под надзор на лиценцирано здравствено лице кај пациенти:		
Коишто се во акутна фаза на воспалителен флебитис во засегнатата област.		<b>X</b>
Коишто имаат какви било тековни клинички знаци кои укажуваат на длабока венска тромбоза во засегнатата област.		<b>X</b>
Коишто имаат значителна артериосклероза или други васкуларни исхемични заболувања во засегнатата област.		<b>X</b>
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).		<b>X</b>
Кои имаат состојба во која не е погодно да се зголеми количеството на повратна крв или лимфна течност во засегнатиот екстремитет (пр., карцином).		<b>X</b>
Кои имаат декомпензирана хипертерија во засегнатата област.		<b>X</b>
Кои имаат отворена рана во засегнатата област (раната мора да се преврзе пред да се користи Game Ready*).		<b>R</b>
Кои имаат акутна, нестабилна (нетретирана) скршеница во засегнатата област.		<b>R</b>
Кои се деца под 18 години или пациенти со когнитивна попреченост или пречки во комуникацијата, без разлика дали е тоа привремено (поради лекариства) или трајно.	<b>R</b>	<b>R</b>
Коишто имаат срцева инсуфициенција или конгестивна срцева слабост (со поврзан едем во екстремитетите или белите дробови).		<b>R</b>
Кои имаат локализирана нестабилна состојба на кожата (пр., дерматитис, венска лигација, гангрена или неодамнешно пресадување кожа).	<b>R</b>	<b>R</b>
Кои имаат еризипел или друга инфекција во засегнатата област.		<b>R</b>
Кои имаат значително васкуларно нарушување во засегнатата област (пр., од претходна смрзнатина, дијабетес, артериосклероза или исхемија).	<b>X</b>	
Кои имаат познати крвни дискразии коишто влијаат на тромбоза (пр., пароксизмална хемоглинурија на студ, криоглобулинемија, српеста анемија, синдром на ладни аглутинини).		<b>X</b>
Кои имаат Рејнова болест или хиперсензитивност на студ (уртикарија на студ).	<b>R</b>	
Кои имаат хипертензија или екстремно низок крвен притисок.	<b>R</b>	
Коишто имаат дијабетес.	<b>R</b>	
Коишто имаат нарушена локална циркулација или невролошко попречување (вклучувајќи и парализа или локално нарушување поради повеќе хируршки постапки) во засегнатата област.	<b>R</b>	
Коишто имаат ревматоиден артритис во засегнатата област.	<b>R</b>	

<sup>†</sup> Чизмата за цела нога не е одобрена за употреба со Med4 Elite\* во Соединетите Американски Држави. За земјите коишто ја прифаќаат ознаката CE, користењето на чизмата за цела нога Med4 Elite\* може да биде дозволено. Консултирајте се со локалниот дистрибутер на Game Ready\* за деталите за користење во вашата земја или регион.

## КОНТРАИНДИКАЦИИ НА MED4 ELITE\*



**X** = апсолутна контраиндикација –  
Терапијата во вакви случаи **не** треба да се користи кај пациенти кои имаат:

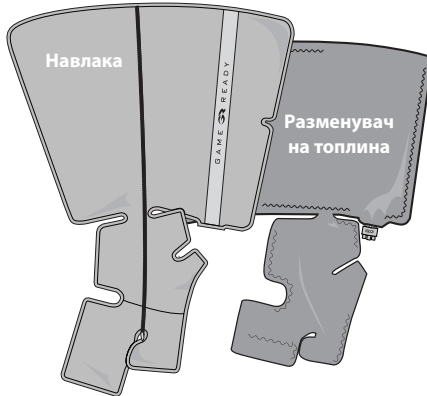
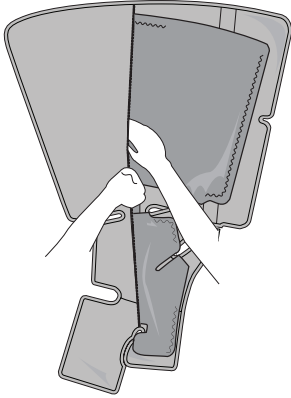
**R** = релативна контраиндикација –  
Терапијата за вакви услови треба да се користи само под надзор на лиценцирано здравствено лице кај пациенти кои се пронаоѓаат во следново:

	РЕЖИМ НА ТЕРАПИЈА			
	Термогерамија	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 (компаратмент 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 дисक्रазии коишто се predisponирани 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

## СКЛОПУВАЊЕ

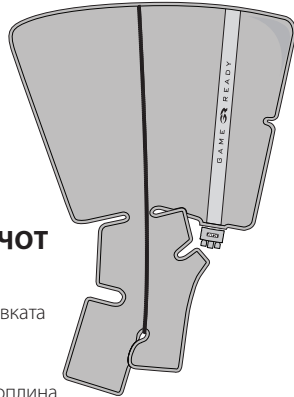
Разменувачот на топлина (PN 520922-03, 520923-03) го собира во навлаката (PN 510922, 510923) и се доставува како дел од однапред склопената обвивка (PN 590922-03, 590923-03). Ако разменувачот на топлина се извади за да се испере навлаката или поради која било друга причина, следете ги инструкциите подолу за тоа како повторно да го вметнете Разменувач на топлина во навлаката.

- 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 Разменувач 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. Закопчајте 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. Внимателно отстранете го разменувачот на топлина

## НЕГА И ЧИСТЕЊЕ

### СЕКОЈДНЕВНО

За секојдневна нега и за појавата на мувла да се сведе на минимум, отстранете го разменувачот 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 разменувачот на топлина за да го испуштат вишокот влажност.

За употреба **кај повеќе пациенти** или по потреба, користете Sterifab® на сината страна на навлаката, според инструкциите на производителот за преносот на микроби да се сведе на минимум.

### ПОТЕМЛНА НЕГА

За подлабинска нега, внимателно извадете го разменувачот 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 разменувачот 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.

## ЧУВАЊЕ

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 превитка комората за течност и обвивката нема да работи правилно.



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 во форма на чизма за цела нога 15-M1-1093-01

## 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](http://www.gameready.com) за да ги дознаете податоците за контакт на вашиот локален дистрибутер.

Може да најдете список со тековните патенти коишто ја покриваат технологијата Game Ready® на: [www.gameready.com/patents](http://www.gameready.com/patents).



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 може да ве изложи на хемикалии, вклучувајќи и кадмиум, хлор, олово, полиброминирани бифенили или жива за коишто во сојузната држава Калифорнија се знае дека може да предизвикаат рак или токсичност што може да предизвика репродуктивни проблеми. За повеќе информации, одете на [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Обвивката (PN 590922-03, 590923-03) вклучува навлака (PN 510922, 510923) и разменувач на топлина (PN 520922-03, 520923-03)

Последен пат ревидирано на: 2021-06-21 год.  
YYYY-MM-DD

Упатството за користење на чизмата за цела нога може да се ажурира одвреме-навреме. Најчестата верзија на Упатството за користење може да се најде онлајн, на повеќе јазици, на [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Ако ви е потребна отпечатена копија од овој прирачник, контактирајте со службата за корисници на Game Ready на 1.888.426.3732. Меѓународните корисници треба да контактираат со локалниот дистрибутер.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebsshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες  
γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

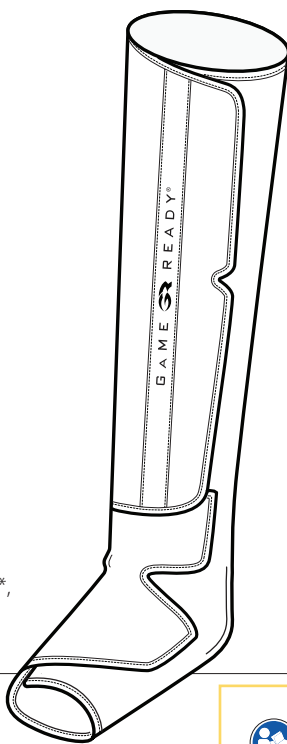
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Австралија

ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С

СИСТЕМОЙ GRPRO® 2.1

СИСТЕМОЙ MED4 ELITE®†

† Изделие типа «сапог для всей ноги» не разрешено для использования с Med4 Elite® в США. Для стран, которые принимают маркировку CE, использование изделия типа «сапог для всей ноги» с Med4 Elite®, может быть разрешено. Спросите у вашего дистрибьютора изделий Game Ready®, распространяется ли это устройство в вашей стране или регионе.



# FULL LEG BOOT

## САПОГ ДЛЯ ВСЕЙ НОГИ

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУССКИЙ

RX ONLY

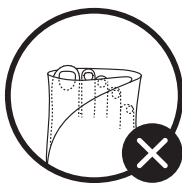
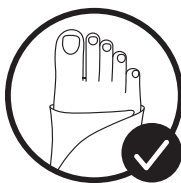
Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только лицензированному медицинскому работнику или по его назначению.

#### СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО РАЗМЕРАМ

Размер	Действительная длина бандажа (Диапазоны регулирования)	Примерная длина по внутреннему шву	Анатомическая ориентация
M (средний)	76–81 см (30–32 дюйма)	69–84 см (27–33 дюйма)	Бандажи всех размеров подходят как на правую, так и на левую ногу
L (большой)	86–91 см (34,5–36,5 дюйма)	84–94 см (33–37 дюймов)	

#### РЕКОМЕНДАЦИИ

- Поместите блок управления (GRPRO® 2.1) на стол, чтобы предотвратить вытекание жидкости из бандажа.
- Если вы пользуетесь двумя сапогами (бандажами) для всей ноги (по одному на каждой ноге), мы рекомендуем при проведении терапии использовать блок управления MED4 ELITE® или два блока управления GRPRO® 2.1. Мы не рекомендуем использовать двойной соединительный шланг с GRPRO® 2.1.
- При надевании сапога для всей ноги никогда не закрывайте пальцы.



#### ЗАПОЛНЕНИЕ БАНДАЖА

Чтобы избежать появления ошибки «04 Error» при использовании с блоком управления GRPRO® 2.1, необходимо обязательно заполнить (предварительно) бандаж до начала терапии.

Порядок заполнения бандажа для использования с блоком управления GRPRO® 2.1:

- Отключив блок управления GRPRO® 2.1, присоедините соединительный шланг к блоку управления и бандажу.
- Положите раскрытый бандаж на плоскую поверхность рядом с блоком управления (не на тело пациента).
- Включите систему и запустите терапию в режиме без компрессии. Через 45 секунд сделайте паузу.
- Отсоедините сапог для всей ноги от блока управления так, чтобы вода оставалась в бандаже. Теперь сапог готов к применению.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При первом заполнении сапога для всей ноги с применением GRPRO® 2.1 возможна ошибка «04 Error» спустя 60 секунд после нажатия на кнопку «пуск». Если это произойдет, выключите блок управления, нажав на кнопку питания. Снова включите блок и повторите вышеуказанные действия.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием системы необходимо обязательно изучить руководство по эксплуатации в полном объеме. Невыполнение требований инструкции по эксплуатации 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.

#### GRPRO® 2.1 — ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система GRPRO® 2.1 производства Game Ready® сочетает в себе холодовую и компрессионную терапию. Она предназначена для применения в послеоперационном периоде и при острых травмах — для уменьшения отека, припухания и боли в случаях, когда показано воздействие холода и компрессии. Система предназначена для применения только лицензированными медицинскими работниками или по их назначению в больницах, амбулаториях, на спортивных тренировочных базах и в домашних условиях.

#### MED4 ELITE® — ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При помощи системы Med4 Elite® можно проводить холодовую, тепловую, контрастную и компрессионную терапию. Она предназначена для применения в послеоперационном периоде и при острых травмах — для уменьшения отека, припухания и боли в случаях, когда показано воздействие холода и компрессии. Она предназначена для терапии пост-травматических и послеоперационных медицинских и (или) хирургических состояний, при которых показано локальное воздействие термальной терапии (холода, тепла или контраста тепла и холода).

По выполнении вышеуказанных действий проверьте уровень воды в блоке управления. При необходимости добавьте воду. Проявите осторожность, чтобы не переполнить блок управления и оставить место для воды, возвращенной из бандажа после проведения терапии. Более подробную информацию относительно добавления воды см. в руководстве пользователя блока управления.

Если вы не планируете использовать сапог для всей ноги в течение следующих 24–48 часов, слейте воду из бандажа в блок управления, оставив бандаж подключенным к блоку управления на 2–3 минуты. Это предотвратит рост грибка внутри бандажа и обеспечит надлежащее функционирование бандажа.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При использовании блока управления Med4 Elite® нет необходимости предварительно заполнять бандаж водой.

Если вода находилась в бандаже в течение более одного часа, мы рекомендуем предварительно охладить или подогреть бандаж перед выполнением терапии у пациента.

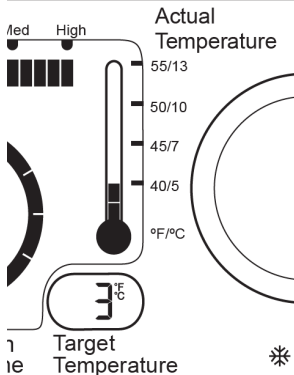
См. раздел «Предварительный подогрев и предварительное охлаждение бандажа» относительно инструкций по предварительному охлаждению или подогреву сапога для всей ноги.

## ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПОДОГРЕВ И ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ БАНДАЖА

Сапог для всей ноги предназначен для проведения терапии всей голени и стопы (за исключением пальцев). В ходе терапии по биндажу циркулирует большое количество воды. Предварительный подогрев или предварительное охлаждение биндажа помогут провести терапию наиболее оптимальным путем. Время от времени *действительная* температура может отклоняться от *заданной* температуры. Это нормально.

### ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ БАНДАЖА С ПОМОЩЬЮ GRPRO\* 2.1

1. Прежде всего, заполните сапог для всей ноги водой. См. раздел «Заполнение биндажа».



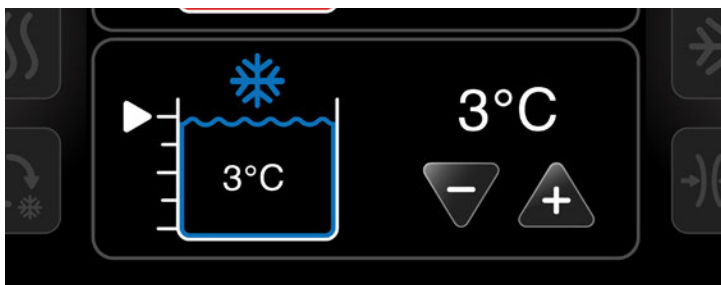
2. Заполнив биндаж водой и наполнив блок управления так, чтобы уровень воды в нем соответствовал полному, запустите холодовую терапию без компрессии на 5 минут.

Это позволит температуре воды в биндаже сравняться с температурой воды в резервуаре GRPRO\* 2.1.

Выполните необходимую терапию. См. руководство пользователя блока управления.

### ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ОХЛАЖДЕНИЕ БАНДАЖА С ПОМОЩЬЮ MED4 ELITE\*

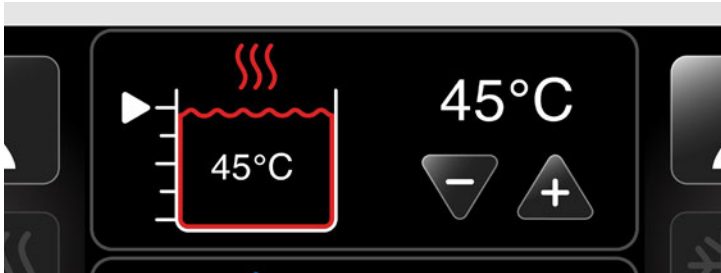
1. Запустите холодовую терапию без компрессии на 2–3 минуты.
2. Когда действительная температура в резервуаре достигнет величины, отличающейся от заданной не более чем на 1–2 °C (2–3 °F), биндаж можно надеть на пациента.
3. Остановите запущенную терапию. Наденьте биндаж.



4. Выполните необходимую терапию. См. руководство пользователя блока управления.

### ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПОДОГРЕВ БАНДАЖА С ПОМОЩЬЮ MED4 ELITE\*

1. Запустите тепловую терапию без компрессии на 2–3 минуты.
2. Когда действительная температура в резервуаре достигнет величины, отличающейся от заданной не более чем на 1–2 °C (2–3 °F), биндаж можно надеть на пациента.
3. Остановите запущенную терапию. Наденьте биндаж.



4. Выполните необходимую терапию. См. руководство пользователя блока управления.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При регулировке длины сапога нельзя выходить за пределы верхней и нижней отметок. Верхний край должен всегда находиться между отметками, обозначающими максимальную и минимальную длину по внутреннему шву.

## РЕГУЛИРОВКА ДЛИНЫ БАНДАЖА ПО ВНУТРЕННЕМУ ШВУ

Конструкция сапога для всей ноги позволяет установить несколько вариантов длины по внутреннему шву. **Биндаж поставляется готовым к использованию со стандартной длиной.** При необходимости его можно удлинить или укоротить, выполнив нижеприведенные действия.



Совместите верхний край сапога с этой линией, чтобы увеличить длину по внутреннему шву.



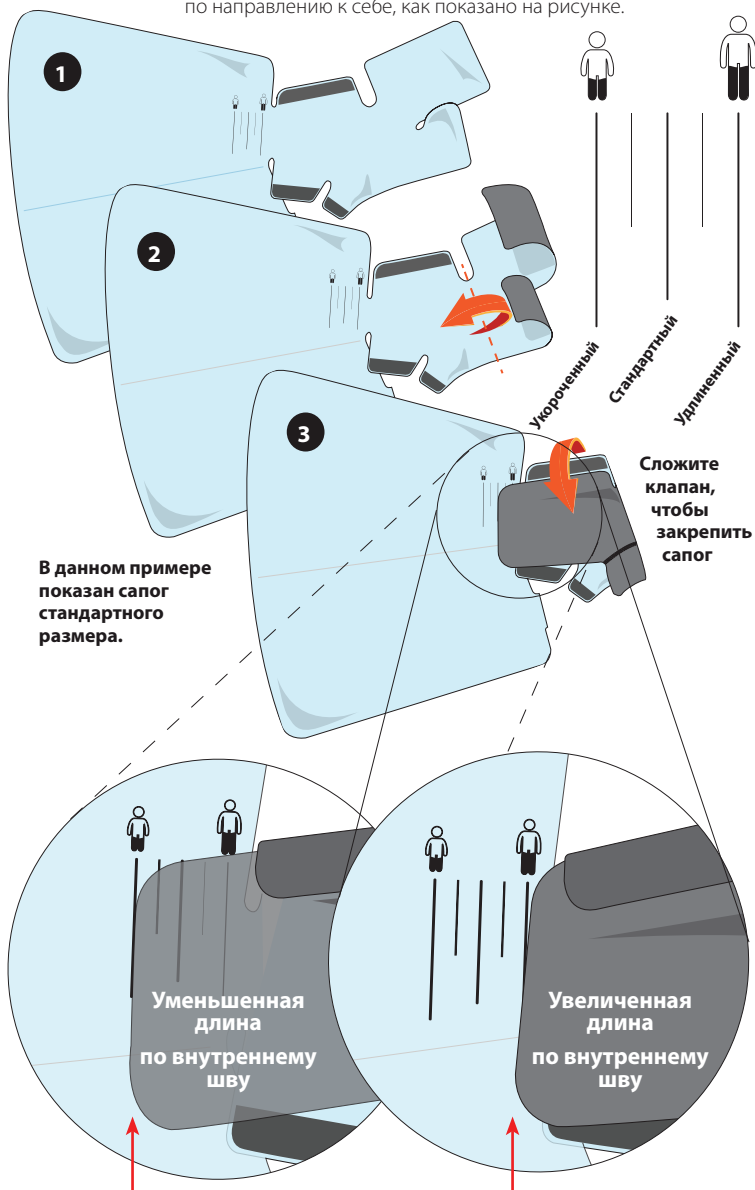
Совместите верхний край сапога с этой линией, чтобы уменьшить длину по внутреннему шву.

### ПОРЯДОК УДЛИНЕНИЯ БАНДАЖА (ПО ВНУТРЕННЕМУ ШВУ)

1. Расстегните застежки-липучки секции голени биндажа и разложите весь биндаж на плоской поверхности пола или стола.
2. Сложите секцию голени так, чтобы ее верхний край совпал с нижней отметкой (см. рисунок слева). Это прибавит примерно 2,5 см (1 дюйм) к стандартной длине по внутреннему шву.
3. Закрепите сапог, сложив верхнюю часть застежки-липучки по направлению к себе, как показано на рисунке.

### ПОРЯДОК УКРАЧИВАНИЯ БАНДАЖА (ПО ВНУТРЕННЕМУ ШВУ)

1. Расстегните застежки-липучки секции голени биндажа и разложите весь биндаж на плоской поверхности пола или стола.
2. Сложите секцию голени так, чтобы ее верхний край совпал с верхней отметкой (см. рисунок слева). Это отнимет примерно 2,5 см (1 дюйм) от стандартной длины по внутреннему шву.
3. Закрепите сапог, сложив верхнюю часть застежки-липучки по направлению к себе, как показано на рисунке.



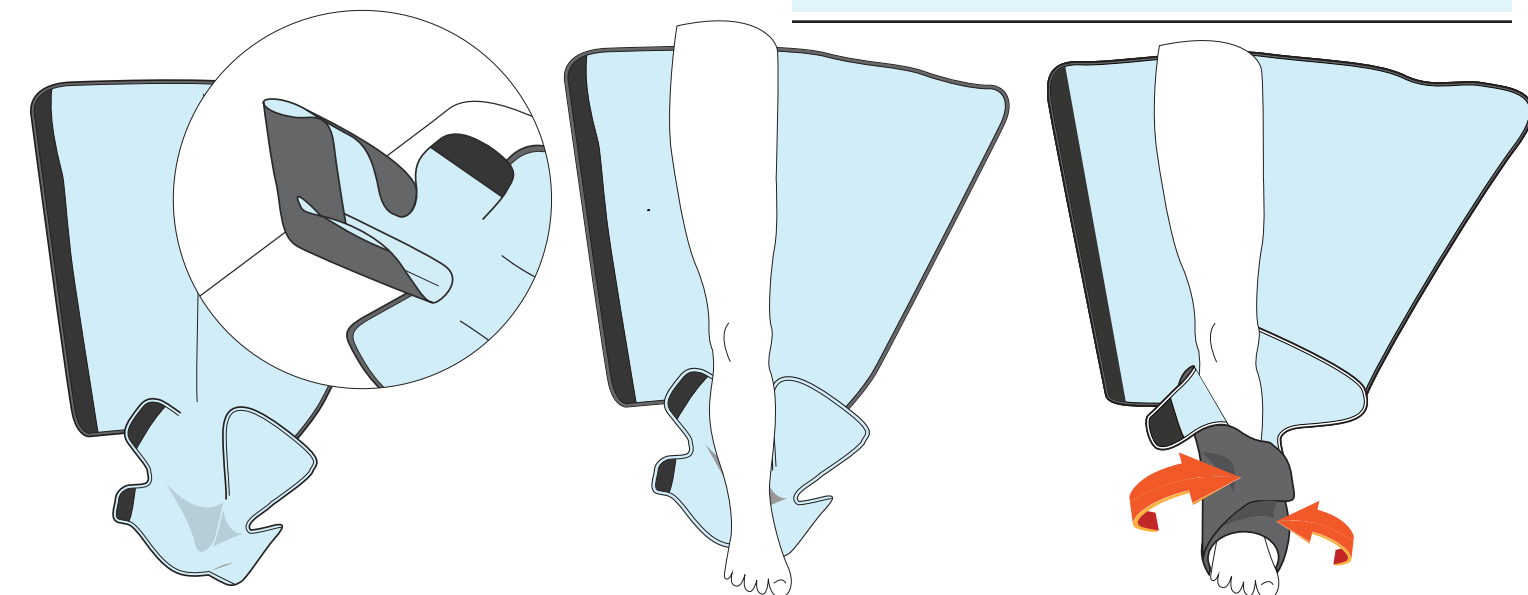
## НАДЕВАНИЕ БАНДАЖА ТИПА «САПОГ ДЛЯ ВСЕЙ НОГИ»

Надевание сапога для всей ноги необходимо всегда выполнять с помощью другого лица. Чтобы предотвратить травму, нельзя надевать бандаж без посторонней помощи.

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.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Всегда надевайте бандаж сидя или лежа с вытянутыми ногами.

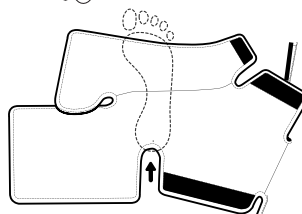
Сапог для всей ноги можно надевать как на левую, так и на правую ногу.



**1** Разложите сапог для всей ноги на плоской поверхности пола или терапевтического стола.

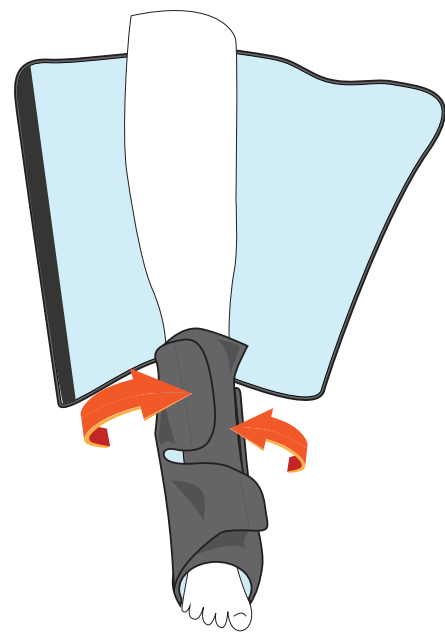
Сапог для всей ноги поставляется с заранее сформированной секцией голени.

**2** Поместите травмированную стопу на нижнюю часть сапога пяткой в обозначенное место.

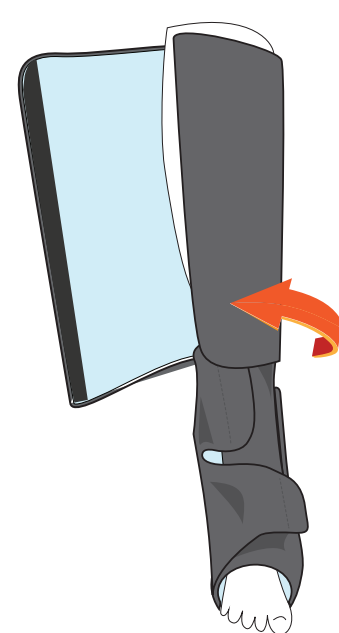


**3** Сложите бандаж поверх верхней части стопы и закрепите его с обратной стороны стопы.

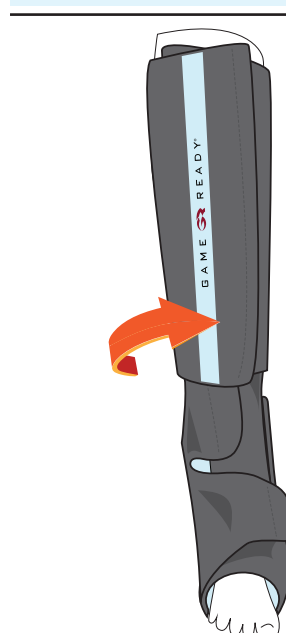
**ПРИМЕЧАНИЕ:** При надевании сапога для всей ноги никогда не закрывайте пальцы.



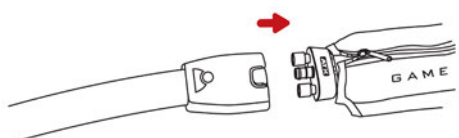
**4** Сложите бандаж вокруг лодыжки и закрепите его с обратной стороны голени.



**5** Сложите сторону застежки с петельками поверх верхней части голени и убедитесь в отсутствии складок и в том, что застежка плотно прилегает к голени.



**6** Сложите сторону застежки с крючочками в противоположном направлении и убедитесь в отсутствии складок и в том, что застежка плотно прилегает к голени.



**7** 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.

**8** Чтобы снять бандаж, расстегните сначала секцию голени, а затем секцию стопы. Снимите бандаж с ноги.

## ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ



**ВАЖНО!**

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ, ПРОЧТИТЕ 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!

**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.

### 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, холодовое 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.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- 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 биндажом и кожей.
- Выпускаются различные конфигурации бандажей GAME READY®, однако они не являются универсальными и подходящими для любых участков тела. Например, голеноостопный 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 (теплую) температуру или увеличьте интервалы между процедурами, если это необходимо.
- Осуществляйте мониторинг уровня тепла в течение всего сеанса терапии. Следует проявлять осторожность при пользовании системой MED4 ELITE® или любым другим устройством термальной (тепловой) терапии, генерирующим интенсивное тепло на уровне 45 °C (113 °F) или выше. Часто проверяйте состояние кожи в области применения устройства и используйте среднюю или более низкую (прохладную) 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.
- Не закрывайте пальцы сапогом для всей ноги.

### 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.

† Изделие типа «сапог для всей ноги» не разрешено для использования с Med4 Elite® в США. Для стран, которые принимают маркировку CE, использование изделия типа «сапог для всей ноги» с Med4 Elite®, может быть разрешено. Спросите у вашего дистрибьютора изделий Game Ready®, распространяется ли это устройство в вашей стране или регионе.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ GRPRO® 2.1

	РЕЖИМ ТЕРАПИИ	
	Криотерапия	Компрессия
	<p><b>X</b> = абсолютное противопоказание — у пациентов со следующими состояниями терапию применять <b>нельзя</b>:</p> <p><b>R</b> = относительное противопоказание — у пациентов со следующими состояниями терапия должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:</p>	
Острая фаза флебита в области, где планируется терапия.		<b>X</b>
Любые имеющиеся на настоящий момент клинические симптомы, указывающие на тромбоз глубоких вен в области, где планируется терапия.		<b>X</b>
Выраженный артериосклероз или другое ишемическое сосудистое заболевание в области, где планируется терапия.		<b>X</b>
Наличие значимых факторов риска или имеющихся на настоящий момент клинических проявлений эмболии (например, тромбоемболии легочной артерии, инфаркта мозга, фибрилляции предсердий, эндокардита, инфаркта миокарда или атероматозной эмболической бляшки).		<b>X</b>
Состояние, при котором нежелательно усиление венозного или лимфатического возврата в конечности, где планируется терапия (например, онкологическое заболевание).		<b>X</b>
Декомпенсированный гипертензус в области, где планируется терапия.		<b>X</b>
Открытая рана в области, где планируется терапия (перед применением системы GAME READY® рану необходимо перевязать).		<b>R</b>
Перелом в острой фазе без стабилизации (лечения) в области, где планируется терапия.		<b>R</b>
Возраст младше 18 лет или наличие у пациентов когнитивных расстройств или коммуникативных проблем, временных (в связи с приемом лекарств) либо постоянных.	<b>R</b>	<b>R</b>
Сердечная недостаточность или застойная сердечная недостаточность (с отеком нижних конечностей или легких).		<b>R</b>
Локальное нестабильное состояние кожи (например, дерматит, перевязка вены, гангрена или недавняя трансплантация кожи) в области, где планируется терапия.	<b>R</b>	<b>R</b>
Рожистое воспаление или другой активный инфекционный процесс в области, где планируется терапия.		<b>R</b>
Выраженные сосудистые нарушения в области, где планируется терапия (например, вследствие диабета, артериосклероза, ишемии или перенесенного в прошлом обморожения).	<b>X</b>	
Ранее диагностированные гематологические заболевания, влияющие на тромбообразование (например, пароксизмальная холоддовая гемоглобинурия, криоглобулинемия, серповидноклеточная анемия, наличие холодных агглютининов в сыворотке крови).	<b>X</b>	
Болезнь Рейно или реакция гиперчувствительности на холод (холодовая крапивница).		<b>R</b>
Артериальная гипертензия или крайне низкое артериальное давление.		<b>R</b>
Диабет.		<b>R</b>
Местное нарушение кровообращения или неврологические нарушения (в том числе паралич или локальное поражение вследствие множества хирургических процедур) в области, где планируется терапия.	<b>R</b>	
Ревматоидный артрит в области, где планируется терапия.		<b>R</b>



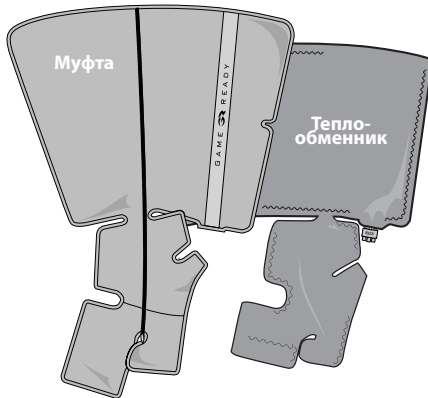
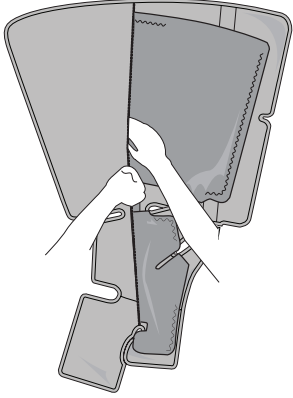
## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ MED4 ELITE\*

 <p><b>X = абсолютное противопоказание</b> — у пациентов со следующими состояниями терапию применять <b>нельзя</b>:</p> <p><b>R = относительное противопоказание</b> — у пациентов со следующими состояниями терапия должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:</p>	РЕЖИМ ТЕРАПИИ			
	Термогермия	Криотерапия	Компрессия	Быстрая контрастная терапия
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 гемоглинурия, 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, тромбоэмболия 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

## СБОРКА

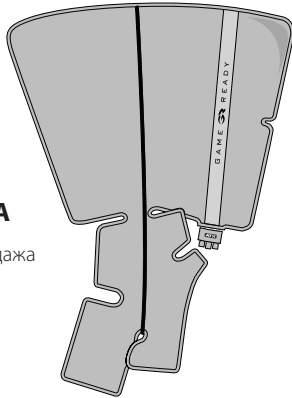
Теплообменник (PN 520922-03, 520923-03) вставляется в муфту (PN 510922, 510923) и поставляется как часть банджа в сборе (PN 590922-03, 590923-03). Если теплообменник был снят для стирки муфты или по каким-либо другим причинам, используйте следующие инструкции для установки теплообменника в муфту.

- 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 банджа
2. Растегните застежку-«молнию»
3. Осторожно извлеките теплообменник

## УХОД И ЧИСТКА

### ЕЖЕДНЕВНО

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 высушивания.

Если устройство **применяется у нескольких пациентов**, а также при необходимости используйте антисептик Sterifab® на синей стороне муфты в соответствии с инструкциями изготовителя с целью сведения к минимуму риска передачи микроорганизмов.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ УХОД

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 высушивания. Стирайте теплообменник вручную теплой водой с мягким моющим средством. Не следует стирать теплообменник в стиральной машине или обрабатывать в сушилке. Подвесьте для высушивания.

## ХРАНЕНИЕ

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 банджа.

## 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](http://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](http://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.

Бандаж (PN 590922-03, 590923-03) включает муфту (PN 510922, 510923) и теплообменник (PN 520922-03, 520923-03).

Дата последнего пересмотра: 2021-06-28  
YYYY-MM-DD

Руководство пользователя сапога для всей ноги может периодически обновляться. Текущую версию данного руководства пользователя, а также его переводы на различные языки, можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Если вам требуется бумажная копия настоящего руководства, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов GAME READY по телефону 1-888-426-3732. Клиентам за пределами США следует обращаться к местному дистрибьютору.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

各国語のユーザーガイドは、  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)でご覧になれます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки, можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com) adresinde bulunmaktadır



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](http://www.gameready.com)

\* Зарегистрированный товарный знак или товарный знак компании CoolSystems, Inc., или ее дочерних предприятий. ©2020 CoolSystems, Inc. Все права защищены. Руководство пользователя банджа двойного действия Game Ready®

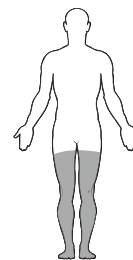
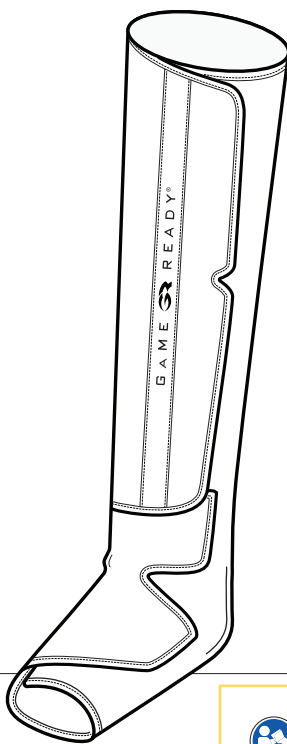
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
Австралия

ZA UPOTREBU SA

## GRPRO<sup>®</sup> 2.1 SISTEMOM

## MED4 ELITE<sup>®</sup> SISTEMOM†

† Čizma za celu nogu nije dozvoljena za upotrebu sa Med4 Elite<sup>®</sup> sistemom u Sjedinjenim Američkim Državama. Za zemlje koje prihvataju CE označavanje, upotreba čizme za celu nogu sa Med4 Elite<sup>®</sup> sistemom može biti dozvoljena. Detalje o upotrebi u vašoj zemlji ili regionu potražite kod vašeg lokalnog distributera za Game Ready<sup>®</sup>.



# FULL LEG BOOT

## ČIZMA ZA CELU NOGU

### UPUTSTVO ZA UPOTREBU

SRPSKI

**Rx ONLY**

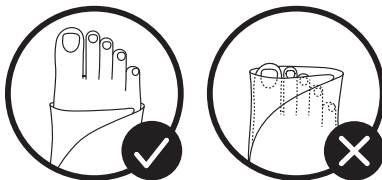
Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane licenciranog zdravstvenog radnika ili po njegovom nalogu.

## SPECIFIKACIJE VELIČINE

Veličina	Stvarna dužina steznika (Opsezi podešavanja)	Približna dužina unutrašnje strane noge	Anatomska orijentacija
M (Srednja)	30–32"	27–33"	Sve veličine odgovaraju levo ili desnoj nozi
L (Velika)	34,5–36,5"	33–37"	

## NAJBOLJE PRAKSE

- Držite kontrolnu jedinicu (GRPro<sup>®</sup> 2.1) na stolu kako biste sprečili drenažu iz steznika.
- Ako koristite dva steznika za čizmu za celu nogu (po jedan na svakoj nozi), preporučujemo upotrebu Med4 Elite<sup>®</sup> ili dve kontrolne jedinice GRPro<sup>®</sup> 2.1 za administriranje terapije. Ne preporučujemo upotrebu dvostrukog creva sa konektorom sa GRPro<sup>®</sup> 2.1 sistemom.
- Nikada ne pokrivajte prste na nogama prilikom stavljanja čizme za celu nogu.



## PRIPREMA STEZNIKA

Da biste sprečili pojavu grešaka 04 (04 error) na početku terapije sa čizmom za celu nogu prilikom korišćenja sa kontrolnom jedinicom GRPro<sup>®</sup> 2.1, važno je da pripremite (prethodno napunite) steznik pre terapije.

Da biste pripremili steznik za upotrebu sa **kontrolnom jedinicom GRPro<sup>®</sup> 2.1:**

1. Kada je **kontrolna jedinica GRPro<sup>®</sup> 2.1** isključena, priključite crevo sa konektorom na kontrolnu jedinicu i steznik.
2. Otvorite steznik i položite ga ravno pored kontrolne jedinice (ne na telu).
3. Uključite sistem i pokrenite terapiju bez kompresije. Pauzirajte nakon 45 sekundi.
4. Odvojte čizmu za celu nogu od kontrolne jedinice tako da voda ostane u stezniku. Sada je spreman za upotrebu.

**NAPOMENA:** Ako prvi put pripremate čizmu za celu nogu pomoću GRPro<sup>®</sup> 2.1, greška 04 (**04 Error**) se može pojaviti 60 sekundi nakon pritiska na dugme „play“. Ako se to dogodi, isključite kontrolnu jedinicu pritiskom na dugme za napajanje. Ponovo je uključite i ponovite gorenavedene korake.



### UPOZORENJE

Obavezno je u potpunosti pročitati i razumeti Priručnik za upotrebu sistema Game Ready<sup>®</sup> GRPro<sup>®</sup> 2.1 pre upotrebe 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.

### GRPRO<sup>®</sup> 2.1 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Game Ready<sup>®</sup> GRPro<sup>®</sup> 2.1 sistem kombinuje hladnu i kompresivnu terapiju. Namenjen je za lečenje posthirurških i akutnih povreda radi smanjenja edema, otoka i bolova za koje je indikovana hladna i kompresivna terapija. Namenjen je za upotrebu od strane ili po nalogu licenciranih zdravstvenih radnika u bolnicama, ambulancama, objektima za trening atletike ili u kućnim uslovima.

### MED4 ELITE<sup>®</sup> INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Med4 Elite<sup>®</sup> kombinuje hladnu, toplu, kontrastnu i kompresivnu terapiju. Namenjen je za lečenje posthirurških i akutnih povreda radi smanjenja edema, otoka i bolova za koje je indikovana hladna i kompresivna terapija. Namenjen je za lečenje posttraumatskih i posthirurških medicinskih i/ili hirurških stanja za koja je indikovana lokalizovana termička terapija (topla ili hladna ili kontrastna).

Kada izvršite prethodne korake, proverite nivo vode u kontrolnoj jedinici. Ako je potrebno, dodajte još vode. Pazite da ne prepunite kontrolnu jedinicu i ostavite mesta za vodu koja se vraća iz steznika nakon terapije. Više informacija o dodavanju vode potražite u Priručniku za upotrebu kontrolne jedinice.

Ako ne planirate da koristite čizmu za celu nogu u narednih 24 - 48 sati, omogućite da voda iscuri iz steznika nazad u kontrolnu jedinicu tako što ćete ga ostaviti da bude povezan sa kontrolnom jedinicom 2 do 3 minuta. Ovo će vam pomoći da sprečite stvaranje plesni unutar steznika i da steznik funkcioniše kako se očekuje.

**NAPOMENA:** Nije potrebno pripremati steznik za upotrebu sa **kontrolnom jedinicom Med4 Elite<sup>®</sup>.**

Ako je voda u stezniku stajala duže od jednog sata, preporučujemo prethodno hlađenje/zagrevanje steznika pre nego što se pacijent podvrgne terapiji.

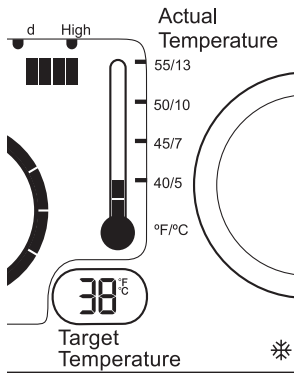
Pogledajte odeljak *Prethodno hlađenje/zagrevanje steznika* za uputstva o tome kako prethodno ohladiti/zagrejati čizmu za celu nogu.

## PRETHODNO HLAĐENJE/ZAGREVANJE STEZNIKA

Čizma za celu nogu dizajnirana je tako da pruža terapiju preko cele noge i stopala (osim prstiju). Tokom terapije, velika količina vode cirkuliše kroz steznik. Prethodno hlađenje/zagrevanje steznika pomoći će u pružanju najbolje moguće terapije. Povremeno možete videti da *stvarna* temperatura odstupa od *ciljne* temperature. To je normalno.

### PRETHODNO HLAĐENJE STEZNIKA SA GRPRO® 2.1

1. Prvo pripremite čizmu za celu nogu. Pogledajte odeljak *Priprema steznika*.



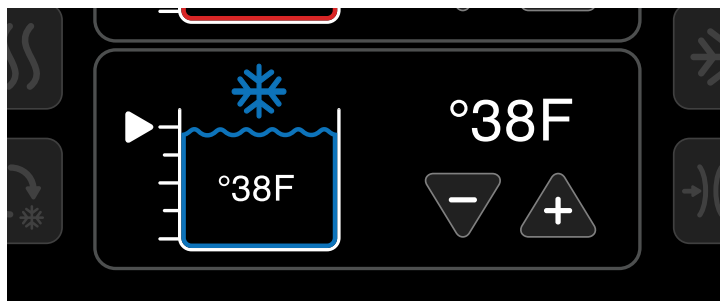
2. Sa vodom u stezniku i najvišim nivoom vode u kontrolnoj jedinici, pokrenite režim Cold Therapy with no compression (hladna terapija bez kompresije) u trajanju od 5 minuta.

To će omogućiti da se temperatura vode u stezniku izjednači sa temperaturom vode u rezervoaru GRPro® 2.1.

Pokrenite terapiju po želji. Pogledajte Priručnik za upotrebu kontrolne jedinice.

### PRETHODNO HLAĐENJE STEZNIKA SA MED4 ELITE\*

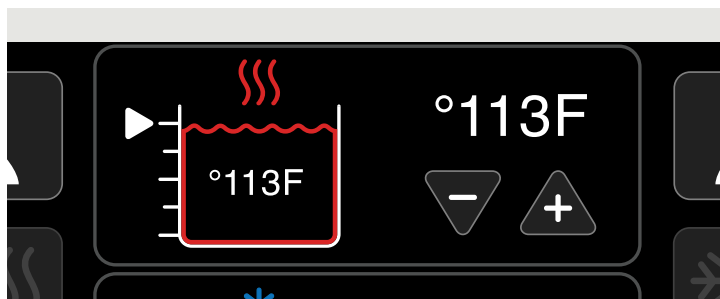
1. Pokrenite režim Cold Therapy with no compression (hladna terapija bez kompresije) u trajanju od 2 do 3 minuta.
2. Kada stvarna temperatura rezervoara dostigne ciljnu temperaturu uz dozvoljenu razliku od 1-2 °C (2-3 °F), steznik se može upotrebiti.
3. Zaustavite trenutnu terapiju. Stavite steznik.



4. Pokrenite terapiju po želji. Pogledajte Priručnik za upotrebu kontrolne jedinice.

### PRETHODNO ZAGREVANJE STEZNIKA SA MED4 ELITE\*

1. Pokrenite režim Heat therapy with No compression (toplotna terapija bez kompresije) u trajanju od 2 do 3 minuta.
2. Kada stvarna temperatura rezervoara dostigne ciljnu temperaturu uz dozvoljenu razliku od 1-2 °C (2-3 °F), steznik se može upotrebiti.
3. Zaustavite trenutnu terapiju. Stavite steznik.



4. Pokrenite terapiju po želji. Pogledajte Priručnik za upotrebu kontrolne jedinice.

**NAPOMENA:** Nemojte nikad da premašite gornje i donje oznake kada podešavate čizmu. Gornja ivica treba uvek da bude između oznaka koje pokazuju najkraću i najdužu unutrašnju stranu noge.

## PODEŠAVANJE DUŽINE UNUTRAŠNJE STRANE NOGE

Čizma za celu nogu je dizajnirana tako da odgovara različitim dužinama unutrašnje strane noge. **Steznik se isporučuje spreman za upotrebu sa standardnom dužinom.** Ako je potrebno, možete da podesite dužinu da bude veća ili manja prateći dolenađene korake.



Poravnajte gornju ivicu čizme do ove linije da biste povećali dužinu unutrašnje strane noge.



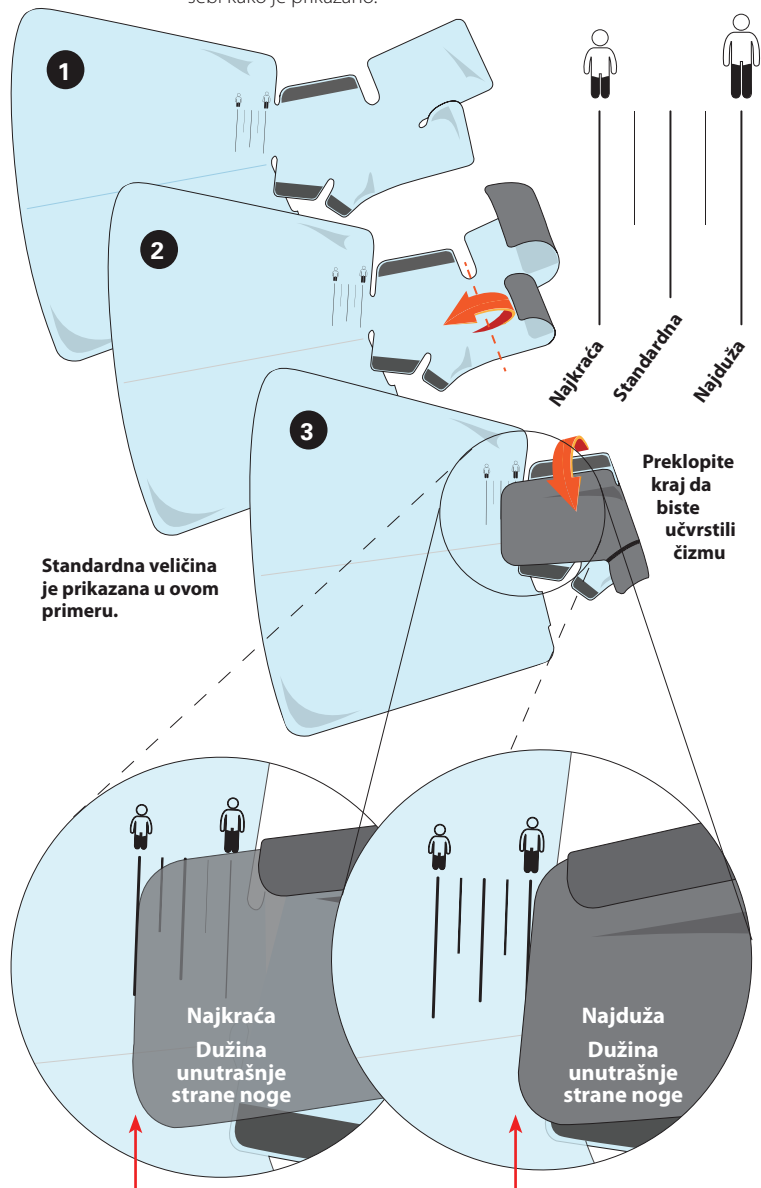
Poravnajte gornju ivicu čizme do ove linije da biste smanjili dužinu unutrašnje strane noge.

### PRODUŽAVANJE STEZNIKA (DUŽA UNUTRAŠNJA STRANA NOGE)

1. Odlepite čičak traku sa steznika čizme tako da možete da položite ceo steznik ravno na pod ili sto.
2. Savijte krajeve čizme tako da se gornja ivica poravnava sa donjom oznakom (pogledajte sliku sa leve strane). Ovim ćete produžiti standardnu dužinu unutrašnje strane noge za oko 2,5 cm (1").
3. Pričvrstite čizmu tako što ćete gornju čičak traku saviti prema sebi kako je prikazano.

### SKRAĆIVANJE STEZNIKA (KRAĆA UNUTRAŠNJA STRANA NOGE)

1. Odlepite čičak traku sa steznika čizme tako da možete da položite ceo steznik ravno na pod ili sto.
2. Savijte krajeve čizme tako da se gornja ivica poravnava sa gornjom oznakom (pogledajte sliku sa leve strane). Ovim ćete skratiti standardnu dužinu unutrašnje strane noge za oko 2,5 cm (1").
3. Pričvrstite čizmu tako što ćete gornju čičak traku saviti prema sebi kako je prikazano.



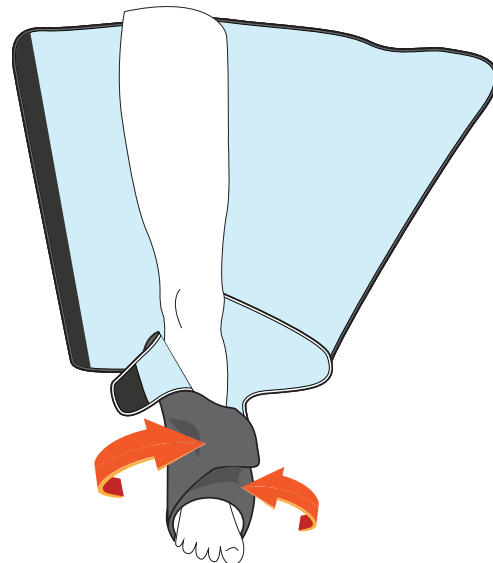
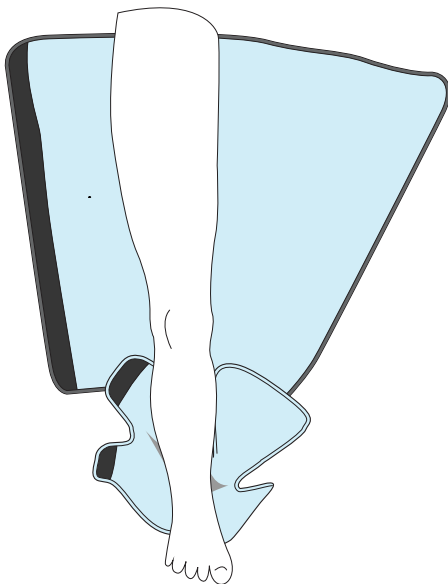
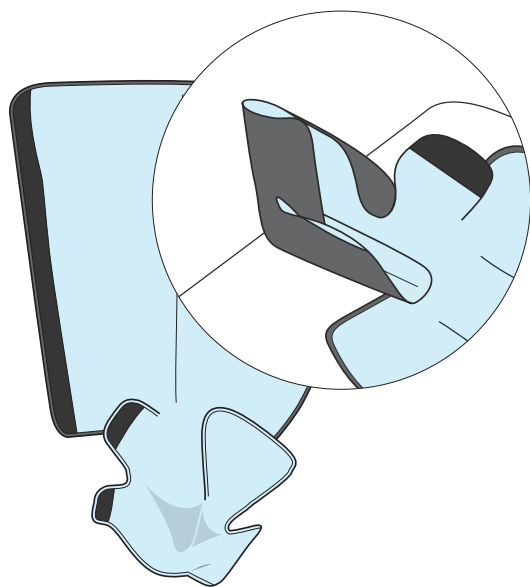
## STAVLJANJE STEZNIKA ZA ČIZMU ZA CELU NOGU

Postavljanje čizme za celu nogu treba uvek da se obavlja uz pomoć druge osobe. Da biste sprečili povrede, nikada ne pokušavajte da sami stavite steznik na sebe.

Postavite steznik ravnomerno i čvrsto, vodeći računa da nema presavijanja koja mogu ometati protok vode. Postarajte se da crevo sa konektorom bude postavljeno tako da spreči preklapanje ili presavijanje steznika na mestu ulaza creva u steznik.

**NAPOMENA:** Steznik uvek stavljajte dok sedite ili ležite ispravljenih nogu.

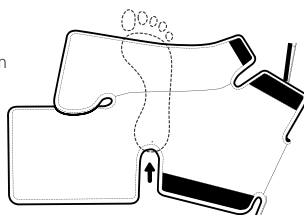
Čizma za celu nogu se može staviti i na levu i na desnu nogu.



- 1 Položite čizmu za celu nogu ravno na pod ili na terapeutski sto.

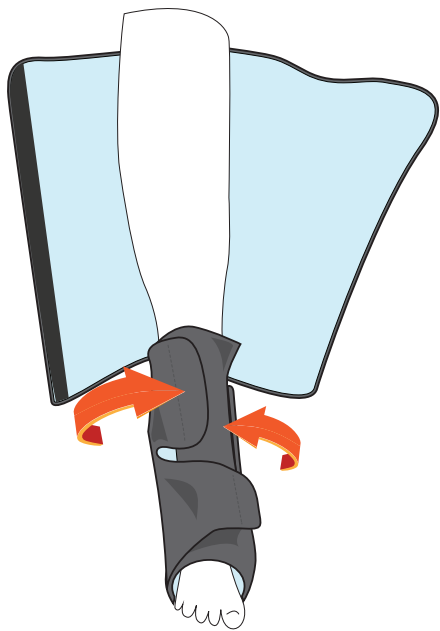
Čizma za celu nogu se isporučuje sa već oblikovanom čizmom.

- 2 Stavite obolelo stopalo u donji deo čizme sa petom postavljenom u naznačeno mesto.

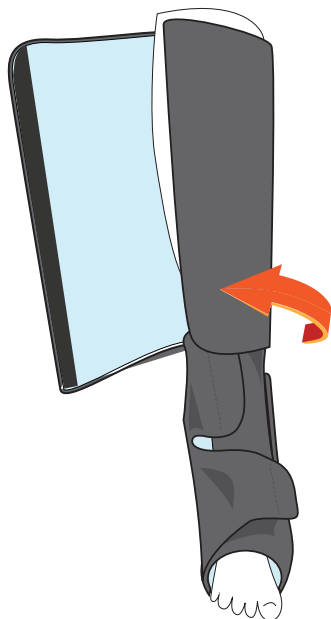


- 3 Preklopite steznik preko vrha stopala i učvrstite na suprotnoj strani stopala.

**NAPOMENA:** Nikada ne pokrivajte prste na nogama prilikom stavljanja čizme za celu nogu.

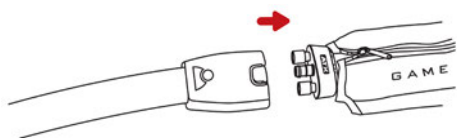


- 4 Preklopite steznik oko skočnog zgloba i učvrstite na suprotnoj strani noge.



- 5 Preklopite stranu sa mekim delom čičak trake oko gornjeg dela noge, vodeći računa da na tkanini nema nabora i da steznik čvrsto naleže na nogu.

- 6 Preklopite stranu sa grubim delom čičak trake oko gornjeg dela noge u suprotnom pravcu, vodeći računa da na tkanini nema nabora i da steznik čvrsto naleže na nogu.



- 7 Povežite steznik sa kontrolnom jedinicom pomoću creva sa konektorom. Trebalo bi da se čuje „klik“. Da biste ih razdvojili, jednostavno pritisnite plavo ili sivo dugme i uklonite konektor iz steznika.

- 8 Da biste uklonili steznik, prvo odlepite deo za nogu, a zatim deo za stopalo. Odložite steznik dalje od tela.

## UOPŠTENO



### VAŽNO

PRE UPOTREBE OVOG PROIZVODA PROČITAJTE CELO UPUTSTVO ZA UPOTREBU I PRIRUČNIK ZA UPOTREBU SISTEMA GAME READY\* GRPRO\* 2.1 I/ILI PRIRUČNIK ZA UPOTREBU SISTEMA MED4 ELITE\* UKLJUČUJUĆI INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE, MERE OPREZA I UPOZORENJA!

**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.

### PREDVIĐENA NAMENA

Steznici Game Ready\* su namenjeni za korišćenje zajedno sa kontrolnim jedinicama Game Ready\* (GRPro\* 2.1 ili Med4 Elite\*)<sup>†</sup> kao sistem za lečenje postoperativnih i akutnih povreda kako bi se smanjio edem/otok i bol za koje je indikovana lokalizovana termička terapija (topla ili hladna ili kontrastna). Sistem je namenjen za upotrebu od strane ili po nalogu licenciranih zdravstvenih radnika u bolnicama, rehabilitacionim centrima, ambulantama, objektima za trening atletike ili u kućnim uslovima. Kliničke koristi uključuju smanjenje bolova i edema/otoka povezanih sa postoperativnim i akutnim povredama.

### UPOZORENJA

1. Pridržavajte se preporuka lekara u vezi sa učestalošću i trajanjem upotrebe.
2. Nepravilno postavljanje ili produžena upotreba sistema Game Ready\* ili sistema Med4 Elite\* može dovesti do oštećenja tkiva. Tokom terapije, pacijenti treba da nadgledaju kožu koja okružuje tretiranu regiju, odnosno prste ekstremiteta tretiranog uda zbog peckanja, svraba, povećanog otoka ili bola. Ako se pojavi bilo koji od ovih znakova ili dođe do bilo kakvih promena u izgledu kože (kao što su plikovi, pojačano crvenilo, promena boje ili druge uočljive promene na koži), pacijentima se savetuje da prekinu upotrebu i konsultuju lekara.
3. Game Ready\* steznici nisu sterilni; ne stavljajte ih direktno na otvorene rane, čireve, osipe, infekcije ili šavove. Stezник se može staviti preko odeće ili zavoja. Preporučuje se da postoji neki sloj između steznika i kože kod svih pacijenata.
4. Game Ready\* steznici su dostupni u više konfiguracija, ali nisu namenjeni za sve moguće fiziološke upotrebe. Na primer, steznik za skočni zglob nije predviđen za upotrebu na prstima na nogama, a steznik za leđa nije predviđen za upotrebu u predelu stomaka.
5. Da biste izbegli potencijalno oštećenje kontrolne jedinice, nemojte koristiti steznike drugih proizvođača sa kontrolnom jedinicom.
6. Budite oprezni tokom neposrednog postoperativnog perioda, posebno ako ste pod dejstvom sedativa ili bilo kog drugog leka koji može promeniti normalan osećaj bola. Često proveravajte kožu tretirane regije i koristite podešavanja raspona temperature od srednje ka višoj (toplijoj) ili, ako je potrebno, ostavite više vremena između tretmana.
7. Pratite nivo toplote tokom sesije tretmana. Treba biti oprezan sa sistemom Med4 Elite\* ili bilo kojim uređajem za termoterapiju (toplotnu terapiju) koji generiše toplotu visokog intenziteta od 45 °C (113 °F) ili iznad. Proveravajte često kožu tretirane regije i koristite podešavanja raspona temperature od srednje ka nižoj (hladnijoj) ili, ako je potrebno, ostavite više vremena između tretmana.
8. Med4 Elite\* sistem nije namenjen za upotrebu sa lokalnim anestetima.
9. Kada se koristi toplotna i brza kontrastna terapija, kožu treba zaštititi kod pacijenata osetljivih na toplotu ili visoko rizičnih pacijenata, posebno u regionima sa senzornim deficitom.
10. Treba izbegavati zagrevanje polnih žlezda.
11. Nemojte da prekrivate prste na nogama sa čizmom za celu nogu.

### PROSEČAN VEK TRAJANJA

Vek trajanja navlaka i razmenjivača toplote variraće u velikoj meri u zavisnosti od učestalosti upotrebe. Pogledajte tabelu ispod da biste utvrdili kada treba zameniti proizvod.

#### Navlaka

Povremena upotreba (lična) ..... 12 meseci

Normalna upotreba ..... 6 meseci

Česta upotreba (klinika ili trening centar) ..... 3 meseca

#### Razmenjivač toplote

Povremena upotreba (lična) ..... 24 meseca

Normalna upotreba ..... 18 meseci


Česta upotreba (klinika ili trening centar) ..... 12 meseci

### INFORMACIJE O GARANCIJI

**Navlaka:** U slučaju da je proizvođač odgovoran za nedostatak, navlaka se može vratiti u roku od 7 dana od kupovine.

**Razmenjivač toplote:** 1 godina od datuma kupovine. Pogledajte garantni list priložen uz razmenjivač toplote.

## GRPRO\* 2.1 KONTRAINDIKACIJE

	REŽIM TERAPIJE	
	Kriterijum	Kompresija
	<p><b>X = Apsolutna kontraindikacija</b> – Terapija se u ovim situacijama <b>ne</b> sme koristiti kod:</p> <p><b>R = Relativna kontraindikacija</b> – Terapiju za ova stanja treba koristiti samo pod nadzorom licenciranog zdravstvenog radnika kod:</p>	
Pacijenata koji su u akutnim stadijumima inflamatornog flebitisa u oboleloj regiji.		<b>X</b>
Pacijenata koji trenutno imaju bilo koji klinički znak koji ukazuje na duboku vensku trombozu u oboleloj regiji.		<b>X</b>
Pacijenata koji imaju značajnu arteriosklerozu ili drugu vaskularnu ishemijsku bolest u oboleloj regiji.		<b>X</b>
Pacijenata koji imaju bilo kakve značajne faktore rizika ili trenutne kliničke znake embolije (npr. plućna embolija, cerebralni infarkt, atrijalna fibrilacija, endokarditis, infarkt miokarda ili ateromatozni embolični plak).		<b>X</b>
Pacijenata koji imaju stanje u kojem povećani venski ili limfni povratak nije poželjan u obolelom ekstremitetu (npr. karcinom).		<b>X</b>
Pacijenata koji imaju dekompenzovanu hipertenziju u oboleloj regiji.		<b>X</b>
Pacijenata koji imaju otvorenu ranu u oboleloj regiji (ranu treba previti pre upotrebe sistema Game Ready*).		<b>R</b>
Pacijenata koji imaju akutni, nestabilni (nelečeni) prelom u oboleloj regiji.		<b>R</b>
Kod dece mlađe od 18 godina ili pacijenata koji imaju kognitivne smetnje ili komunikacione barijere, bilo privremene (zbog lekova) ili trajne.	<b>R</b>	<b>R</b>
Pacijenata koji imaju srčanu insuficijenciju ili kongestivnu srčanu insuficijenciju (sa pridruženim edemom u ekstremitetima ili plućima).		<b>R</b>
Pacijenata koji imaju lokalizovano nestabilno stanje kože (npr. dermatitis, ligacija vena, gangrena ili nedavno presađivanje kože).	<b>R</b>	<b>R</b>
Pacijenata koji imaju erizipel ili neku drugu aktivnu infekciju u oboleloj regiji.		<b>R</b>
Pacijenata koji imaju značajno vaskularno oštećenje u oboleloj regiji (npr. od prethodnih promrzlina, dijabetesa, arterioskleroze ili ishemijske).	<b>X</b>	
Pacijenata koji imaju poznate hematološke diskrazije koje utiču na trombozu (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krioglobulinemija, bolest srpastih ćelija, serumski hladni aglutinini).	<b>X</b>	
Pacijenata koji imaju Rejnodovu bolest ili preosetljivost na hladnoću (hladna urtikarija).	<b>R</b>	
Pacijenata koji imaju hipertenziju ili ekstremno nizak krvni pritisak.	<b>R</b>	
Pacijenata koji imaju dijabetes.	<b>R</b>	
Pacijenata koji imaju kompromitovanu lokalnu cirkulaciju ili neurološko oštećenje (uključujući paralizu ili lokalizovano oštećenje zbog višestrukih hirurških zahvata) u oboleloj regiji.	<b>R</b>	
Pacijenata koji imaju reumatoidni artritis u oboleloj regiji.	<b>R</b>	

<sup>†</sup> Čizma za celu nogu nije dozvoljena za upotrebu sa Med4 Elite\* sistemom u Sjedinjenim Američkim Državama. Za zemlje koje prihvataju CE označavanje, upotreba čizme za celu nogu sa Med4 Elite\* sistemom može biti dozvoljena. Detalje o upotrebi u vašoj zemlji ili regionu potražite kod vašeg lokalnog distributera za Game Ready\*.

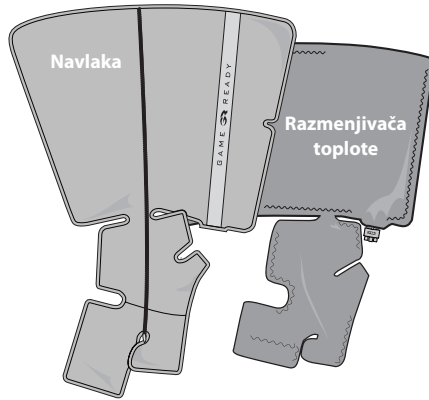
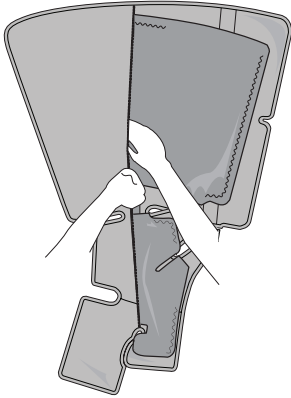
## MED4 ELITE\* KONTRAINDIKACIJE

 <p><b>X = Apsolutna kontraindikacija –</b> Terapija se u ovim situacijama <b>ne</b> sme koristiti kod pacijenata kod kojih postoje sledeća stanja:</p> <p><b>R = Relativna kontraindikacija –</b> Terapiju za ova stanja treba koristiti samo pod nadzorom licenciranog zdravstvenog radnika kod pacijenata kod kojih postoje sledeća stanja:</p>	REŽIM TERAPIJE			
	Termoterapija	Krioterapija	Kompresija	Brzi 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, atrijska fibrilacija, endokarditis, infarkt miokarda ili arteriomatozni 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

## SKLAPANJE

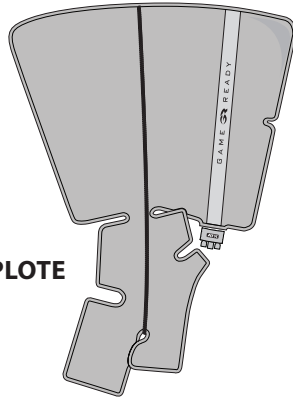
Razmenjivač toplote (PN 520922-03, 520923-03) ubacuje se u navlaku (PN 510922, 510923) i isporučuje se kao deo već sklopljenog steznika (PN 590922-03, 590923-03). Ako se razmenjivač toplote ukloni radi pranja navlake ili iz bilo kog drugog razloga, koristite sledeća uputstva za ponovno ubacivanje razmenjivača toplote u navlaku.

- 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. Odvojite crevo sa konektorom od steznika
2. Otkopčajte patent zatvarač
3. Uklonite polako razmenjivač toplote

## NEGA I ČIŠĆENJE

### DNEVNA NEGA

Za dnevnu negu i da biste minimalizovali stvaranje plesni, uklonite razmenjivač toplote iz navlake i obrišite ga suvim peškirom da biste uklonili tragove kondenzacije koja se može stvoriti. Izvrnite navlaku i okačite i navlaku i razmenjivač toplote kako biste uklonili višak vlage.

Za **upotrebu kod više pacijenata**, ili ako je potrebno, koristite Sterifab® na plavoj strani navlake u skladu sa uputstvima proizvođača kako biste prenos mikroba sveli na najmanju moguću meru.

### PRODUŽENA NEGA

Za produženu negu pažljivo uklonite razmenjivač toplote iz navlake i izvrnite navlaku. Ručno ili mašinski operite navlaku u hladnoj vodi i blagim deterdžentom ili antibakterijskim sapunom. Okačite da se osuši. Operite razmenjivač toplote ručno toplom vodom i blagim deterdžentom, nemojte ga prati u mašini ili stavljati u mašinu za sušenje. Okačite da se osuši.

## ČUVANJE

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.

## 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](http://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](http://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 može da vas izloži hemikalijama, uključujući kadmijum, hrom, olovo, polibromovane bifenile ili živu, za koje država Kalifornija zna da uzrokuju rak ili reproduktivnu toksičnost. Za više informacija idite na [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).

Steznik (PN 590922-03, 590923-03) sadrži navlaku (PN 510922, 510923) i razmenjivač toplote (PN 520922-03, 520923-03)

Poslednja revizija: 2021-06-21  
YYYY-MM-DD

Uputstvo za upotrebu čizme za celu nogu može povremeno biti ažurirano. Najnovija verzija Uputstva za upotrebu može se naći na internetu na različitim jezicima na [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

Ako vam je potreban papirni primerak ovog uputstva, kontaktirajte službu za korisnike za Game Ready® na 1.888.426.3732. Kupci van SAD treba da kontaktiraju lokalnog distributera.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες  
γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Holandija



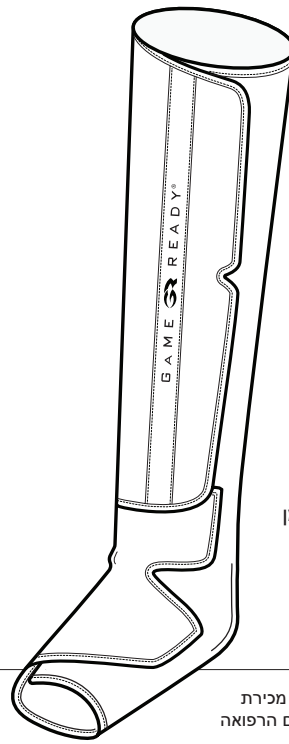
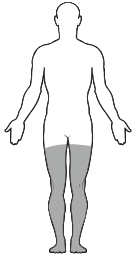
COOLSYSTEMS, INC.  
DBA Game Ready®  
1800 Sutter Street, Suite 500  
Concord, CA 94520 SAD  
1.888.GAMEREDY +1.510.868.2100  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

\* 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 čizmu za celu nogu 15-M1-1091-01

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





לשימוש עם

המערכת GRPRO<sup>®</sup> 2.1

המערכת MED4 ELITE<sup>†</sup>

† המגף לרגל מלאה לא אושר לשימוש במשולב עם Med4 Elite\* בארצות הברית. במדינות שמכירות בסימן CE, השימוש במגף הרגל המלאה במשולב עם Med4 Elite עשוי להיות מותר. לקבלת מידע לגבי השימוש בארץ או באזור מגורך, פנה אל המפיץ המקומי של Game Ready\*.

# FULL LEG BOOT

מגף לרגל מלאה

מדריך למשתמש

עברית

החוק הפדרלי בארצות הברית מגביל את מכירת המכשיר הזה לאיש מקצוע מורשה בתחום הרפואה או בהוראתו.

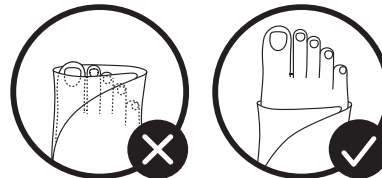
RX ONLY

## מפרט מידות

מידות	אורך הכיסוי המעטה בפועל (טווחי התאמה)	הערכה בתפר	אוריינטציה אנטומית
M (מדיום)	76 – 81 ס"מ ("30 - 32")	69 – 84 ס"מ ("27 - 33")	כל הגדלים יתאימו לרגל
L (גדול-לארג')	86 – 91 ס"מ ("34.5 - 36.5")	84 – 94 ס"מ ("33 - 37")	שמאל או לימין

## שיטות פעולה מומלצות

- יש להשאיר את יחידת הבקרה (GRPro<sup>®</sup> 2.1) על השולחן על מנת למנוע דליפה מהכיסוי.
- אם אתה משתמש בשני כיסויים למגף לרגל מלאה (האחד על כל רגל), אנו ממליצים להשתמש ב-Med4 Elite או בשתי יחידות בקרה GRPro<sup>®</sup> 2.1 על מנת לתת את הטיפול. איננו ממליצים להשתמש בחיבור צינור כפול עם ה-GRPro<sup>®</sup> 2.1.
- אין לכסות את בהונות הרגליים כאשר משתמשים במגף לרגל מלאה.



## תחילת השימוש בכיסוי

על מנת להמנע משגיאה 04 בתחילת הטיפול עם מגף לרגל מלאה כאשר משתמשים ביחידת הבקרה GRPro<sup>®</sup> 2.1, חשוב לאתחל (מילוי מקדמי) את הכיסוי לפני טיפול.

לאתחול הכיסוי לשימוש עם יחידת הבקרה GRPro<sup>®</sup> 2.1:

- בעוד יחידת הבקרה של GRPro<sup>®</sup> 2.1 כבויה, הצמד את צינור המחבר ליחידת הבקרה ולכיסוי.
- פתח את הכיסוי ופרוש אותו ליד יחידת הבקרה (לא על הגוף).
- הדלק את המערכת ובצע את הטיפול ללא לחץ. עצור כעבור 45 שניות.
- נתק את מגף הרגל המלא מיחידת הבקרה כך שישארו מים בכיסוי. עכשיו הוא מוכן לשימוש.

הערה: אם אתה מאתחל לראשונה את מגף הרגל המלא לשימוש באמצעות GRPro<sup>®</sup> 2.1, ייתכן שיתקל בשגיאה 04 60 שניות לאחר הלחיצה על כפתור ההפעלה. אם זה קורה, כבה את יחידת הבקרה על ידי לחיצה על כפתור הכיבוי. הפעל אותה שוב וחזור על הצעדים שלעיל.

### אזהרה



חובה לקרוא את המדריך למשתמש של המערכת שברשותך במלואו ולהבין את תוכנו לפני השימוש במכשיר. שימוש בשונה מהוראות אלה עלול לגרום לפגיעה רצינית.

### חשוב



יש לקרוא את כל ההתוויות, התוויות הנגד, כללי הזהירות והאזהרות לפני השימוש במוצר זה. יש לשמור את המסמך הזה לעיון בעתיד.

### התוויות לשימוש ב-GRPRO<sup>®</sup> 2.1

המערכת Game Ready<sup>®</sup> GRPro<sup>®</sup> 2.1 משלבת טיפולים בקור ובקומפרסים. היא מיועדת לטיפול בפצעים בתר נתוחיים ובפצעים חריפים (אקוטיים) להפחתת בצקת, נפיחות, וכאב שעבורם קיימת התוויה למתן טיפול בקור ובקומפרסים. היא מיועדת לשימוש על ידי או בהוראה של איש רפואה מקצועי מוסמך במסגרת של בית חולים, מרפאת חוץ, ואתר לאימוני ספורט, או בבית.

### התוויות לשימוש ב-MED4 ELITE<sup>®</sup>

Med4 Elite<sup>®</sup> משלבת טיפול בקור, בחום, טיפול בחום וקור לסירוגין וטיפול בדחיסה. היא מיועדת לטיפול בפצעים בתר נתוחיים ובפצעים חריפים (אקוטיים) להפחתת בצקת, נפיחות, וכאב שעבורם קיימת התוויה למתן טיפול בקור ובדחיסה. היא מיועדת לטיפול במצבים רפואיים ו/או ניתוחיים בעקבות טראומה או ניתוח שעבורם יש התוויה לטיפול תרמי מקומי (בחום, בקור או בחום וקור לסירוגין).

לאחר סיום הצעדים שלעיל, בדוק את גובה המים ביחידת הבקרה. במידה ונדרש, הוסף עוד מים. שים לב לא למלות יתר על המידה את יחידת הבקרה, השאר די מקום למים החוזרים מהכיסוי לאחר הטיפול. בדוק במדיק למשתמש של יחידת הבקרה שלך לגבי עוד מידע לגבי מילוי מים.

אם אינך מתכוון להשתמש במגף לרגל מלאה ב-24 עד 48 שעות הקרובות. הנח למים להתנקז מהכיסוי בחזרה ליחידת הבקרה על ידי השארתו מחובר ליחידת הבקרה למשך 2-3 דקות. הדבר יעזור למניעת התפתחות טחב בתוך הכיסוי וישמור על ביצועי הכיסוי כמצופה.

הערה: אין צורך לאתחל את הכיסוי לקראת שימוש עם יחידת הבקרה Med4 Elite<sup>®</sup>.

אם המים היו בכיסוי למעלה משעה, אנו ממליצים לחמם או לקרר את הכיסוי לפני הפעלת המערכת לטיפול במטופל.

ראה חימום/קירור של הכיסוי לפני שימוש על מנת למצא הוראות לחימום וקירור לפני שימוש של מגף לרגל מלאה.

## חימום/קירור של הכיסוי לפני שימוש

המגף לרגל המלאה מתוכנן לטיפול בכל הרגל וכף הרגל (למטט הבהונות). במהלך טיפול כמות גדולה של מים מסוחררת דרך הכיסוי חימום/קירור של הכיסוי לפני שימוש עוזר לספק טיפול מיטבי. מידי פעם אתה עשוי לראות כי הטמפרטורה בפועל שונה מ טמפרטורת היעד. זה נורמלי

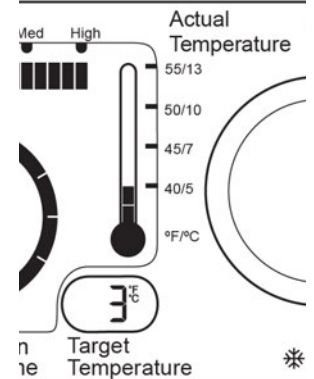
### קירור הכיסוי לפני שימוש עם GRPRO 2.1

1. קודם, אתחל את המגף לרגל מלאה. ראה תליחת השימוש בכיסוי.

2. כאשר יש מים בכיסוי, ורמת המים של יחידת הבקרה מלאה, הפעל למשך 5 דקות טיפול קר ללא לחץ.

הדבר יאפשר לטמפרטורת המים בכיסוי להיות לזו שבזרבווארים של ה-GRPro 2.1.

הפעל איזה טיפול שתחפוץ. פנה למדריך למשתמש של יחידת הבקרה שלך.

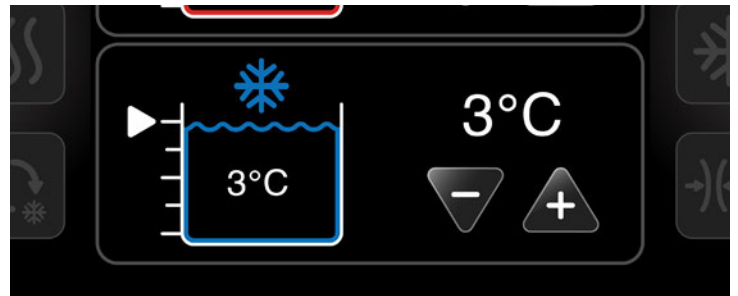


### קירור הכיסוי לפני שימוש עם MED4 ELITE

1. הפעל על טיפול קר ללא לחץ למשל 2-3 דקות.

2. ברגע שהטמפרטורה בפועל של הרזרבואר בטווח של 1°C - 2°C (3°F - 2°F) מטמפרטורת המטרה – הכיסוי ניתן לשימוש.

3. הפסק את הטיפול הנוכחי. שים את הכיסוי.



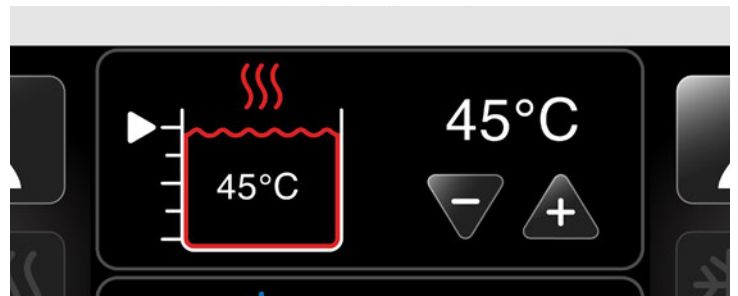
4. הפעל הטיפול הנדרש. ראה המדריך למשתמש של יחידת הבקרה שלך.

### חימום הכיסוי לפני שימוש עם MED4 ELITE

1. הפעל על טיפול חם ללא לחץ למשל 2-3 דקות.

2. ברגע שהטמפרטורה בפועל של הרזרבואר בטווח של 1°C - 2°C (3°F - 2°F) מטמפרטורת המטרה – הכיסוי ניתן לשימוש.

3. הפסק את הטיפול הנוכחי. שים את הכיסוי.



4. הפעל הטיפול הנדרש. ראה המדריך למשתמש של יחידת הבקרה שלך.

## התאמת האורך בתפר

המגף לרגל מלאה מתוכנן להתאים למספר אורכים בתפר. הכיסוי מגיע מוכן לשימוש עם אורך סטנדרטי. אם נדרש תוכל להאריך או לקצרו להתאים את האורך במעקב אחר הצעדים הבאים.

### על מנת להאריך את הכיסוי (אורך יותר בתפר)

1. פרק את הכרס והלולאה של החלק של המגף של הכיסוי כך שכל הכיסוי ישטח על הרצפה או השולחן.

2. קפל את החלק של המגף כך שהקצה העליון יחפוף את הסימון הנמוך (ראה סימליל מימין). זה יוסיף כ-2.5 מ"ס (אינץ') לאורך הסטנדרטי בתפר.

3. אבטח את המגף למקומו על ידי קיפול החלק העליון של הקרס והלולאה לכיוון כפי שמוצג.



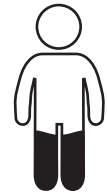
התאם את קצה המגף לקו זה כדי להאריך את האורך בתפר

### לקיצור הכיסוי (קצר יותר בתפר)

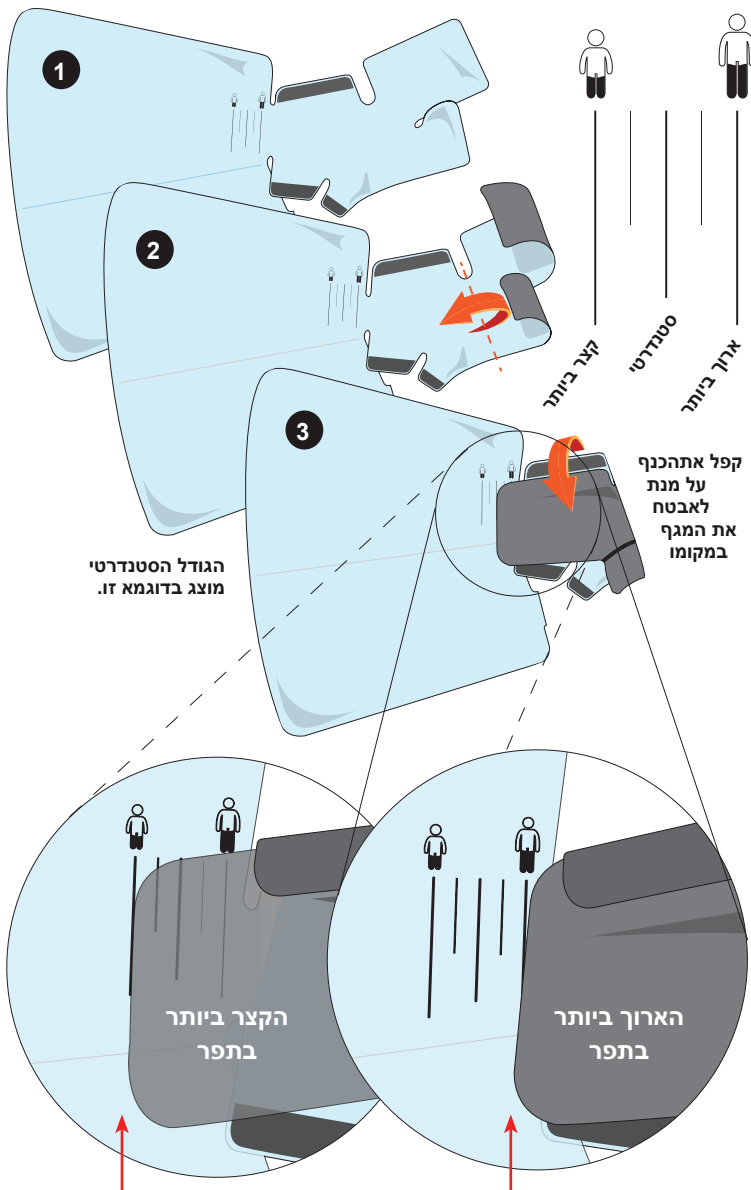
1. פרק את הכרס והלולאה של החלק של המגף של הכיסוי כך שכל הכיסוי ישטח על הרצפה או השולחן.

2. קפל את החלק של המגף כך שהקצה העליון יחפוף את הסימון העליון (ראה סימליל מימין). זה יוריד כאינץ' לאורך הסטנדרטי בתפר.

3. אבטח את המגף למקומו על ידי קיפול החלק העליון של הקרס והלולאה לכיוון כפי שמוצג.



התאם את קצה המגף לקו זה כדי לקצר את האורך בתפר



הערה: לעולם אל תעבור את הסמנים העליון והתחתון בהתאמת המגף הקצה העליון תמיד צריך להיות בין הסמנים הקצר ביותר והארוך ביותר בתפר.

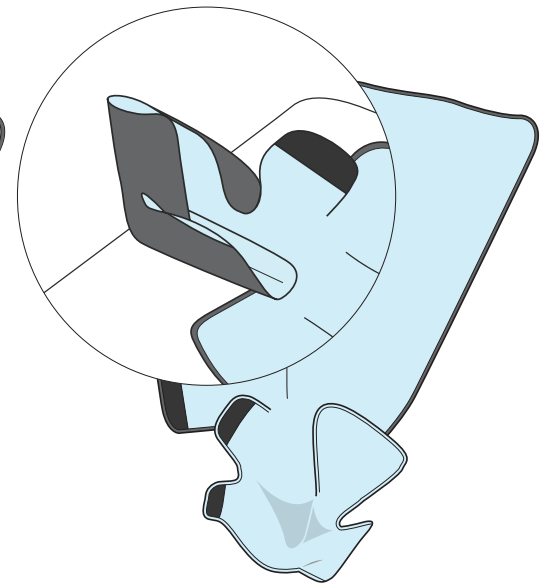
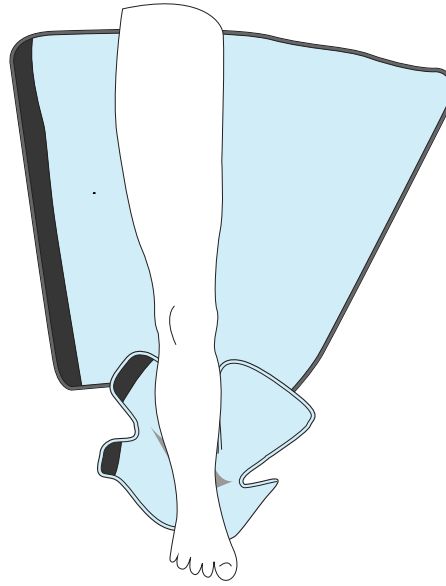
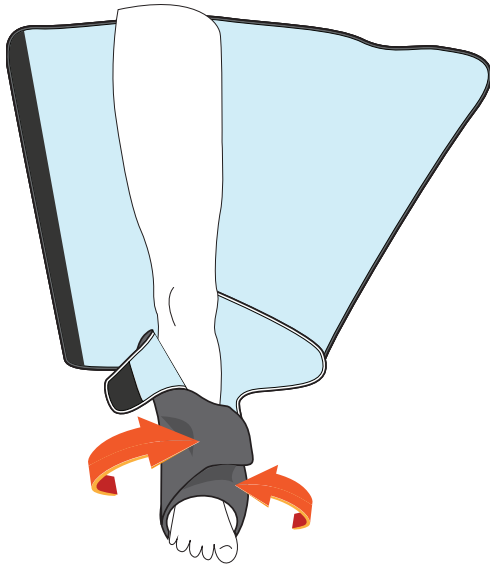
## הנחת כיסוי מגף לרגל מלאה

הנחת כיסוי מגף לרגל מלאה צריכה להעשות תמיד בסיועו של אדם נוסף. על מנת להמנע מפציעה אל תנסה להניח הכיסוי לבדך.

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 קימוט של הכיסוי במיקום כניסת הצינור אל הכיסוי.

**הערה:** תמיד הנח את הכיסוי כאשר הינך או יושב או שוכב כשרגליך מיושרות.

ניתן להניח את מגף הרגל המלאה על רגל שמאל או ימין.

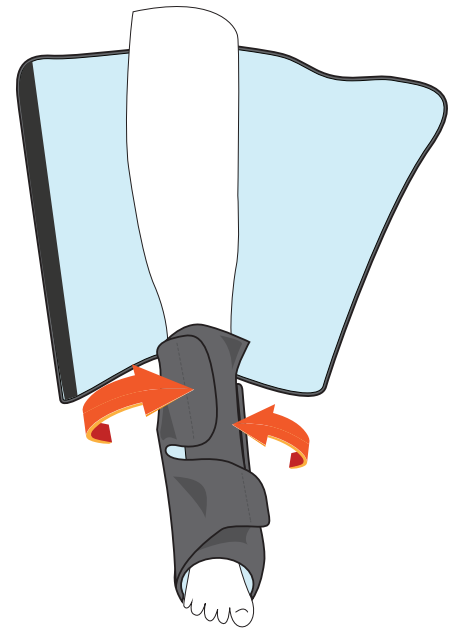
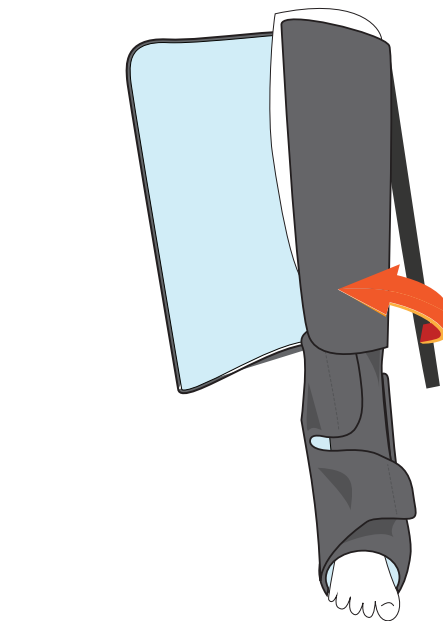
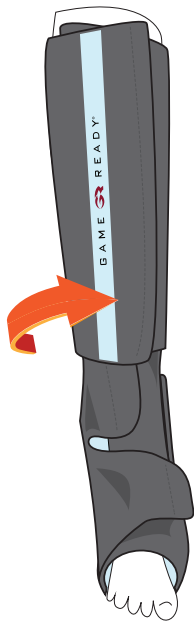
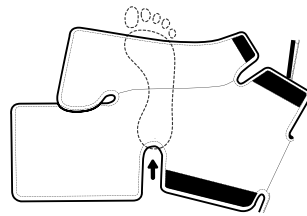


**1** הנח את המגף לרגל מלאה משוטח על הרצפה או על שולחן טיפולים.

**2** שים הרגל המטופלת בחלק התחתון של המגף עם העקב באיזור המיועד.

**3** קפל הכיסוי מעל החלק העליון של הרגל ואבטח בצד השני של הרגל.

**הערה:** אין לכסות את הבהונות כשמניחים את המגף לרגל מלאה.



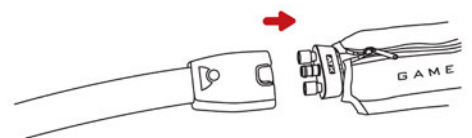
**4** קפל הכיסוי סביב הקרסול ואבטח בצד השני של הרגל.

**5** קפל את צד הלולאה סביב החלק העליון של הרגל, וודא כי אין קמטים בבד וזו צמוד לרגל.

**6** קפל את צד הקרס סביב החלק העליון של הרגל בכיוון השני. וודא כי אין קמטים בבד וכי הכיסוי צמוד לרגל.


**7** 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.

**8** להוצאת הכיסוי קודם שחרר את חלק הרגל ורק אחר כך שחרר את חלק כף הרגל. הרחק הכיסוי מהגוף.





התוויות החרגה ל-GRPRO 2.1

מצב טיפול		<p><b>X = התוויות נגד מוחלטות</b> במצבים האלה אין לטפל במטופלים:</p> <p><b>R = התוויות נגד –</b> יחסיות במצבים האלה יש להעניק טיפול אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי מוסמך למטופלים:</p> 
דחלוח	טופל (אולטרה סאונד)	
X		המצויים בשלבים החריפים (אקוטיים) של דלקת ורידים באזור הנגוע.
X		הסובלים באותו זמן מסימנים רפואיים המצביעים על טרומבוזת בורידים 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 פרזדורים, דלקת פנים הלב, אוטם שריר הלב, או פלאק סחיפי אתרומטי).
X		סובלים מבעיה רפואית שבלגללה 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) באזור הנגוע.
R		הסובלים משושנה או מזיהום פעיל אחר באזור הנגוע.
X		הסובלים מהפרעה משמעותית בכלי הדם באזור הנגוע (כגון כתוצאה מכוויות קור קודמת, מסוכרת, מטרשת העורקים או מאיסכמיה).
X		הסובלים מדיסקרזיה המטולוגית המשפיעה על קרישות הדם (כגון המוגלובין בשתן קר ועווית, קריוגלובולינימיה, 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.

† המגף לרגל מלאה לא אושר לשימוש במשולב עם Med4 Elite בארצות הברית. במדינות שמכירות בסימן CE, השימוש במגף הרגל המלאה במשולב עם Med4 Elite עשוי להיות מותר. לקבלת מידע לגבי השימוש בארץ או באזור מגוריך, פנה אל המפיץ המקומי של Game Ready.

קרא את מדריך השימוש הזה במלואו ואת המדריך למשתמש של המערכת GAME READY 2.1 GRPRO ו/או המדריך למשתמש של המערכת MED4 ELITE, כולל כל ההתוויות, התוויות הנגד, כללי ההחיות והאזהרות לפני השימוש במוצר זה!

**הודעה למשתמשים/מטופלים:** יש לדווח מיד על כל תקלה הקשורה למכשיר זה ליבואן או לנציג המורשה וכן למשרד הבריאות.

**מטרת השימוש**

חגורות 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 לטירוגין 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/נפיחות הגפיים המטופלים כדי לאתר כוויות, 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 משיר תרמוטרפיה (טיפול בחום) המייצר חום גבוה בטמפרטורה °C 45 (°F 113) 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.
- המערכת Med4 Elite לא מיועדת לשימוש בשילוב עם חומרי הרדמה.
- בעת השימוש בחום ובטיפול מהיר בחום וקור לטירוגין, יש להגן על העור של מטופלים הרגישים לחום או הנתונים בסיכון גבוה, בפרט באזורים שבהם יש בעיות תחושה.
- יש להימנע מחימום הגונדות.
- אין לכסות את הבהונות עם המגף לרגל מלאה.

**זמן חיי מוצרמוצמ צפוי**

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

**מחליף חום**

שימוש קל (אישי) ..... 24 חודשים

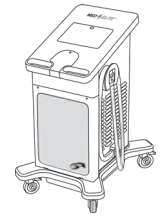
שימוש בינוני ..... 18 חודשים

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 בכרטיס האחריות המצורף למחליף החום.



מצב טיפול				<p><b>X = התוויות נגד מוחלטות</b> במצבים האלה אין לטפל במטופלים:</p> <p><b>R = התוויות נגד</b> יחסיות במצבים האלה יש להעניק טיפול אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי מוסמך למטופלים:</p>
סוג הטיפול המיועד לטיפול במחלות	טיפול מיוחד	טיפול (לוקל לטיפול) היסטוריון	טיפול (לוקל לטיפול) היסטוריון	
X	X	X	X	שיש להם כרגע באזור הנגוע סימנים רפואיים של בצקת היקפית משמעותית (למשל, טרומבוזת בורידים העמוקים, אי ספיקת ורידים כרונית, תסמונת מדור חריפה, יתר לחץ דם סיסטמי בורידים, 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 המוגלובינורייט 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 נירולוגית (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, כויה 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 פרודורים, דלקת פנים הלב, אוטם שריר הלב או פלאק סחיפי אתרומטי).
X	X	X		שסובלים מבעיה רפואית שבגללה לא רצוי להגביר את ההחזר הווריד או הלימפטי בגפה הנגועה (לדוגמה, בצקת לימפטית אחרי סרטן שד או קרצינומה מקומית אחרת ו/או גרורת 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 שגרונתית.
X		X		סובלים מהיפרטוניה מתדרדרת באזור הנגוע.

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](http://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](http://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 להצעת חוק 65 במדינת קליפורניה נוספה האזהרה הבאה. מוצר זה יכול לחשוף אותך לכימיקלים, כולל קדמיום, כרומום, עופרת, ביפנילים עתירי ברום או כספית. במדינת קליפורניה החמרים הללו ידועים כמסרטנים או כגורמי רעילות במערכת הרבייה. למידע נוסף, בקר באתר בכתובת [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov).



הכיסוי (590923-03, 590922-03 PNs) כולל את השרוול (510923, 510922 PNs) ואת מחליף החום (520923-03, 520922-03 PNs).

הכיסוי (PN 590811-03) כולל את השרוול (PN 510811) ואת מחליף החום (PN 520811-03).

עודכן לאחרונה ב: 2021-06-22  
YYYY-MM-DD

יש לעדכן את המדריך למשתמש של המגף לרגל מלאה מעפעם לפעם. הגרסה המעודכנת ביותר ל המדריך למשתמש ניתנת למציאה באופן מקוון במספר שפות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

אם דרוש לך עותק מודפס של המדריך הזה, התקשר לתמיכת הלקוחות של Game Ready בטלפון 1.888.426.3732. לקוחות מחוץ לארה"ב יכולים לפנות אל המפיץ המקומי.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザーマニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır

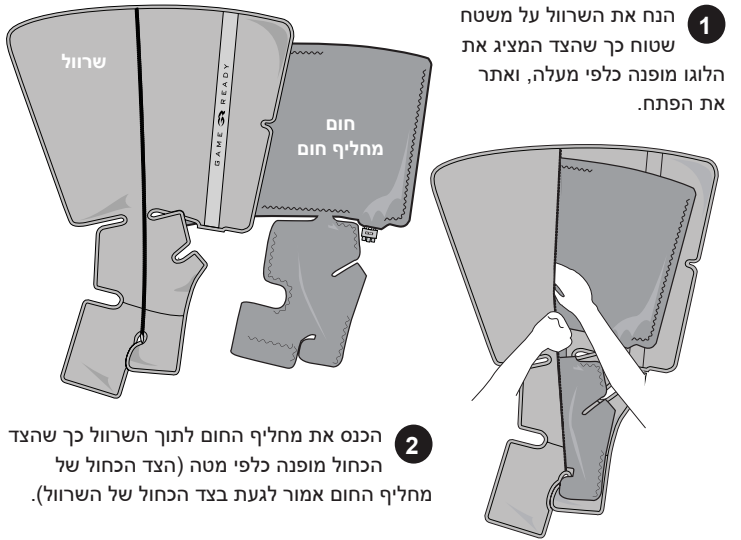
EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
אוסטרליה

COOLSYSTEMS, INC.  
DBA Game Ready  
1800 Sutter Street, Suite 500  
Concord, CA 94520 ארה"ב  
+1.510.868.2100 1.888.GAMEREADY  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

סימן מסחרי רשום או סימן מסחרי של CoolSystems, Inc. או חברות קשורות שלה.  
CoolSystems, Inc. 2020 © כל הזכויות שמורות.  
מדריך למשתמש של רצועת תמיכה Game Ready בעלת פעולה כפולה

כיסוי מגף לרגל מלאה Rev C 705379 / 15-M1-748-02

מחליף החום (520923-03, 520922-03 PNs) מותאם לחלקו הפנימי של השרוול (510922 PNs), ומגיע כחלק מהכיסוי המורכב מראש (590923-03, 590922-03 PNs). 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, ואת 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, ודוקו כי מחליף החום פרוש באופן אחיד בתוך השרוול ללא קפלים.

הסרת מחליף החום

1. נתק את צינור המחבר מהכיסוי
2. פתח את הרוכסן
3. הסר בעדינות את מחליף החום מהשרוול.

טיפול וניקוי

מידי יום

במסגרת הטיפול היומי ולמניעת עובש, יש להוציא את מחליף החום מהשרוול ולנגבו במגבת יבשה כדי לסלק כל תופעת עיבוי שעלולה היווצר. 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.

טיפול מקיף

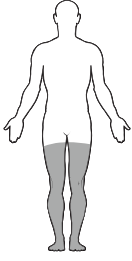
טיפול מקיף יותר, יש להוציא בהזירות את מחליף החום מהשרוול ולמשוך את צדו הפנימי של השרוול כלפי חוץ. רחץ ידנית את השרוול או כבס במים קרים ובחומר ניקוי עדין או סבון אנטי בקטריאלי. תלה לייבוש. רחץ ידנית את מחליף החום במים חמים וחומר ניקוי עדין, אל תכבס או תשים במייבש. תלה לייבוש.

אחסון

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.



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP האג  
הולנד



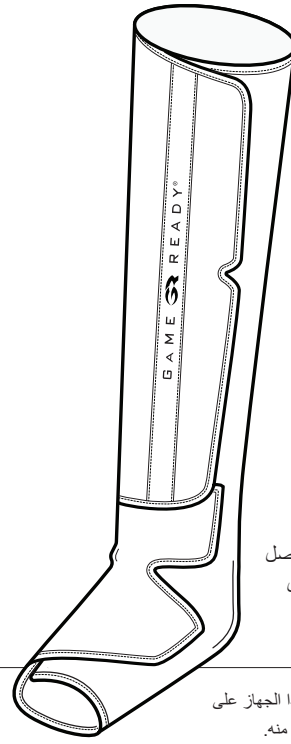
GAME  
READY\*  
ATX\*

للاستخدام مع

نظام GRPRO\* 2.1

نظام MED4 ELITE\*†

† غير مصرح باستخدام حذاء الساق الكامل مع نظام Med4\* Elite في الولايات المتحدة. بالنسبة للدول التي تقبل علامة CE، يُسمح باستخدام حذاء الساق الكامل مع نظام Med4 Elite\*. اتصل بموزع Game Ready\* المحلي لديك للاستفسار حول تفاصيل الاستخدام في دولتك أو إقليمك.



يقصر القانون الفيدرالي للولايات المتحدة بيع هذا الجهاز على مختص رعاية صحية مرخص أو بناء على أمر منه.

Rx ONLY

# FULL LEG BOOT

حذاء الساق الكامل

دليل المستخدم

العربية

## تحذير



تجب قراءة وفهم دليل المستخدم الخاص بنظامك بشكل كامل قبل استخدام الجهاز. عدم اتباع تعليمات التشغيل قد تنتج عنه إصابة خطيرة.

## هام



اقرأ دواعي الاستخدام وموانع الاستخدام والتنبيهات والتحذيرات كاملة قبل استخدام هذا المنتج. احتفظ بهذه الوثيقة للرجوع إليها مستقبلاً.

## دواعي استخدام نظام GRPRO\* 2.1

يجمع نظام GRPRO\* 2.1 Game Ready\* بين علاجي البرودة والضغط. وهو مخصص لعلاج حالات ما بعد الجراحة والإصابات الحادة لتقليل الاستسقاء، والتورم، والألم الذين توصف البرودة والضغط لعلاجهما. وهو مخصص لاستخدامه من قبل مختصي الرعاية الصحية المرخصين أو بناء على أوامهم في المستشفيات، عيادات المرضى الخارجيين، بيئات تدريب الرياضيين، أو بيئة المنزل.

## دواعي استخدام نظام MED4 ELITE\*

يجمع نظام MED4 ELITE\* بين العلاجات الباردة والحرارية والتباين والضغط. وهو مخصص لعلاج حالات ما بعد الجراحة والإصابات الحادة لتقليل الاستسقاء والتورم والألم التي يتم وصف البرودة والضغط لعلاجها. ومخصص لعلاج الحالات الطبية و/أو الجراحية لما بعد الإصابة وما بعد الجراحة والتي يوصف لها العلاج الحراري الموضعي (الحرارة أو البرودة أو التباين).

بعد الانتهاء من الخطوات السابقة، تحقق من مستوى المياه في وحدة التحكم. إذا دعت الضرورة، قم بإضافة المزيد من الماء. يجب الحرص على عدم ملء وحدة التحكم على نحو زائد، وإفصاح المجال لعودة الماء من اللفافة بعد العلاج. يرجى التحقق من دليل المستخدم لوحدة التحكم للحصول على مزيد من المعلومات حول إضافة الماء.

إذا كنت لا تنوي استخدام حذاء الساق الكامل خلال الـ 24 - 48 ساعة القادمة، اسمح بتصريف المياه لتعود من اللفافة إلى وحدة التحكم عن طريق تركها متصلة بوحدة التحكم لمدة 2 إلى 3 دقائق. سيساعد هذا على منع العفن من التشكل داخل اللفافة والحفاظ على أداء اللفافة الخاصة بك كما هو متوقع.

**ملاحظة:** ليس من الضروري تجهيز اللفافة للاستخدام مع وحدة التحكم Med4 Elite\*.

إذا كان الماء موجوداً في اللفافة لأكثر من ساعة، فإننا ننصح بالتبريد المسبق / التجمية المسبقة للفاقة قبل إجراء علاج على المريض.

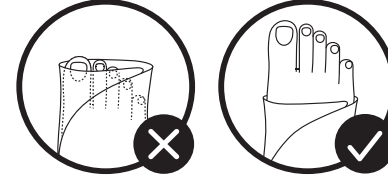
ترجى مراجعة التبريد المسبق / التجمية المسبقة للفاقة الخاصة بك للحصول على تعليمات حول كيفية التبريد المسبق / التجمية المسبقة لحذاء الساق الكامل.

## مواصفات القياس

الاجزاء التشريحي	الدرزة الداخلية التقريبية	طول اللفافة الحالي (نطاقات التعديل)	الحجم
جميع الأحجام تناسب الساق اليسرى أو اليمنى	84-69 سنتمترًا (بوصة 33-27)	81-76 سنتمترًا (بوصة 32-30)	M (متوسط)
	94-84 سنتمترًا (بوصة 37-33)	91-86 سنتمترًا (بوصة 36.5-34.5)	L (كبيرة)

## أفضل الممارسات

- أبقي وحدة التحكم (GRPro\* 2.1) على طاولة لمنع التصريف من اللفافة.
- إذا كنت تستخدم اثنين من حذاء الساق الكامل (واحد على كل ساق)، فإننا نوصي باستخدام Med4 Elite\* أو وحدتي تحكم GRPro\* 2.1 لمباشرة العلاج. لا نقتراح استخدام خرطوم الموصل المزدوج مع الـ GRPro\* 2.1.
- لا تقم أبداً بتغطية أصابع القدم عند وضع حذاء الساق الكامل.



## تجهيز اللفافة

لمنع أخطاء 04 في بداية العلاج مع حذاء الساق الكامل عند استخدامه مع وحدة التحكم GRPro\* 2.1، من المهم أن تقوم بتجهيز (تعبئة مسبقاً) اللفافة قبل العلاج.

لتجهيز اللفافة للاستخدام مع وحدة التحكم GRPro\* 2.1:

- مع وحدة التحكم GRPro\* 2.1 مطفأة، قم بربط خرطوم الموصل بوحدة التحكم واللفافة.
- ضع اللفافة مفتوحة ومسطحة بجانب وحدة التحكم (ليس على الجسم).
- قم بتشغيل النظام وبدء العلاج بدون ضغط. قم بالإيقاف بعد 45 ثانية.
- قم بفصل حذاء الساق الكامل عن وحدة التحكم بحيث يبقى الماء في اللفافة. إنها جاهزة الآن للاستخدام.

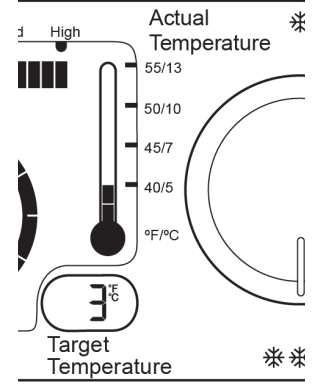
ملاحظة: إذا كنت تقوم بتجهيز حذاء الساق الكامل للمرة الأولى باستخدام الـ GRPro\* 2.1، فقد تواجه خطأ 04 60 ثانية بعد الضغط على التشغيل (play). إذا حدث هذا، قم بإيقاف تشغيل وحدة التحكم عن طريق الضغط على زر الطاقة (power). أعد تشغيلها، وكرر الخطوات المذكورة أعلاه.

## التبريد المسبق / التخمية المسبقة للفاقة الخاصة بك

تم تصميم حذاء الساق الكامل لتوفير العلاج على كامل الساق والقدم (باستثناء أصابع القدم). خلال العلاج، يتم نشر كمية كبيرة من الماء من خلال الفاقة. سوف يساعد التبريد المسبق / التخمية المسبقة للفاقة على تقديم أفضل علاج ممكن. من وقت لآخر، قد تلاحظ أن درجة الحرارة الفعلية تتحرف عن درجة الحرارة الهدف. هذا طبيعي.

### التبريد المسبق للفاقة بواسطة نظام GRPRO\* 2.1

1. أولاً، قم بتجهيز حذاء الساق الكامل. انظر تجهيز الفاقة.



2. عندما يكون الماء في الفاقة، ومستوى المياه في وحدة التحكم عند المستوى الكامل (ملء)، قم بإجراء علاج بارد بدون ضغط لمدة 5 دقائق.

سيسمح ذلك بتعادل درجة حرارة الماء في الفاقة مع درجة حرارة الماء في خزان GRPro\* 2.1.

قم بإجراء علاج كما هو مرغوب فيه. ترحى مراجعة دليل المستخدم لوحدة التحكم الخاصة بك.

## تعديل طول الدرزة الداخلية

تم تصميم حذاء الساق الكامل ليتناسب مع أطوال مختلفة للدرزة الداخلية. تأتي الفاقة جاهزة للاستخدام مع الطول القياسي. إذا لزم الأمر، يمكنك ضبط الطول ليكون أطول أو أقصر باتباع الخطوات أدناه.

### تطويل الفاقة (أطول في الدرزة الداخلية)

1. قم بفصل المعلق والحلقة الخاصة بجزء الحذاء من الفاقة بحيث تكون الفاقة كاملة مستوية على الأرض أو الطاولة

2. قم بطي جزء الحذاء بحيث تتوافق الحافة العليا مع العلامة السفلية (انظر الأيقونة على اليمين). سيؤدي هذا إلى إضافة 2.5 سنتيمتر (1 بوصة) تقريباً إلى الطول القياسي للدرزة الداخلية.

3. قم بتأمين الحذاء في مكانه عن طريق طي الجزء العلوي من المعلق والحلقة باتجاهك كما هو موضح.



قم بمحاذاة الحافة العليا من الحذاء مع هذا الخط لتطويل طول الدرزة الداخلية.

### تقصير الفاقة (أقصر في الدرزة الداخلية)

1. قم بفصل المعلق والحلقة الخاصة بجزء الحذاء من الفاقة بحيث تكون الفاقة كاملة مستوية على الأرض أو الطاولة

2. قم بطي جزء الحذاء بحيث تتوافق الحافة العليا مع العلامة العلوية (انظر الأيقونة على اليمين). سيؤدي هذا إلى إنقاص 2.5 سنتيمتر (1 بوصة) تقريباً من الطول القياسي للدرزة الداخلية.

3. قم بتأمين الحذاء في مكانه عن طريق طي الجزء العلوي من المعلق والحلقة باتجاهك كما هو موضح.



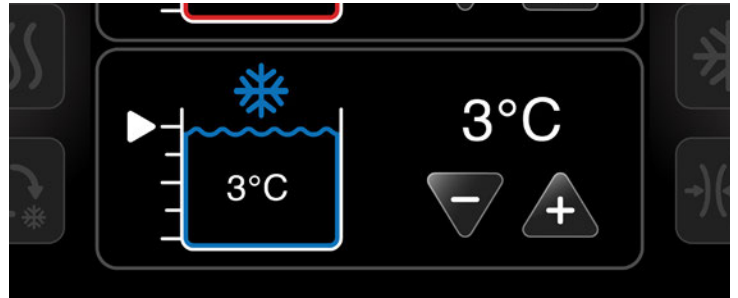
قم بمحاذاة الحافة العليا من الحذاء مع هذا الخط لتقصير طول الدرزة الداخلية.

### التبريد المسبق للفاقة بواسطة نظام MED4 ELITE

1. قم بإجراء علاج بارد بدون ضغط لمدة 2 - 3 دقائق.

2. بمجرد أن تصبح درجة حرارة الخزان الفعلية في حدود 1 - 2 درجة مئوية (2 - 3 درجة فهرنهايت) من درجة الحرارة الهدف، يمكن تطبيق الفاقة.

3. أوقف العلاج الحالي. قم بتطبيق الفاقة.



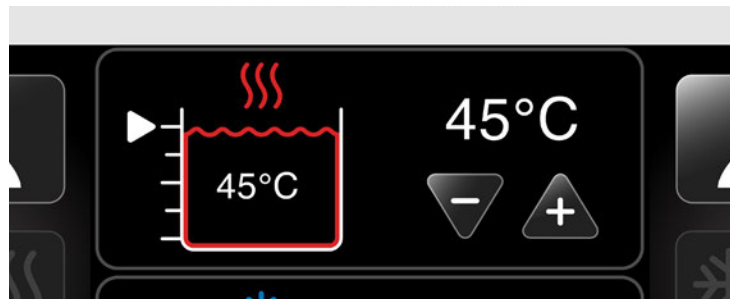
4. قم بإجراء علاج كما هو مرغوب فيه. ترحى مراجعة دليل المستخدم لوحدة التحكم الخاصة بك.

### التخمية المسبقة للفاقة بواسطة نظام MED4 ELITE

1. قم بإجراء علاج ساخن بدون ضغط لمدة 2 إلى 3 دقائق.

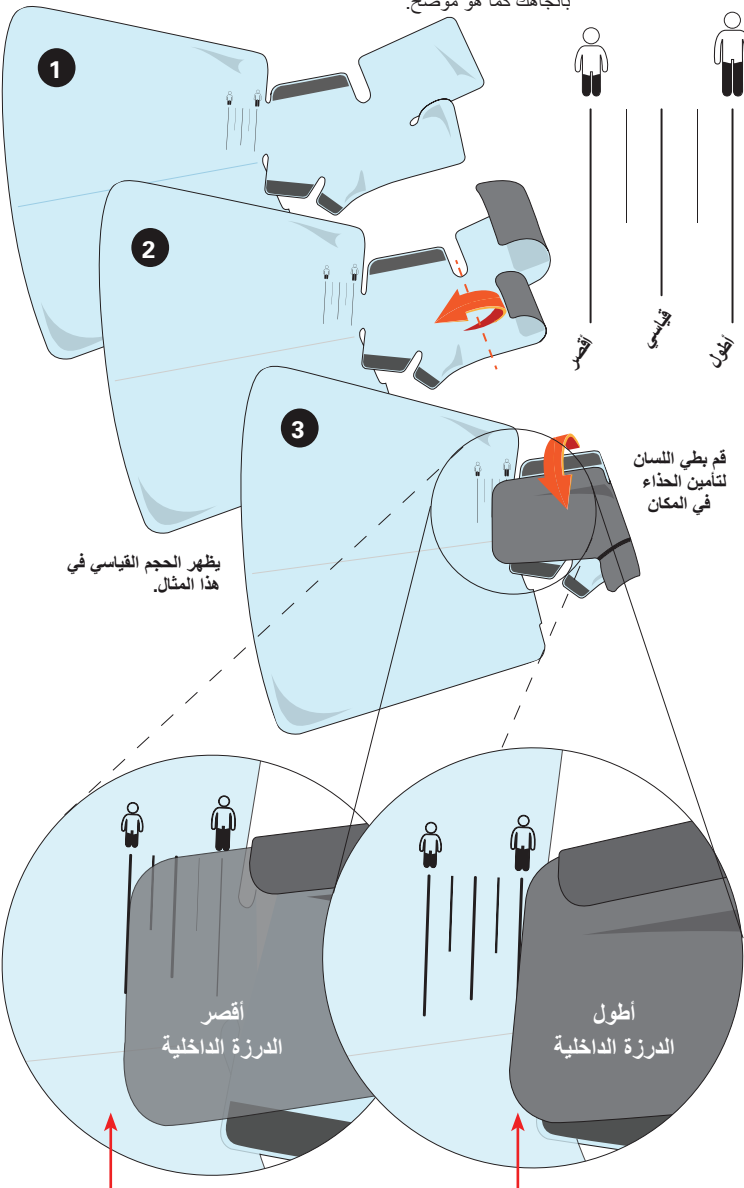
2. بمجرد أن تصبح درجة حرارة الخزان الفعلية في حدود 1 - 2 درجة مئوية (2 - 3 درجة فهرنهايت) من درجة الحرارة الهدف، يمكن تطبيق الفاقة.

3. أوقف العلاج الحالي. قم بتطبيق الفاقة.



4. قم بإجراء علاج كما هو مرغوب فيه. ترحى مراجعة دليل المستخدم لوحدة التحكم الخاصة بك.

ملاحظة: لا تتجاوز العلامات العلوية والسفلية عند تعديل الحذاء. يجب أن تكون الحافة العلوية دائماً بين العلامات الأقصر والأطول للدرزة الداخلية.





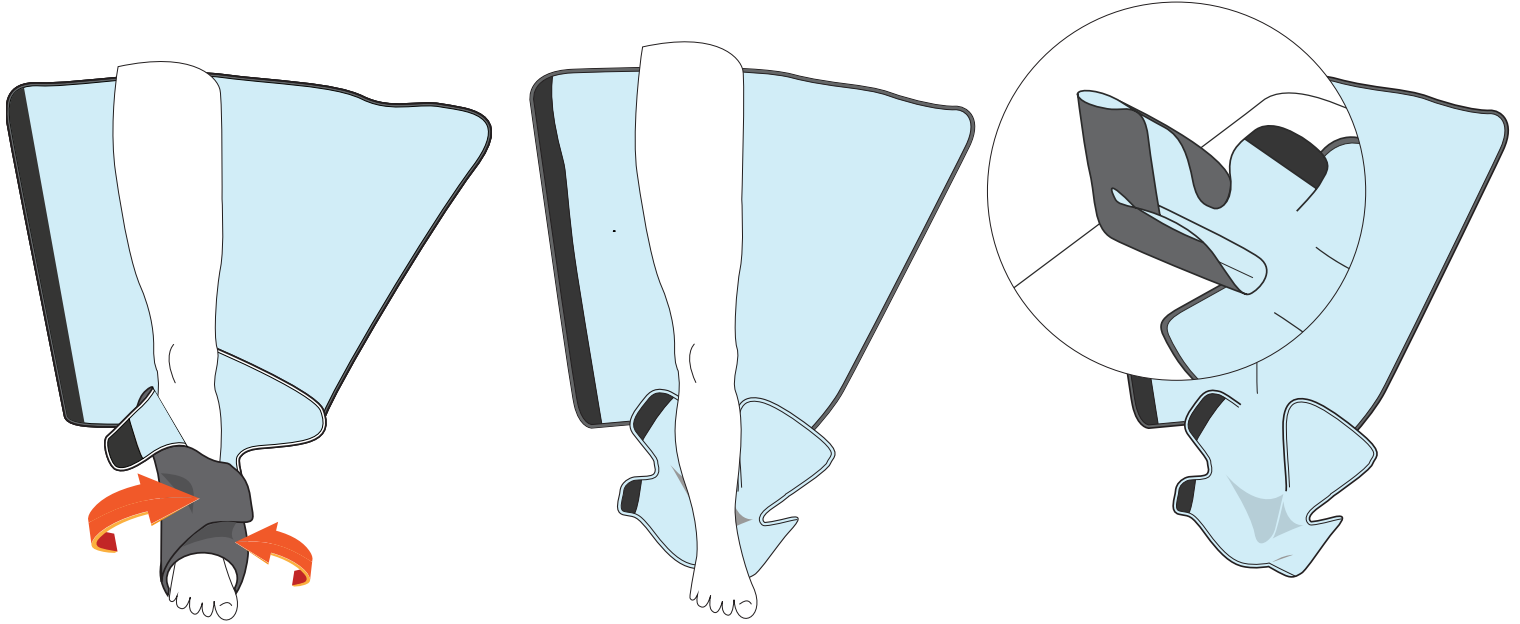
## تطبيق اللفافة الخاصة بحذاء الساق الكامل

يجب دائماً إجراء تطبيق حذاء الساق الكامل بمساعدة شخص ثانٍ. لمنع الإصابة، لا تحاول مطلقاً تطبيق اللفافة على نفسك.

ضع اللفافة بشكل متسق محكم، مع التأكد من عدم وجود ثنيات قد تعيق تدفق الماء. تأكد من أن خرطوم الموصل قد تم تثبيته لمنع اللفافة من الطي أو الالتئام عند موقع مدخل الخرطوم في اللفافة.

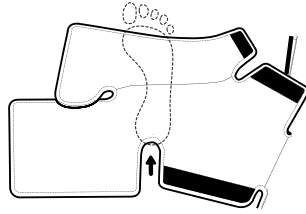
**ملاحظة:** احرص دائماً على تطبيق اللفافة أثناء الجلوس أو الاستلقاء مع ساقيك مستقيمتين.

يمكن تطبيق حذاء الساق الكامل على الساق اليسرى أو اليمنى.



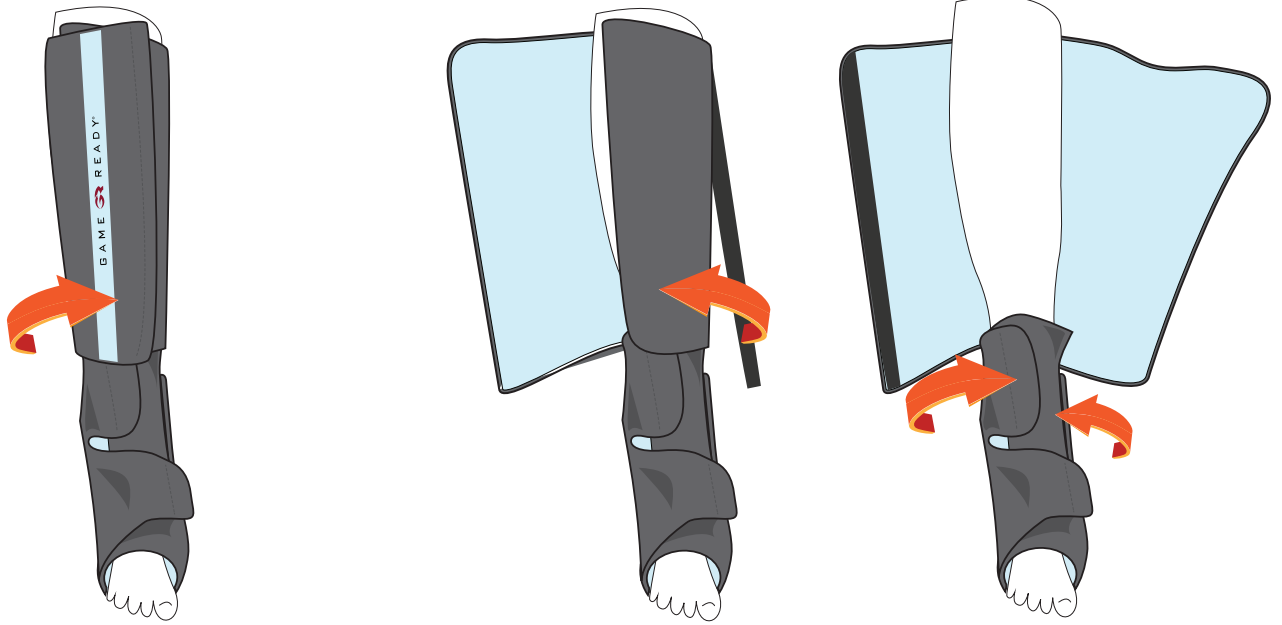
**1** ضع حذاء الساق الكامل على الأرض أو على طاولة علاج. يتم شحن حذاء الساق الكامل مع جزء الحذاء الذي سبق أن تم تشكيله.

**2** ضع القدم المصابة في الجزء السفلي من الحذاء مع الكعب في المنطقة المعينة.



**3** قم بطي اللفافة عبر الجزء الأعلى من القدم وتأمينها على الجانب الآخر من القدم.

**ملاحظة:** لا تقم أبداً بتغطية أصابع القدم عند وضع حذاء الساق الكامل.



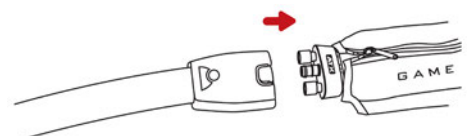
**4** قم بطي اللفافة حول الكاحل وتأمينها على الجانب المعاكس من الساق.

**5** قم بطي جانب الحلقة عبر الجزء الأعلى من الساق، مع التأكد من عدم وجود تجاعيد في النسيج، وأنه ضيق على الساق.

**6** قم بطي جانب المعلق عبر الجزء الأعلى من الساق في الاتجاه المعاكس، مع التأكد من عدم وجود تجاعيد في النسيج، وأن اللفافة ضيقة على الساق.

**7** أوصل اللفافة بوحدة التحكم بواسطة خرطوم الموصل. وتنتج عن ذلك "طققة" مسموعة. للفصل، اضغط ببساطة على المفتاح الأزرق أو الرمادي وانزع الموصل من اللفافة.

**8** لإزالة اللفافة، قم بفك الجزء الخاص بالساق أولاً، ثم قم بفك الجزء الخاص بالقدم. ضع اللفافة بعيداً عن الجسم.





## موانع استخدام GRPRO\* 2.1

نمط العلاج		<p><b>X = موانع مطلق -</b> ينبغي ألا يتم استخدام العلاج في هذه الحالات على المرضى:</p> <p><b>R = موانع نسبي -</b> ينبغي استخدام العلاج لهذه الظروف فقط تحت إشراف ممارس رعاية صحية مرخص على المرضى:</p>
تعليمات المريض	تعليمات الطبيب	
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 لآية 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 ارتجاع وريدي أو لمفاوي زائد في الطرف المصاب (ورم سرطاني مثلاً).
X		الذين لديهم فرط تورل 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 حواجز في التواصل، سواء كانت مؤقتة (بسبب الأدوية) أو دائمة.
R		يعانون من عجز قلبي أو فشل القلب الاحتقاني (مع زمة مصاحبة في الأطراف أو الرئتين).
R	R	يعانون من حالة جلدية موضعية غير مستقرة (مثل التهاب الجلد، ربط الوريد، الغرغرينا، أو طعم جلد حديث) في المنطقة المتأثرة.
R		يعانون من الحمرة أو التهاب نشط آخر في المنطقة المصابة.
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 لاعتلالات دموية تؤثر على التخثر (مثلاً: بيلة هيموغلوبينية بردية انتيبيبية، 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 أرتيكاريا).
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.

† غير مصرح باستخدام حذاء الساق الكامل مع نظام Med4 Elite\* في الولايات المتحدة. بالنسبة للدول التي تقبل علامة CE، يُسمح باستخدام حذاء الساق الكامل مع نظام Med4 Elite\*. اتصل بموزع Game Ready\* المحلي لديك للاستفسار حول تفاصيل الاستخدام في دولتك أو إقليمك.

اقرأ دليل المستخدم الكامل هذا ودليل مستخدم نظام GRPRO\* 2.1 GAME READY\* و/أو دليل مستخدم نظام MED4 ELITE\* الذي يشمل دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتنبهات والتحذيرات قبل استخدام هذا المنتج!

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.

## الغرض من الاستخدام

لغايات Game Ready\* مخصصة للاستخدام مع وحدات تحكم Game Ready\* (GRPro\* 2.1) أو Med4 Elite\* (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 أوامرهم، وذلك في المستشفيات أو منشآت إعادة التأهيل أو العيادات الخارجية أو بيئات تدريب الرياضيين أو في المنازل. من فوائده السريرية الحد من حدوث ألم وانتفاخ/تورم بعد الجراحة أو عند حدوث إصابة حادة.

## تحذيرات

1. اتبع توصيات ممارس الرعاية الصحية الخاص بك فيما يتعلق بتكرار ومدة الاستخدام.
2. 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.
3. لغايات Game Ready\* غير معقمة، لا تضعها بشكل مباشر على جروح مفتوحة، تقرحات، طفح جلدي، التهابات، أو غرز. يمكن وضع اللقافة على الملابس أو الضمادة. ينصح باستخدام طبقة بين اللقافة والجلد لجميع المرضى.
4. تتوفر لغايات Game Ready\* بأشكال مختلفة ولكنها غير مخصصة لكل الاستخدامات الفسيولوجية الممكنة. فعلى سبيل المثال، لقافة الكاحل غير مصممة لاستخدامها على أصابع القدم، ولقافة الظهر غير مصممة لاستخدامها على منطقة البطن.
5. لتفادي الضرر المحتمل لوحدة التحكم، لا تستخدم لغايات المصنعين الآخرين مع وحدة التحكم.
6. ينبغي توخي المزيد من الحذر في خلال فترة ما بعد العملية مباشرة، خاصة أثناء التخدير أو تحت تأثير أية أدوية يمكن أن تغير الشعور الطبيعي بالألم. افحص جلد المنطقة المعالجة بشكل متكرر واستخدم إعدادات نطاق الحرارة من المتوسط إلى الأعلى (أكثر دفئاً) أو أترك المزيد من الزمن بين المعالجات، عند الضرورة.
7. راقب مستوى الحرارة طوال جلسة العلاج. ينبغي توخي الحذر مع نظام Med4 Elite\* أو أي جهاز علاج حراري (علاج ساخن) 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 أترك المزيد من الزمن بين المعالجات، عند الضرورة.
8. نظام Med4 Elite\* غير مخصص للاستخدام مع العوامل المخدرة.
9. عند استخدام الحرارة وعلاج التباين السريع، تنبغي حماية الجلد في حالة المرضى الحساسين للحرارة أو المعرضين لخطر مرتفع، خاصة في المناطق المصابة بعجز حسي.
10. ينبغي تفادي تسخين الغدد التتالية.
11. لا تقم أبداً بتغطية أصابع القدم مع حذاء الساق الكامل.

## متوسط العمر المتوقع

سيختلف العمر المتوقع للأمام وللמידالات الحرارية على نحو واسع تبعاً لمعدل الاستخدام. ترحى 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

## المبادلات الحراري

استخدام خفيف (شخصي)..... 24 شهراً

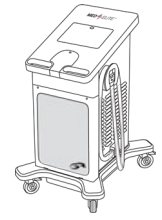
استخدام متوسط..... 18 شهراً

استخدام شديد (عيادة أو مرفق تدريب)..... 12 شهراً

## معلومات الضمان

الكم: في حالة وجود عيب في التصنيع، تمكن إعادة الكم خلال 7 أيام من الشراء.

المبادلات الحراري: عام واحد من تاريخ الشراء. راجع بطاقة الضمان المرفقة مع المبادلات الحراري.



نمط العلاج				
التبطين السريع	التخفيف	العلاج بالتبريد	العلاج الحراري	
				<p><b>X = موانع مطلق -</b> يجب ألا يتم استخدام العلاج في هذه الحالات على المرضى الذين لديهم:</p> <p><b>R = موانع نسبي -</b> ينبغي استخدام العلاج فقط تحت إشراف ممارس رعاية صحية مرخص على 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، فشل القلب الاحتقاني، تليف الكبد/فشل الكبد، الفشل الكلوي).
X	X	X	X	عجز وعائي واضح في المنطقة المتأثرة (مثلاً، بسبب عضة صقيع 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 انتقائية، داء الغلوبولينات البردية في الدم، مرض الخلايا المنجلية، داء الرصاصات الباردة في المصل).
X		R	X	أنسجة ملتهبة نتيجة إصابة حديثة أو تقادم 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	حَيَاة موضعية.
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 منتدب، حرق أو طعم جلد). ينبغي تضميد أي جرح مفتوح قبل استخدام Med4 Elite.
X			X	نسيج نازف نشط أو حالات نزفية.
X			X	أنسجة خضعت مؤخراً 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، قرح وريدية، أو التهاب نسيج خلوي.
X			X	حمل.
X	X	X		أية عوامل خطر واضحة أو علامات سريرية حالية على إندداد الأوعية الدموية (مثل الصمة الرئوية، الوذمة الرئوية، الاحتشاء الدماغي، الرجفان الأذيني، التهاب الشغاف، احتشاء عضلة القلب، أو اللويحة الصمبية العصيدية).
X	X	X		حالة لا يفضل فيها الرجوع المرتفع الوريدي أو اللمفاوي في الطرف المتأثر (مثل استسقاء لمفاوي بعد سرطان الثدي أو سرطان موضعي آخر و/أو ورم سرطاني نقيلي في الطرف المتضرر).
X		X		مرض رينود، أو فرط الحساسية للبرودة (شرى البرودة أو أرتكرايا).
R	X	R	R	ارتفاع ضغط الدم، 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		خضعوا مؤخراً لجراحة أصبع قدم في المنطقة المتأثرة.
R	X	R	R	خُدْر أو مصابين بداء السكري، التصلب المتعدد، سوء الدورة الدموية، إصابات الحبل الشوكي، و التهاب المفاصل الروماتويدي.
X		X		الذين لديهم فرط توتر لا تعويضي في المنطقة المتأثرة.

## التجميع

يتلاءم المبادل الحراري (PNS 520922-03 ، PNS 520923-03) داخل الكُم (PNS 510922 ، PNS 510923) ويأتي كجزء من لفافة مسبقة التجميع (PNS 590922-03 ، PNS 590923-03). إذا تمت إزالة المبادل الحراري لغسل الكُم أو لأي سبب آخر، يرجى استخدام التعليمات التالية لإعادة إدخال المبادل الحراري في الكُم.

## اتصل بنا

في الولايات المتحدة، اتصل بخدمة عملاء Game Ready على 1.888.426.3732 (1.510.868.2100+). من خارج الولايات المتحدة، يرجى الرجوع إلى الموقع [www.gameready.com](http://www.gameready.com) للعثور على معلومات اتصال موزعك المحلي.

يمكن العثور على قائمة ببراءة/براءات الاختراع التي تغطي تكنولوجيا Game Ready على: [www.gameready.com/patents](http://www.gameready.com/patents)

رمز "تم تجميعه في" دولة محددة (XXXX).



رمز "صنع في" دولة محددة (XXXX).



جهاز طبي



محدد الهوية الفريد للجهاز



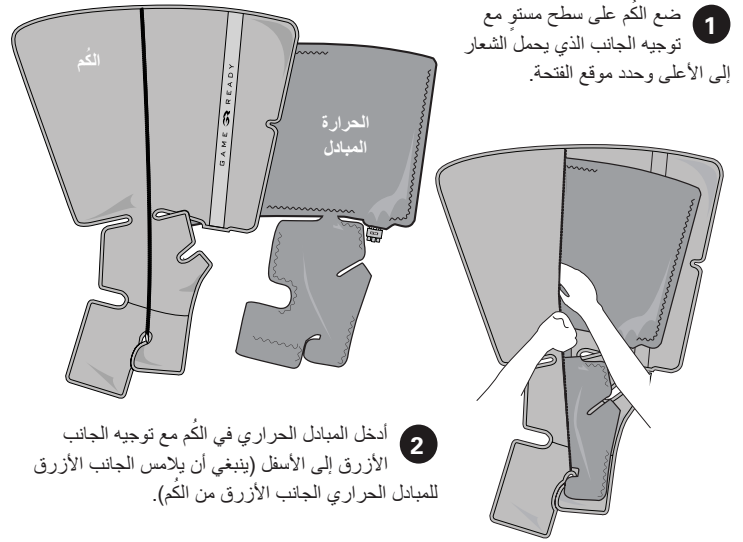
المستورد



تحذير: للتوافق مع اقتراح كاليفورنيا 65، تم إدراج التحذير التالي. يمكن أن يُعرضك هذا المنتج لمواد كيميائية بما في ذلك الكاديوميوم، والكروم، والرصاص، وثلاثيات الفينيل متعددة البروم، أو الزئبق، والتي تُعرف في ولاية كاليفورنيا بأنها تسبب السرطان أو السمية التنكسية. لمزيد من المعلومات، قم بزيارة [www.prop65warnings.ca.gov](http://www.prop65warnings.ca.gov)

تشمل اللقافة (PNS 590922-03 ، PNS 590923-03) الكُم (PNS 510923 ، PNS 510922-03) والمبادل الحراري (PNS 520922-03 ، PNS 520923-03)

آخر مراجعة: 2021-06-28  
YYYY-MM-DD



1 ضع الكُم على سطح مستو مع توجيه الجانب الذي يحمل الشعار إلى الأعلى وحدد موقع الفتحة.

2 أدخل المبادل الحراري في الكُم مع توجيه الجانب الأزرق إلى الأسفل (ينبغي أن يلامس الجانب الأزرق للمبادل الحراري الجانب الأزرق من الكُم).

3 تأكد من أن المبادل الحراري مسطح داخل الكُم دون ثنيات أو تجعدات. أغلق سحاب الكُم، إذا وجد. بعد التجميع، ضع الجانب الأزرق للأعلى وتأكد من أن المبادل الحراري ممتد بشكل متسق وسوي داخل الكُم.

## إزالة المبادل الحراري

- افصل خرطوم الموصل عن اللقافة.
- افتح السحاب.
- أزل المبادل الحراري برفق.

## العناية والتنظيف

### يومياً

للعناية اليومية وللمح من تكون العفن، أخرج المبادل الحراري من الكُم وامسحه بمنشفة جافة لإزالة أي تكلف قد يتكون. الكُم بطناً لظهور وعلق كلاً من الكُم والمبادل الحراري لإطلاق الرطوبة الزائدة.

للاستخدام من قبل العديد من المرضى، أو عند الحاجة، يمكن استخدام Sterifab® على الجانب الأزرق من الكُم طبقاً لتعليمات المصنّع للحد من انتقال الميكروبات.

### العناية المطولة

لعناية مطولة، أزل المبادل الحراري بحرص من الكُم واقلب الكُم إلى الخارج. اغسل الكُم باليد أو في الغسالة في ماء بارد مع منظف معتدل، أو صابون مضاد للبكتيريا. علقه ليجف. اغسل المبادل الحراري يدوياً باستخدام ماء دافئ ومنظف معتدل، ولا تغسله في الغسالة أو تضعه في المجفف. علقه ليجف.

## التخزين

قم بتعليق لفافتك على شئاعة عريضة أو وضعها بشكل مسطح. لا تقم بطيها أو تكديسها، حيث قد يؤدي ذلك إلى ثني حجرة السوائل وتعمل اللقافة بشكل سليم.

قد يتم تحديث دليل استخدام حذاء الساق الكامل من وقت لآخر. يمكن العثور على أحدث إصدار من دليل الاستخدام عبر الإنترنت بلغات مختلفة على [www.gameready.com](http://www.gameready.com).

إذا كنت تحتاج إلى نسخة ورقية من هذا الدليل، يرجى الاتصال بخدمة عملاء Game Ready على الرقم 1.888.426.3732. العملاء الدوليون، اتصلوا بموزعك المحلي.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter [www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible online en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本 [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザーマニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com) へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки, можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com) adresinde bulunmaktadır



COOLSYSTEMS, INC.

DBA Game Ready®

1800 Sutter Street, Suite 500

Concord, CA 94520

+1.510.868.2100 1.888.GAMEREADY

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

\* العلامة التجارية المسجلة أو العلامة التجارية

لـ CoolSystems, Inc. أو الجهات التابعة لها.

©2020 CoolSystems, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

دليل استخدام اللقافة ذات الاستخدام المزوج Game Ready®

لقافة حذاء الساق الكامل 15-M1-740-02 / 706372 Rev C



EC REP

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP

هولندا

EMERGO AUSTRALIA

201 Sussex Street

Darling Park, Tower II, Level 20

Sydney NSW 2000

أستراليا

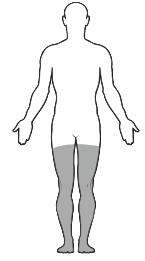
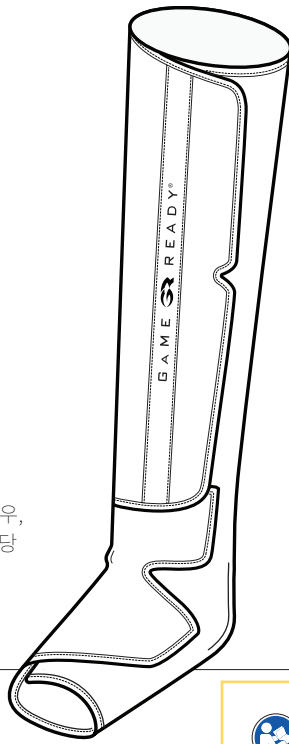


다음 시스템과 함께 사용

**GRPRO\* 2.1 시스템**

**MED4 ELITE\*\* 시스템**

† 전체 다리 부츠는 미국에서 Med4 Elite\*와 함께 사용하는 것이 허가되지 않았습니다. CE 마킹을 허용하는 국가들의 경우, Full Leg Boot를 Med4 Elite\*와 함께 사용할 수 있습니다. 해당 국가 또는 지역에서의 사용에 관한 상세 내용은 현지 Game Ready\* 대리점에 확인하십시오.



# FULL LEG BOOT

## 전체 다리 부츠

사용 안내서

한국어

**ONLY**

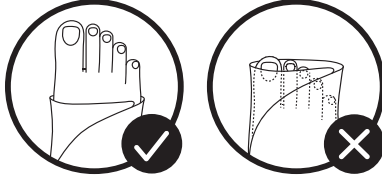
미국 연방법에 따라 본 기기는 유면허 의료 전문인에 의해 또는 그의 지시에 따라서 판매하도록 제한되어 있습니다.

### 사이즈 규격

사이즈	실제 랩 길이 (조정 범위)	대략적인 안솔기	해부학적 방향
M (중형)	76-81 cm (30-32인치)	69-84 cm (27-33인치)	모든 사이즈가 왼쪽 다리 또는 오른쪽 다리에 적합합니다.
L (대형)	86-91 cm (34.5-36.5인치)	84-94 cm (33-37인치)	

### 모범 사례

- 제어 장치(GRPRO\* 2.1)를 테이블에 보관하여 랩에서 배출되지 않도록 하십시오.
- 2개의 전체 다리 부츠 랩(각 다리에 하나씩)을 사용하는 경우, MED4 ELITE\* 또는 2개의 GRPRO\* 2.1 제어 장치를 사용하여 요법을 실시하는 것이 좋습니다. 이중 커넥터 호스를 GRPRO\* 2.1과 함께 사용하는 것은 제안하지 않습니다.
- 전체 다리 부츠를 사용할 때 발가락을 덮지 않게 하십시오.



### 랩 프라이밍

GRPRO\* 2.1 제어 장치와 함께 사용하는 전체 다리 부츠로 요법을 시작할 때 04 오류를 방지하려면 요법 전에 랩을 프라이밍(사전 충전)하는 것이 중요합니다.

**GRPRO\* 2.1 제어 장치**와 함께 사용하기 위해 랩을 프라이밍하려면 다음과 같이 하십시오:

- GRPRO\* 2.1 제어 장치가 꺼진 상태에서 커넥터 호스를 제어 장치와 랩에 연결하십시오.
- 랩이 펼쳐진 상태로 제어 장치 옆에 평평하게 놓으십시오(몸 위에 놓으면 안됨).
- 시스템을 켜 후 무압박 설정으로 요법을 작동하십시오. 45초 후에 일시 중지하십시오.
- 물이 랩에 남아 있도록 전체 다리 부츠를 제어 장치에서 분리하십시오. 이제 사용 준비가 되었습니다.

**참고:** GRPRO\* 2.1을 사용하여 처음으로 전체 다리 부츠를 프라이밍하는 경우, play(작동)를 누르고 60초 후에 04 오류가 발생할 수 있습니다. 이 경우 power(전원) 버튼을 눌러 제어 장치의 전원을 끄십시오. 전원을 다시 켜고 위에 열거된 단계를 반복하십시오.



#### 경고

기기를 사용하기 전에 반드시 시스템 사용 설명서를 완전히 읽고 이해해야 합니다. 작동 지침을 따르지 않을 경우 증상이 초래될 수 있습니다.



#### 중요

본 제품을 사용하기 전에 적응증, 금기사항, 주의 및 경고를 완전히 읽으십시오. 본 문서를 향후 참고용으로 보관하십시오.

#### GRPRO\* 2.1 사용 목적

Game Ready\* GRPRO\* 2.1 시스템은 냉 찜질 및 압축 요법을 모두 사용합니다. 동 시스템의 목적은 손후 및 급성 손상을 치료하여 냉 찜질 및 압축의 적응증인 부종, 종창 및 통증을 줄이는 것입니다. 동 시스템의 목적은 외상 후 및 수술 후 의학적 및/또는 외과적으로 국소 감염 요법(냉찜질, 온찜질 또는 냉온찜질)이 필요한 증세를 치료하기 위한 것입니다.

#### MED4 ELITE\* 사용 목적

Med4 Elite\*는 냉찜질, 온찜질, 냉온찜질 및 압박 요법을 결합합니다. 동 시스템의 목적은 손후 및 급성 손상을 치료하여 냉찜질 및 압박의 적응증인 부종, 종창 및 통증을 줄이는 것입니다. 동 시스템의 목적은 외상 후 및 수술 후 의학적 및/또는 외과적으로 국소 감염 요법(냉찜질, 온찜질 또는 냉온찜질)이 필요한 증세를 치료하기 위한 것입니다.

이전 단계를 완료한 후에 제어 장치의 수위를 확인하십시오. 필요한 경우 물을 추가하십시오. 제어 장치에 너무 많이 붓지 않게 조심하고, 요법 후에 랩에서 물을 회수할 수 있는 공간을 확보하십시오. 물을 추가하는 방법에 대한 자세한 내용은 제어 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

다음 24~48시간 내에 전체 다리 부츠를 사용할 계획이 없는 경우, 2~3분 동안 랩을 제어 장치에 연결한 상태로 유지하여 랩에서 제어 장치로 물을 다시 배출하십시오. 이렇게 하면 랩 내부에 곰팡이가 생기지 않고 랩이 예상대로 계속 수행됩니다.

**참고:** MED4 ELITE\* 제어 장치와 함께 사용하기 위해 랩을 프라이밍할 필요가 없습니다.

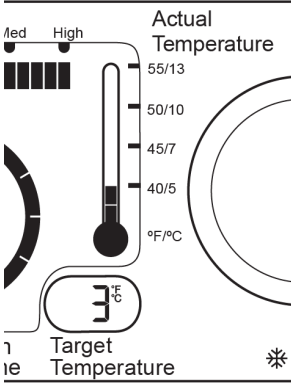
물이 1시간 이상 랩에 있는 경우, 환자에게 요법을 작동하기 전에 랩을 사전 냉각/사전 가열하는 것이 좋습니다.

전체 다리 부츠에 사전 냉각/사전 가열을 실시하는 방법은 랩 사전 냉각/사전 가열을 참조하십시오.

## 랩 사전 냉각/사전 가열

전체 다리 부츠는 다리와 부츠 전체(발가락 제외)에 요법을 전달하도록 설계되었습니다. 요법을 실행하는 동안 많은 양의 물이 랩을 통해 순환됩니다. 랩을 사전 냉각/사전 가열하면 가능한 최상의 요법을 전달하는데 도움이 됩니다. 실제 온도가 목표 온도에서 이탈하는지 수시로 확인할 수 있습니다. 이는 정상적인 것입니다.

### GRPRO® 2.1을 사용한 랩 사전 냉각



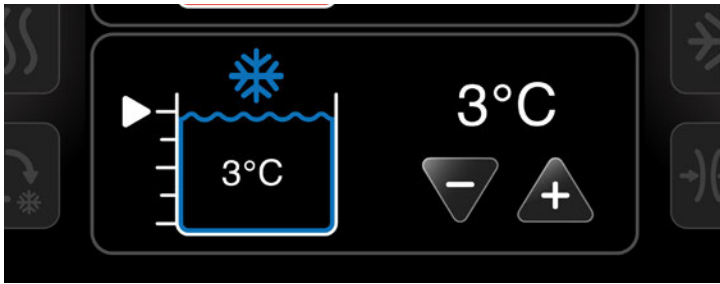
1. 먼저 전체 다리 부츠를 프라이밍하십시오. 랩 프라이밍을 참조하십시오.
2. 물이 랩에 있는 상태에서 제어 장치의 수위가 가득 차 있으면 5분 동안 무압박 설정으로 냉찜질 요법을 작동하십시오.

이렇게 하면 랩의 물 온도가 GRPRO® 2.1 저장통의 물 온도와 동등해질 수 있습니다.

원하는 대로 요법을 작동하십시오. 제어 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

### MED4 ELITE®를 사용한 랩 사전 냉각

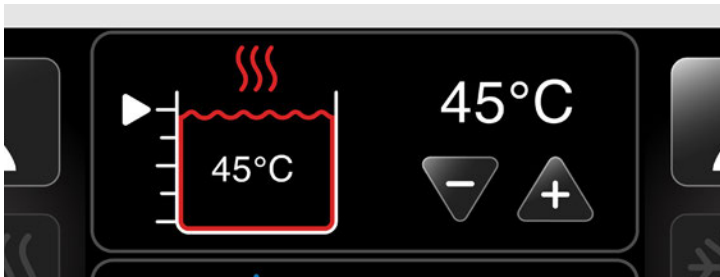
1. 2~3분 동안 무압박 설정으로 냉찜질 요법을 작동하십시오.
2. 실제 저장통 온도가 목표 온도의 1~2°C(2~3°F) 내에 있는 경우, 랩을 불일 수 있습니다.
3. 현재 요법을 중단하십시오. 랩을 불이십시오.



4. 원하는 대로 요법을 작동하십시오. 제어 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

### MED4 ELITE®를 사용한 랩 사전 가열

1. 2~3분 동안 무압박 설정으로 온찜질 요법을 작동하십시오.
2. 실제 저장통 온도가 목표 온도의 1~2°C(2~3°F) 내에 있는 경우, 랩을 불일 수 있습니다.
3. 현재 요법을 중단하십시오. 랩을 불이십시오.



4. 원하는 대로 요법을 작동하십시오. 제어 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

**참고:** 부츠를 조정할 때 상단 마커와 하단 마커를 넘어가지 않도록 하십시오. 상단 가장자리는 항상 최장 솔기 마커와 최단 솔기 마커 사이에 있어야 합니다.

## 솔기 길이 조정

전체 다리 부츠는 다양한 솔기 길이에 맞게 사용할 수 있도록 설계되었습니다. 랩은 표준 길이로 사용이 가능하도록 제공됩니다. 필요 시, 아래 단계에 따라 길이를 더 길게 또는 더 짧게 조정할 수 있습니다.



솔기 길이를 길게 만들려면 부츠의 상단 가장자리를 이 라인에 맞추십시오.

### 랩 길이 연장(솔기 길이 연장)

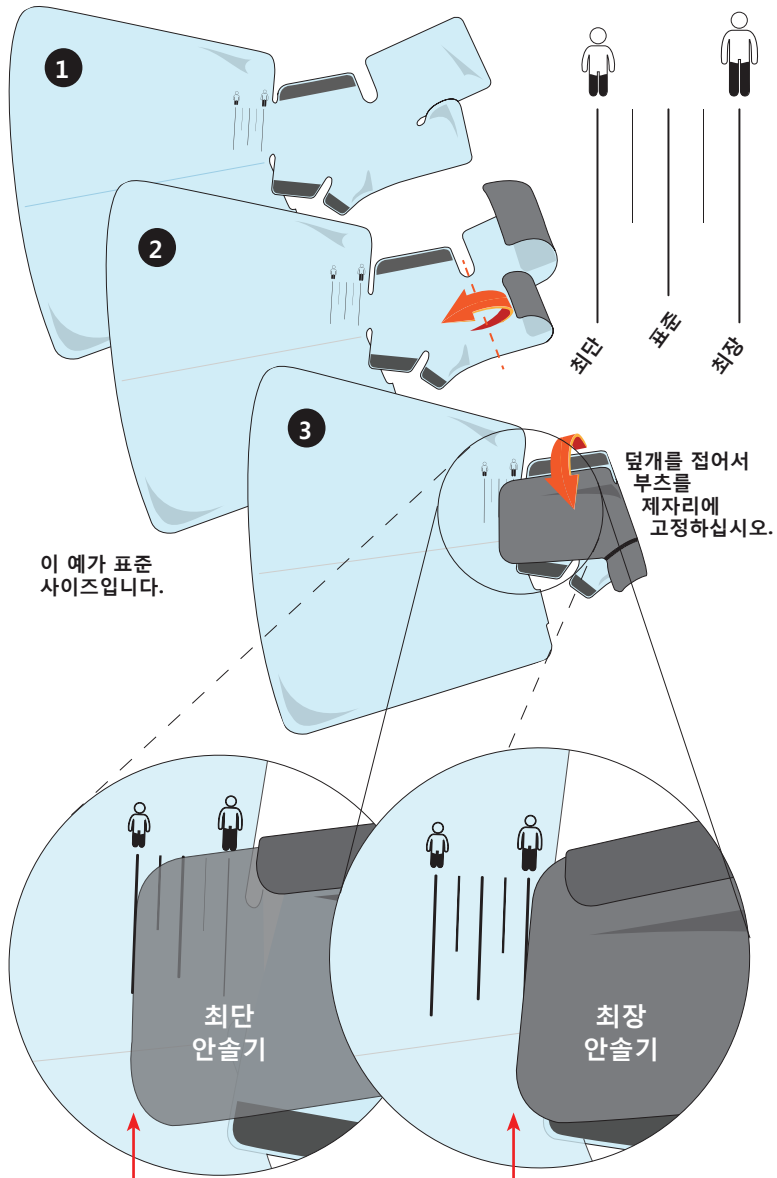
1. 전체 랩이 바닥이나 테이블에 평평하게 놓이도록 랩의 부츠 부분에 있는 후크와 루프를 분리하십시오.
2. 상단 가장자리가 하단 마커와 일직선이 되도록 부츠 부분을 접으십시오(왼쪽 아이콘 참조). 이렇게 하면 표준 솔기 길이가 약 2.5 cm (1인치) 늘어납니다.
3. 보이는 것과 같이 후크와 루프의 상단 부분을 사용자들 향해 접어서 부츠를 제자리에 고정하십시오.



솔기 길이를 짧게 만들려면 부츠의 상단 가장자리를 이 라인에 맞추십시오.

### 랩 길이 단축(솔기 길이 단축)

1. 전체 랩이 바닥이나 테이블에 평평하게 놓이도록 랩의 부츠 부분에 있는 후크와 루프를 분리하십시오.
2. 상단 가장자리가 상단 마커와 일직선이 되도록 부츠 부분을 접으십시오(왼쪽 아이콘 참조). 이렇게 하면 표준 솔기 길이가 약 2.5 cm (1인치) 짧아집니다.
3. 보이는 것과 같이 후크와 루프의 상단 부분을 사용자들 향해 접어서 부츠를 제자리에 고정하십시오.



이 예가 표준 사이즈입니다.

뒷개를 접어서 부츠를 제자리에 고정하십시오.

## 전체 다리 부츠 랩 사용

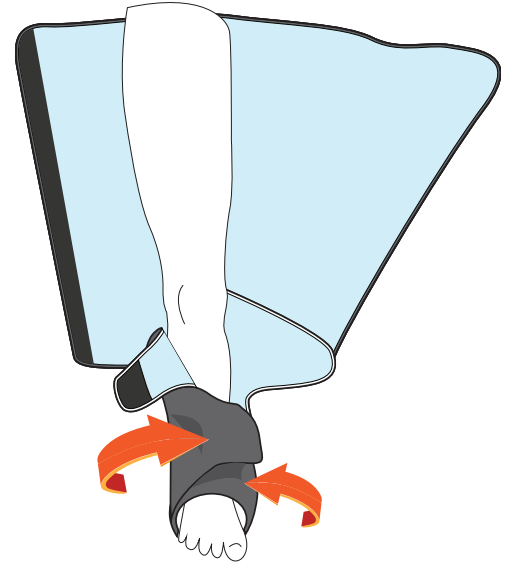
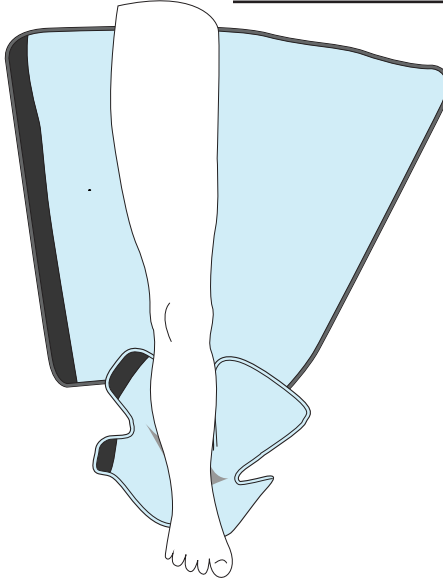
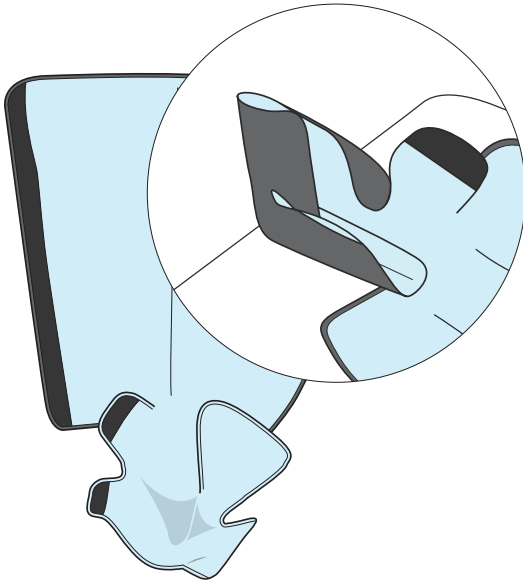
전체 다리 부츠를 사용할 때는 항상 다른 사람의 지원을 받아야 합니다.

부상을 방지하기 위해 랩을 본인에게 붙이려고 시도하지 마십시오.

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.

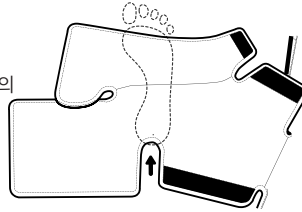
**참고:** 다리를 똑바로 편 상태에서 앉아 있거나 누워 있을 때 항상 랩이 붙어 있어야 합니다.

전체 다리 부츠는 왼쪽 다리 또는 오른쪽 다리에 사용할 수 있습니다.



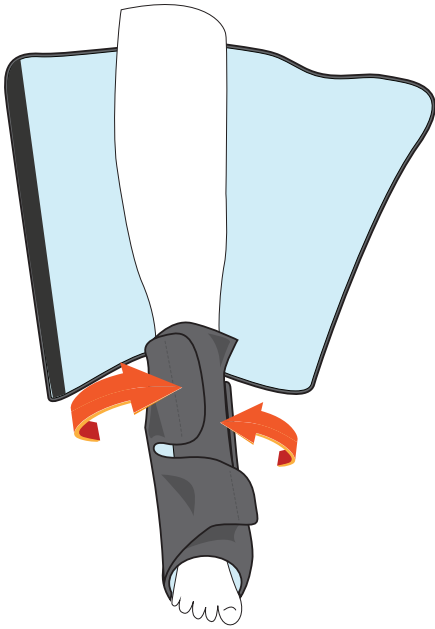
- 1** 전체 다리 부츠를 바닥이나 요법 테이블에 평평하게 놓으십시오.  
전체 다리 부츠는 부츠 부분이 이미 만들어진 상태로 배송됩니다.

- 2** 발뒤꿈치가 지정된 영역에 오도록 하며 발을 부츠의 하단에 놓으십시오.

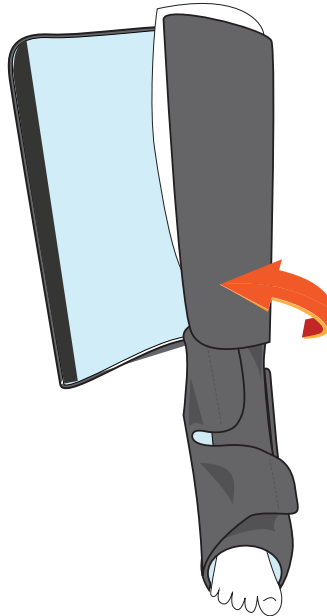


- 3** 발의 윗부분을 따라 랩을 접은 후 발의 반대쪽에 고정하십시오.

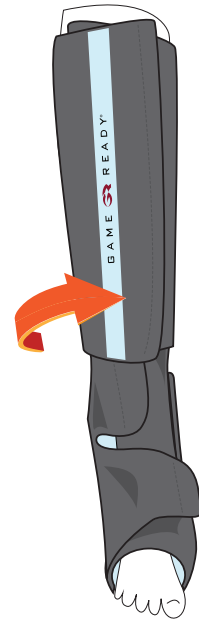
**참고:** 전체 다리 부츠를 사용할 때 발가락을 덮지 않게 하십시오.



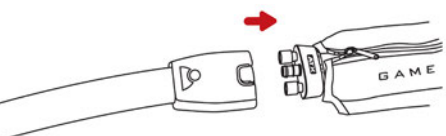
- 4** 발목 주위에 랩을 접은 후 다리의 반대쪽에 고정하십시오.



- 5** 다리의 윗부분을 따라 루프가 있는 쪽을 접어서 천 부분에 주름이 생기지 않게 하고 다리에 단단히 부착되도록 하십시오.



- 6** 다리의 윗부분을 따라 후크가 있는 쪽을 다른 방향으로 접어서 천 부분에 주름이 생기지 않게 하고 다리에 단단히 감싸도록 하십시오.



- 7** 커넥터 호스를 사용하여 랩을 제어 장치에 연결하십시오. "찰칵" 소리가 들릴 것입니다. 연결을 해제하기 위해서는, 단순히 청색 또는 회색 버튼을 누른 후에 커넥터를 랩에서 분리하십시오.

- 8** 랩을 제거하기 위해 다리 부분에서 먼저 후크를 떼어낸 다음 발 부분에서 후크를 떼어내십시오. 랩을 몸에서 멀어지게 하십시오.

## 일반 사항



**중요**

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!

**사용자/환자에 대한 고지:** 본 의료기기로 인해 발생하였을 수 있는 일체의 심각한 사고는 즉시 제조업체나 그 공인 대리점과 귀국의 정부기관에 신고하십시오.

### 의도된 목적

GAME READY® 랩은 수술 후 및 급성 부상을 치료하는 시스템으로 국소 온열 요법(온열 또는 냉열 또는 고대열)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

1. 사용 빈도 및 기간에 대해서는 담당 진료의의 권장사항을 따르십시오.
2. 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 받도록 권장합니다.
3. 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.
4. 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.
5. 제어 장치에 대한 손상 가능성을 방지하기 위해, 제어 장치와 함께 다른 제조업체의 랩을 사용하지 마십시오.
6. 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.
7. 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.
8. MED4 ELITE® 시스템은 마취제와 함께 사용하기 위한 것은 아닙니다.
9. 온찜질 요법 및 빠른 조영제 요법을 사용할 때 열에 민감하거나 고위험 환자의 경우 특히 감각 장애가 있는 부위의 피부를 보호해야 합니다.
10. 생식샘에 열을 가하지 않도록 해야 합니다.
11. 전체 다리 부츠가 발가락을 덮지 않도록 하십시오.

### 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.

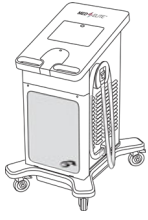
## GRPRO® 2.1 금기 사항

환자/요법	요법 모드	
	환부	상부
 <p><b>X = 절대 금기사항</b> – 이러한 상황에서의 요법은 다음과 같은 환자에서 사용하지 <b>말아야</b> 합니다:</p> <p><b>R = 상대 금기사항</b> – 이러한 상태에 대한 요법은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:</p>		
	환부에서 염증성 정맥염의 급성기에 있는 환자.	
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: 양측)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
환부 내에 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, 낮은혈구병, 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	

† 전체 다리 부츠는 미국에서 Med4 Elite\*와 함께 사용하는 것이 허가되지 않았습니다. CE 마킹을 허용하는 국가들의 경우, Full Leg Boot를 Med4 Elite\*와 함께 사용할 수 있습니다. 해당 국가 또는 지역에서의 사용에 관한 상세 내용은 현지 Game Ready\* 대리점에 확인하십시오.



# MED4 ELITE\* 금기사항



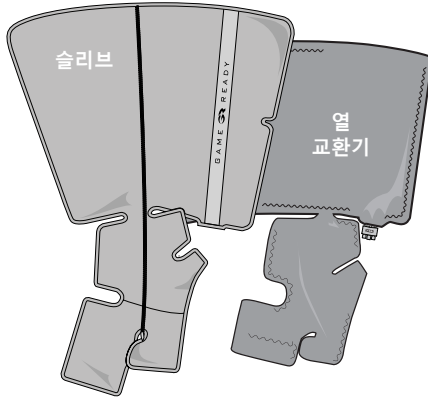
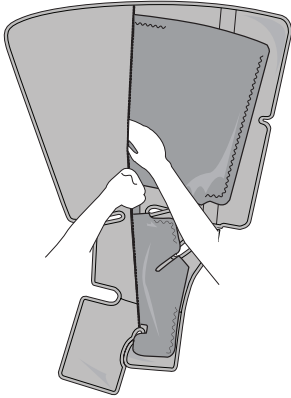
**X = 절대 금기사항** - 이러한 상황에서의 요법은 다음과 같은 환자에서 사용하지 **말아야** 합니다:  
**R = 상대 금기사항** - 이러한 상태에 대한 요법은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:

	요법 모드			
	다 점 요 법	표 준 요 법	부 위	배 른 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 압중 및/또는 압 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

## 조립

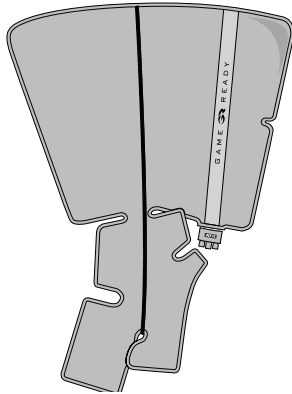
열교환기(PN 520922-03, 520923-03)는 슬리브(PN 510922, 510923)에 맞춰 사전조립된 랩(PN 590922-03, 590923-03)의 일부로 제공됩니다. 슬리브를 세탁하거나 다른 이유로 열교환기를 꺼낸 경우, 다음의 지침에 따라 열교환기를 슬리브에 다시 넣으십시오.

- 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 접거나 주름 잡힌 부분 없이 평평하게 놓여 있는지 확인하십시오. 해당되는 경우 슬리브의 지퍼를 닫으십시오. 조립 후에 청색면이 위로 향하게 놓고 열교환기가 슬리브 안에 고르고 반듯하게 놓여 있는지 확인하십시오.



## 열교환기 제거

1. 커넥터 호스를 랩에서 분리하십시오.
2. 지퍼를 여십시오.
3. 열교환기를 부드럽게 빼내십시오.

## 유지관리 및 청소

### 매일

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 사용할** 때에는 제조업체의 지침에 따라 슬리브의 청색면에 Sterifab®를 사용하여 미생물 이동을 최소화하십시오.

### 추가 관리

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.

## 보관

랩을 뒀은 옷걸이에 걸거나 평평한 곳에 놓으십시오. 저장통이 구부러져 랩이 적절히 작동하지 않으므로 접거나 포개지 마십시오.

## 연락처

미국 내에서는 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)번의 GAME READY® 고객 서비스부로 전화하십시오. 미국 외에서는 [www.gameready.com](http://www.gameready.com)으로 가서 현지 대리점의 연락처 정보를 확인하십시오.

GAME READY® 기술에 해당되는 현행 특허의 목록은 다음 [www.gameready.com/patents](http://www.gameready.com/patents)에서 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 암, 출생 결함 또는 기타 생식기 피해를 유발하는 것으로 캘리포니아 주에 알려진 화학물질을 함유합니다.

랩(PN 590922-03, 590923-03)은 슬리브(PN 510922, 510923) 및 열교환기(PN 520922-03, 520923-03)를 포함합니다.

최종 개정: 2021.6.21  
www.mm.dd

전체 다리 부츠 사용 안내서는 수시로 업데이트될 수 있습니다. 최신 버전의 사용 안내서는 [www.gameready.com](http://www.gameready.com)에서 다양한 언어로 확인할 수 있습니다.

본 설명서의 서면 사본이 필요한 경우 1.888.426.3732번으로 GAME READY® 고객 서비스에 연락하십시오. 세계 각국의 고객은 현지 대리점에 연락하십시오.

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες  
στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

[www.gameready.com](http://www.gameready.com) ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

各国語のユーザーガイドは、  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)でご覧になれます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP 헤이그  
네덜란드

COOLSYSTEMS, INC.  
DBA GAME READY®  
1800 Sutter Street, Suite 500  
Concord, CA 94520 미국  
1.888.GAMEReady +1.510.868.2100  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

\* CoolSystems, Inc.나 그 계열사의 등록상표 또는  
상표. © 2020 CoolSystems, Inc. All rights reserved.  
Game Ready® 이중 작용 랩 사용 안내서

전체 다리 부츠 랩 15-M1-751-02 / 705382 Rev C

EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
시드니 NSW 2000  
호주

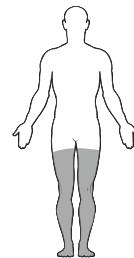
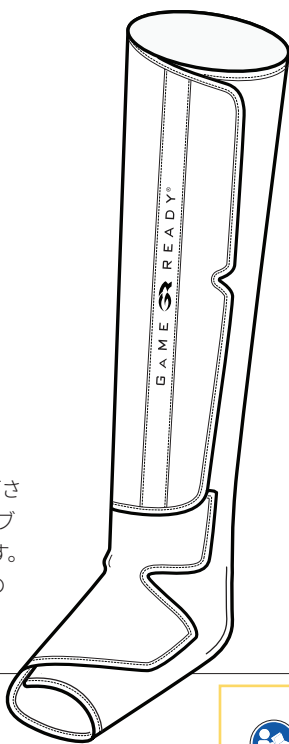


併用品

### GRPRO\* 2.1システム

### MED4 ELITE\*+システム

† 米国では、フルレッグブーツとMed4 Elite\*の併用は認可されていません。CEマークを承認している国では、フルレッグブーツとMed4 Elite\*の併用が認可されている場合があります。お客様の国または地域での使用の詳細については、最寄のGame Ready\*代理店にご確認ください。



# FULL LEG BOOT

## フルレッグブーツ

## ユーザーガイド

日本語

**RX ONLY**

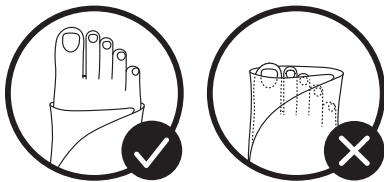
米国連邦法によると、この装置の販売は免許をもった医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定されています。

### 寸法仕様

サイズ	ラップの実寸 (調節可能な長さ)	股下 (対応可能な長さ)	解剖学的 方向
M	76~81 cm (30~32")	69~84 cm (27~33")	どのサイズ も左右両 脚に使用 可能
L	86~91 cm (34.5~36.5")	84~94 cm (33~37")	

### 使用上の注意

- ラップから水が漏れ出すのを防ぐために、コントロールユニット (GRPRO\* 2.1) はテーブルの上に置いたままにしてください。
- フルレッグブーツを両脚に装着する場合は、コントロールユニットのMED4 ELITE\*を1台またはGRPRO\* 2.1を2台使用して療法を行うようお勧めしています。GRPRO\* 2.1にデュアルコネクターストーンを使用することはお勧めしません。
- フルレッグブーツを装着する時は絶対に爪先を覆わないでください。



### ラップをプライミングする

フルレッグブーツにGRPRO\* 2.1を併用して療法を行う際に04エラーを起こさないためには、ラップを事前にプライミング(水を充填)することが重要になります。

GRPRO\* 2.1を用いたフルレッグブーツのプライミング方法:

- GRPRO\* 2.1コントロールユニットをオフにして、コネクターストーン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、圧迫なしで療法を作動させます。45秒後に一時停止します。
- ラップ内に水が残るように、コントロールユニットからフルレッグブーツを取り外します。これで使用できる準備ができました。

**注記:**GRPRO\* 2.1を使用してフルレッグブーツを初めてプライミングする場合、プレイを押しした1分後に04エラーが起ることがあります。04エラーが起きたら、GRPRO\* 2.1の電源ボタンを押し電源をオフにします。もう一度電源をオンにして、前述の手順を行ってください。



### 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本文書を保管してください。

### GRPRO\* 2.1の適応

Game Ready\* GRPRO\* 2.1システムでは冷却療法と圧迫療法が組み合わせられています。冷却および圧迫が適応されている部位において、浮腫、腫れ、および痛みを軽減するために、術後および急性の怪我の治療を目的としています。本装置は、病院、外来患者向け診療所、スポーツトレーニング場所、または家庭で有資格の医療従事者またはその指示による使用を目的としています。

### MED4 ELITE\*の適応

Med4 Elite\*では冷却療法、温熱療法、急速な温冷交代療法、および圧迫療法が組み合わせられています。術後および急性の怪我の治療を目的として、浮腫、腫れ、および痛みを軽減するために冷却および圧迫が適応となります。外傷後および術後の医学的および/または外科的疾患の治療を目的として、局所的な温熱療法(温熱療法、冷却療法、急速な温冷交代療法)が適応となります。

前述の手順を終えたらコントロールユニットの水量レベルを確認します。必要に応じて水を足してください。コントロールユニットに注水しすぎないように注意して、療法の終了後にラップからの排水が入る余裕を残しておいてください。注水についての詳細は、ご利用のコントロールユニットに付属の使用説明書をご覧ください。

フルレッグブーツの使用後24~48時間以内に再度使う予定がなければ、コントロールユニットに接続したまま2~3分放置してラップの水をコントロールユニットに排水してください。このようにするとラップの内部にカビが生えるのを防ぐことができ、ラップの性能を維持することができます。

**注記:**MED4 ELITE\*と併用する場合、プライミングの必要はありません。

ラップに水が入った状態で1時間以上たっている場合は、療法を実施する前にラップを冷却または加温するようお勧めします。

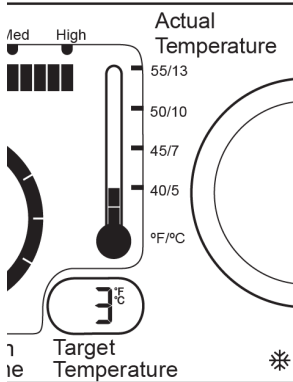
フルレッグブーツの使用前の冷却方法・加温方法につきましては、「ラップを事前に冷却・加温する」をご覧ください。

## ラップを事前に冷却・加温する

フルレグブーツは脚・足全体(爪先以外)に療法を行えるよう設計しています。療法を始めるとラップ全体に大量の水が循環します。ラップを事前に冷却・加温することで最適な状態で療法を行えるようになります。時折、実際温度の表示が目標温度から外れることがありますが、異常ではありません。

### GRPRO<sup>®</sup> 2.1でラップを事前に冷却する

1. まずフルレグブーツをプライミングします。「ラップをプライミングする」をご覧ください。



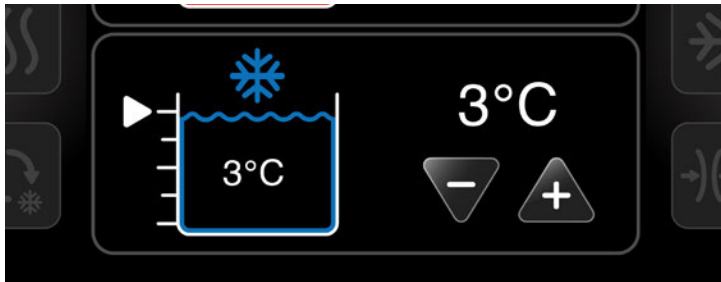
2. ラップに水が入っており、コントロールユニットの水量レベルが満水になった状態で、圧迫なしで5分間、冷却療法を実行します。

このようにすると、ラップ内部の水温とGRPRO<sup>®</sup> 2.1の容器内部の水温が同じになります。

ご希望の療法を実行してください。ご利用のコントロールユニットの使用説明書をご参照ください。

### MED4 ELITE<sup>™</sup>でラップを事前に冷却する

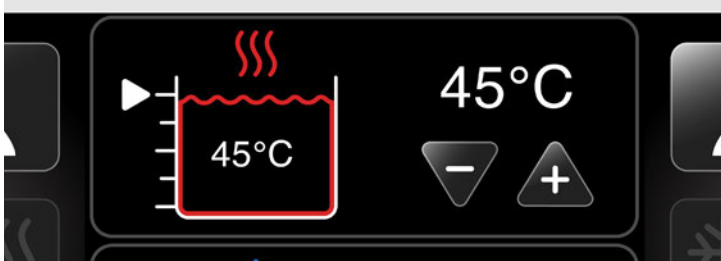
1. 圧迫なしで2～3分間、冷却療法を実行します。
2. 容器内部の水温があた1～2°Cで目標温度に達するところまでくれば、ラップをお使いになれます。
3. 実行中の療法を停止して、ラップを装着します。



4. ご希望の療法を実行してください。ご利用のコントロールユニットの使用説明書をご参照ください。

### MED4 ELITE<sup>™</sup>でラップを事前に加温する

1. 圧迫なしで2～3分間、温熱療法を実行します。
2. 容器内部の水温があた1～2°Cで目標温度に達するところまでくれば、ラップをお使いになれます。
3. 実行中の療法を停止して、ラップを装着します。



4. ご希望の療法を実行してください。ご利用のコントロールユニットの使用説明書をご参照ください。

**注記:** ブーツ部分を調節する際には、絶対に最長と最短の線から外れないようにしてください。ブーツ部分の端が必ず最長と最短の線の間に入るようにしてください。

## ラップの股下を調節する

フルレグブーツは様々な脚の長さに対応するように設計しています。**標準サイズならそのまま使用できるようになっていますが**、必要に応じて以下の手順に沿って股下を長くしたり短くしたりしてください。



股下を長くする場合はブーツ部分の端をこの線に合わせる。

### ラップの股下を長くする

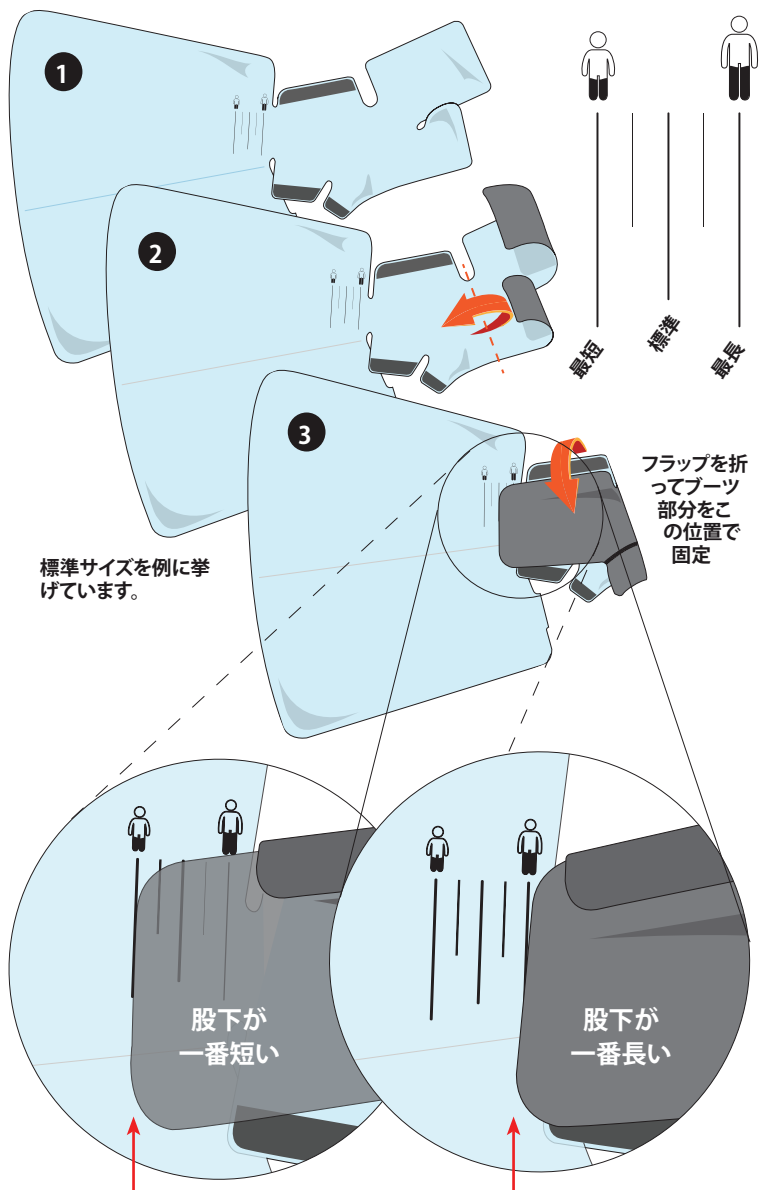
1. ラップを床やテーブルに置いて全体を広げられるように、ブーツ部分のフックとループを外します。
2. ブーツ部分の端を一番下の線(左側のアイコンを参照)に合わせて折ります。これで標準の股下より約2.5 cm長くなります。
3. 図のようにフックとループの上の部分(フラップ)を手前に折って、この位置でブーツ部分を固定します。



股下を短くする場合はブーツ部分の端をこの線に合わせる。

### ラップの股下を短くする

1. ラップを床やテーブルに置いて全体を広げられるように、ブーツ部分のフックとループを外します。
2. ブーツ部分の端を一番上の線(左側のアイコンを参照)に合わせて折ります。これで標準の股下より約2.5 cm短くなります。
3. 図のようにフックとループの上の部分(フラップ)を手前に折って、この位置でブーツ部分を固定します。



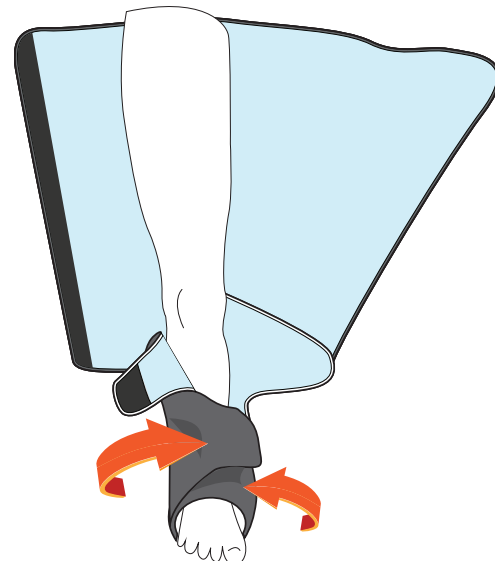
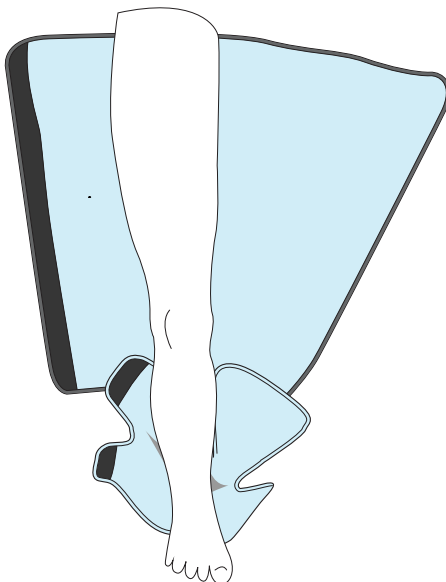
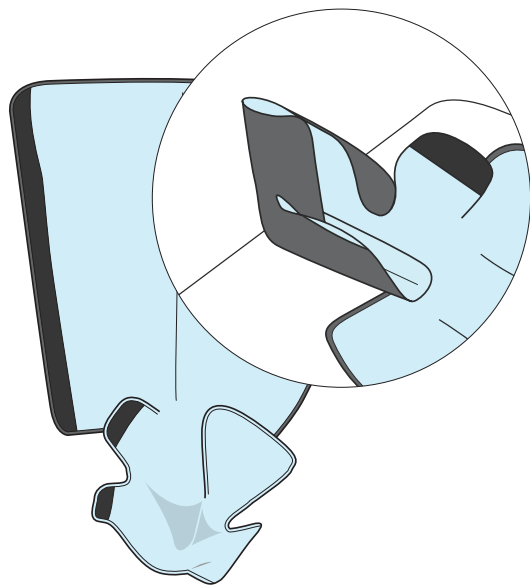
## フルレグブーツ用ラップの装着

フルレグブーツは必ず2人で装着してください。けがを防ぐためにも、ラップを1人で装着するのは絶対にやめてください。

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位置でラップが折れたりよじれたりしないように、コネクターホースを配置していることを確認します。

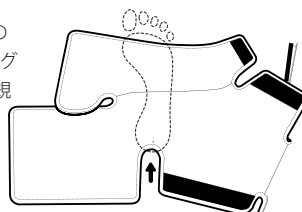
**注記:**ラップは必ず座るか仰向けになり、脚を伸ばした状態で装着してください。

フルレグブーツは左右どちらの脚にも装着できます。



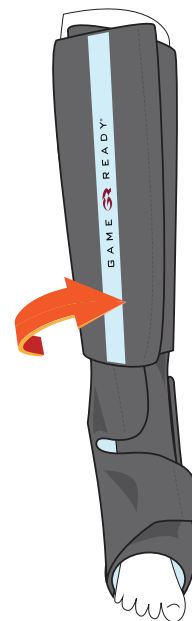
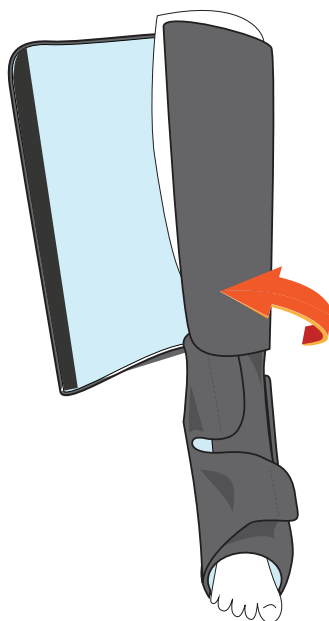
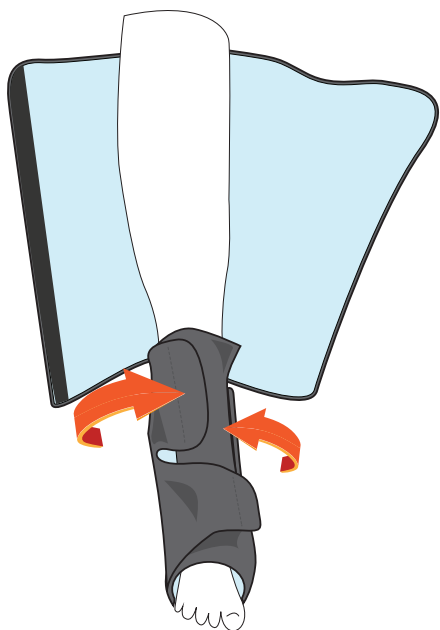
- 1** フルレグブーツを床か診察台の上に広げます。フルレグブーツはブーツ部分を固定した状態で出荷しています。

- 2** 療法が必要な方の足の踵をフルレグブーツの下部に設けた規定の位置に置きます。



- 3** ラップの一方を足の甲に巻き付けて、もう一方でその上を覆って固定します。

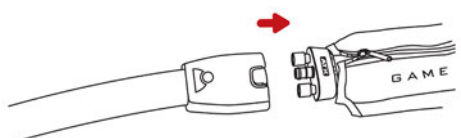
**注記:**フルレグブーツを装着する時は絶対に爪先を覆わないでください。



- 4** ラップの一方を足首に巻き付けて、もう一方でその上を覆って固定します。

- 5** ループ面にしわが寄らないようにして、足首から上に締め付けるように巻き付けます。

- 6** フック面もしわが寄らないようにして、ループ面を覆うように反対側から締め付けるように巻き付けます。

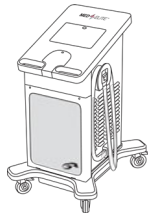


- 7** コネクターホースを使ってラップをコントロールユニットに取り付けます。「カチッ」という音が聞こえるはず。外すには、単に青色または灰色のボタンを押し、ラップからコネクタを取り外します。

- 8** ラップを外す時は、足首から上の部分を外してから足の部分を外し、ラップを体から離して置いてください。



## MED4 ELITE®の禁忌



**X = 絶対禁忌** –  
どのような状況でも次の状態の患者には絶対に療法を行わないこと。

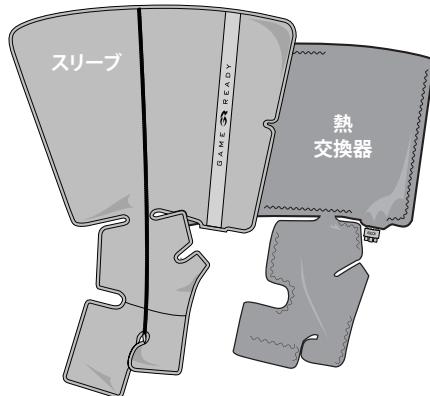
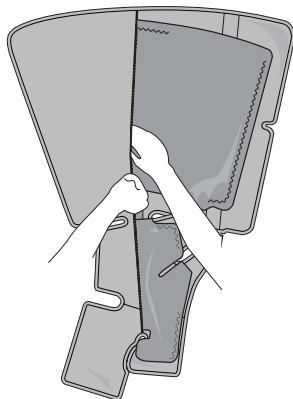
**R = 相対禁忌** –  
次の健康状態の患者に療法を行う場合は必ず医師の指示のもとで行うこと。

	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、瘢痕組織、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

## 組み立て方法

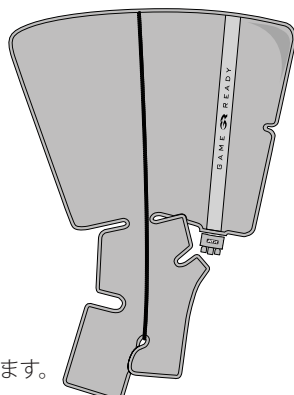
熱交換器 (PN 520922-03, 520923-03) は、スリーブ (PN 510922, 510923) 内に収まっており、組み立て済みのラップ (PN 590922-03, 590923-03) の部品として出荷しています。スリーブを洗濯するため、またはその他の理由で熱交換器が取り除かれた場合は、以下の説明に従って熱交換器をスリーブに再挿入してください。

- 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ます。



- 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. スリーブからゆっくりと熱交換器を取り外します。

## 手入れとクリーニング

### 毎日の手入れ

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。

複数の患者に使用する場合や必要性がある場合には、細菌やウイルスなどの伝播を最小限にとどめるために、メーカーの使用方法に沿って Sterifab® でスリーブの青い面を消毒してください。

### 特別な手入れ

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、または抗菌石鹼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。

## 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。液体チャンパーがよじれる可能性があり、ラップが正しく機能しなくなるため、折ったり重ねたりしないでください。

## 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。

ラップ (PN 590922-03, 590923-03) には、スリーブ (PN 510922, 510923) および熱交換器 (PN 520922-03, 520923-03) が含まれます。

最終改訂日: 2021年6月28日

YYY-MM-DD

本製品のユーザーガイドの内容は適宜更新します。各国語のユーザーガイドの最新版はwww.gameready.comでご覧になれます。

紙版のユーザーガイドをご希望の場合は、GAME READY®カスタマーサービス (1.888.426.3732) までご連絡ください。米国外のお客様は地域の代理店にお問い合わせください。

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
www.gameready.com

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
www.gameready.com verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en www.gameready.com en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
www.gameready.com

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på www.gameready.com

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
www.gameready.com

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: www.gameready.com

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
www.gameready.com

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες  
στη διεύθυνση: www.gameready.com

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר  
www.gameready.com

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su www.gameready.com

各国語のユーザーガイドは、  
www.gameready.comでご覧になれます。

www.gameready.com

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
www.gameready.com

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
www.gameready.com

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте www.gameready.com

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
www.gameready.com

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak www.gameready.com  
adresinde bulunmaktadır



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Hârg  
Olanda

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

\* 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

ハイレグブーツ用ラップ 15-M1-750-02 / 705381 Rev C

EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
オーストラリア



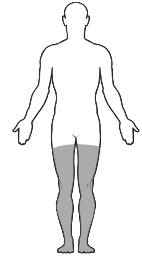
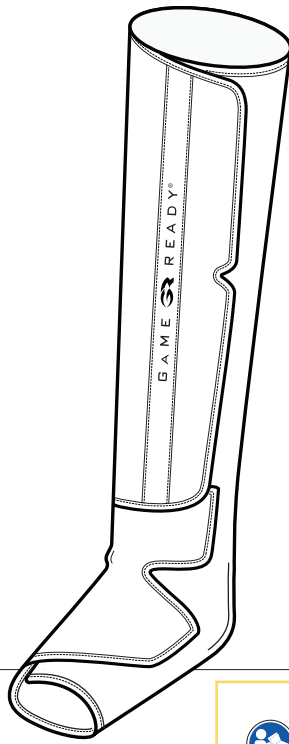


适用于

GRPRO<sup>®</sup> 2.1 系统

MED4 ELITE<sup>®</sup> 系统<sup>†</sup>

<sup>†</sup> 全腿靴与 Med4 Elite<sup>®</sup> 配合使用在美国未获准。对于接受 CE 标志的国家,可能允许全腿靴与 Med4 Elite<sup>®</sup> 配合使用。有关在您所在国家或地区的使用详细信息,请咨询当地的 Game Ready<sup>®</sup> 经销商。



# FULL LEG BOOT

## 全腿靴

### 使用指南

简体中文

**Rx ONLY**

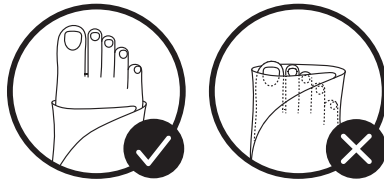
美国联邦法律限制该器械需由持照医疗保健医务人员销售或凭医嘱销售。

### 尺寸规格

尺寸	包裹绷带实际长度 (调整范围)	估计内接缝	解剖结构方向
<b>M</b> (中号)	<b>76-81 cm</b> <b>(30-32")</b>	<b>69-84 cm</b> <b>(27-33")</b>	所有尺寸都 适合左腿或 右腿
<b>L</b> (大号)	<b>86-91 cm</b> <b>(34.5-36.5")</b>	<b>84-94 cm</b> <b>(33-37")</b>	

### 最佳做法

- 将控制单元 (GRPRO<sup>®</sup> 2.1) 保持放置于台上,以避免从包裹绷带排出液体。
- 如果您正在使用两个全腿靴包裹绷带(每只腿各一个),我们建议使用 MED4 ELITE<sup>®</sup> 或两个 GRPRO<sup>®</sup> 2.1 控制单元以进行治疗。我们不建议对 GRPRO<sup>®</sup> 2.1 使用双连接软管。
- 在戴上全腿靴时,切勿遮住脚趾。



### 灌注包裹绷带

与 GRPRO<sup>®</sup> 2.1 控制单元一起使用时,为了避免在治疗开始时出现 04 错误,在治疗前对包裹绷带进行灌注(预填充)很重要。

要灌注包裹绷带以便与 GRPRO<sup>®</sup> 2.1 控制单元一起使用:

- 在 GRPRO<sup>®</sup> 2.1 控制单元关闭的情况下,将连接软管连接到控制单元和包裹绷带。
- 将包裹绷带打开并平放于控制单元旁(不是在身体上)。
- 开启系统并以无加压方式执行一次治疗。45 秒后暂停。
- 将全腿靴从控制单元断开,使水留在包裹绷带内。现在已准备就绪,可供使用。

**注:**如果您对第一次使用 GRPRO<sup>®</sup> 2.1 的全腿靴进行灌注,按运行 60 秒后可能会遇到 04 错误。如果发生这种情况,请按电源按钮以关闭控制单元的电源。重新打开电源,然后重复上面所执行的步骤。



#### 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。

#### GRPRO<sup>®</sup> 2.1 使用适应症

Game Ready<sup>®</sup> GRPro<sup>®</sup> 2.1 系统将冷敷和加压治疗联合起来。其目的旨在治疗术后和急性损伤,以缓解适用于冷敷和加压治疗的水肿、肿胀和疼痛。目的是由医院、门诊、运动员训练环境或家庭环境的执业保健专业人员使用或订购。

#### MED4 ELITE<sup>®</sup> 使用适应症

Med4 Elite<sup>®</sup> 结合了冷疗、热疗、对比治疗和加压治疗。其目的旨在治疗术后和急性损伤,以缓解适用于冷敷和加压治疗的水肿、肿胀和疼痛。其目的旨在治疗适用于局部温度疗法(热疗、冷疗或对比治疗)的创伤后和外科手术术后医疗和/或外科病症。

完成前面的步骤后,检查控制单元中的水位。如有必要,添加更多的水。小心不要过度注满控制单元,并且在治疗后留出空间让水从包裹绷带回流。查看控制单元的《用户手册》以获取有关加水的更多信息。

如果您没有计划在接下来的 24 至 48 小时内使用全腿靴,请将其连接到控制单元 2 至 3 分钟,让水从包裹绷带回流入控制单元。这将有助于防止在包裹绷带内形成霉菌,并使您的包裹绷带如期执行功能。

**注:**不必灌注包裹绷带即可将其与 MED4 ELITE<sup>®</sup> 控制单元一起使用。

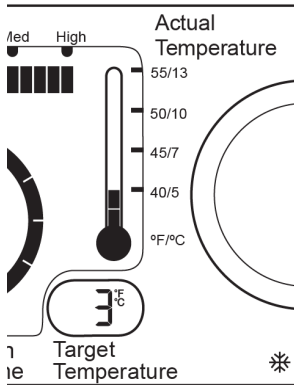
如果水留在包裹绷带内超过一小时,我们建议在对患者进行治疗之前先预冷却/预热包裹绷带。

请参阅预冷却/预热包裹绷带以获取有关如何预/预热全腿靴的说明。

## 预冷却/预热包裹绷带

全腿靴旨在为整个腿部和脚部（脚趾除外）提供治疗。在治疗期间，大量的水通过包裹绷带循环。预冷却/预热包裹绷带将有助于尽可能提供最好的治疗。有时候，您可能会看到实际温度偏离目标温度。这是正常的。

### 对 GRPRO<sup>®</sup> 2.1 预冷却您的包裹绷带



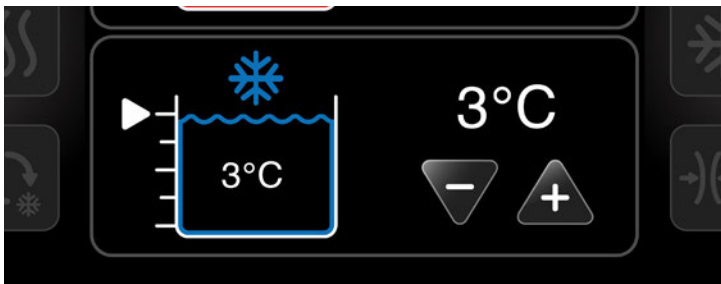
1. 首先，灌注您的全腿靴。参阅灌注包裹绷带。
2. 在包裹绷带有水并且控制单元水位已满的情况下，以无加压方式执行冷疗 5 分钟。

这会使包裹绷带内的水水温与 GRPRO<sup>®</sup> 2.1 蓄水池中的水温相等。

按需要执行治疗。参阅控制单元的《用户手册》。

### 对 MED4 ELITE<sup>®</sup> 预冷却您的包裹绷带

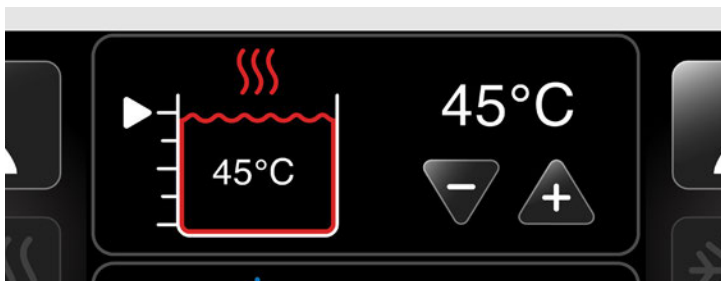
1. 以无加压方式执行冷疗 2 至 3 分钟。
2. 一旦蓄水池的实际温度在目标范围的 1 至 2°C (2 - 3°F) 内，即可戴上包裹绷带。
3. 停止当前的治疗。戴上包裹绷带。



4. 按需要执行治疗。参阅控制单元的《用户手册》。

### 对 MED4 ELITE<sup>®</sup> 预热您的包裹绷带

1. 以无加压方式执行热疗 2 至 3 分钟。
2. 一旦蓄水池的实际温度在目标范围的 1 至 2°C (2 - 3°F) 内，即可戴上包裹绷带。
3. 停止当前的治疗。戴上包裹绷带。



4. 按需要执行治疗。参阅控制单元的《用户手册》。

注：调整靴时切勿超过上标记或下标记。顶部边缘应始终位于最短和最长内接缝标记之间。

## 调整内接缝长度

全腿靴设计用于适合各种内接缝长度。包裹绷带为标准长度，可立即使用。如果需要，您可以按照以下步骤将长度调整为更长或更短。

### 加长包裹绷带（较长的内接缝长度）



将靴的顶部边缘与此线对齐，以加长内接缝长度。

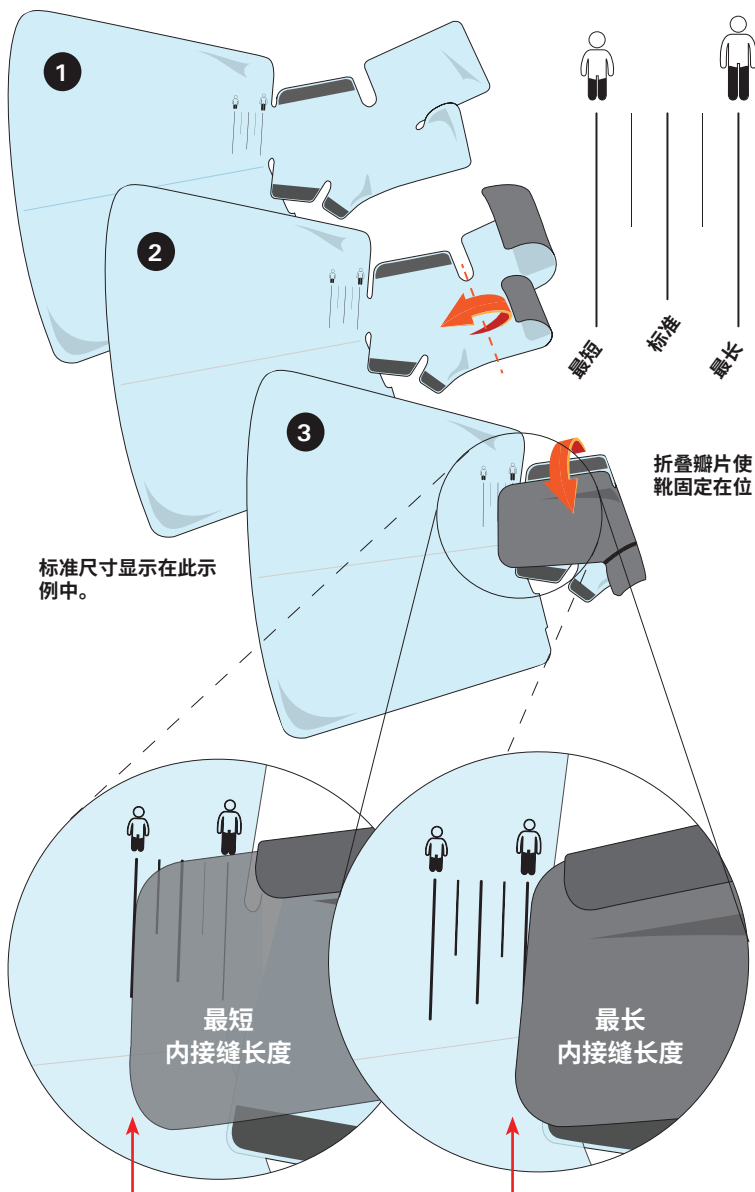
1. 拆下包裹绷带的魔术粘部分，使整个包裹绷带平放在地板或台上。
2. 折叠靴部分使得顶部边缘与下标记对齐（参见左侧图标）。这将使内接缝的标准长度增加约 2.5 cm (1")。
3. 如图所示，将魔术粘的顶端部分朝您的方向折叠，以固定靴。

### 缩短包裹绷带（较短的内接缝长度）



将靴的顶部边缘与此线对齐，以缩短内接缝长度。

1. 拆下包裹绷带的魔术粘部分，使整个包裹绷带平放在地板或台上。
2. 折叠靴部分使得顶部边缘与上标记对齐（参见左侧图标）。这将使内接缝的标准长度减少约 2.5 cm (1")。
3. 如图所示，将魔术粘的顶端部分朝您的方向折叠，以固定靴。



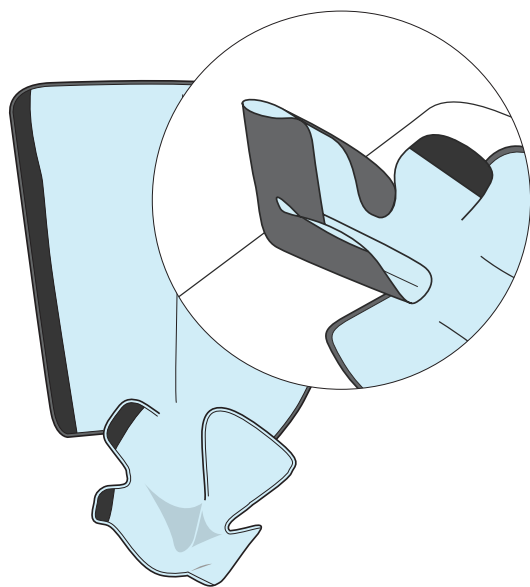
## 佩戴全腿靴包裹绑带

应始终在第二人的帮助下穿戴全腿靴。为防止受伤，请勿尝试自行佩戴包裹绑带。

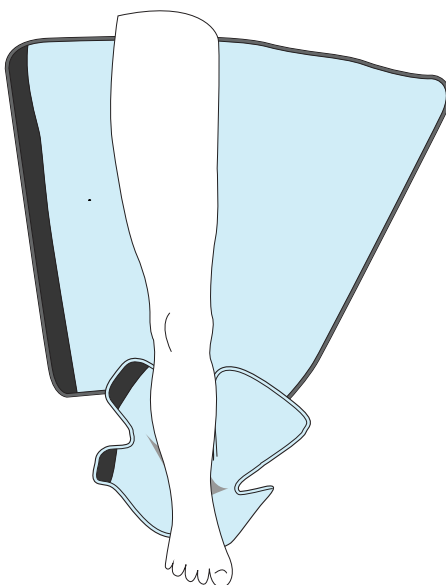
以紧密贴合无缝隙的方式佩戴包裹绑带，确保没有可能妨碍水流的扭结。确保接好接头软管，以防止包裹绑带在包裹绑带的软管入口处折叠或扭结。

注：无论坐着或平躺时双腿伸直，始终佩戴包裹绑带。

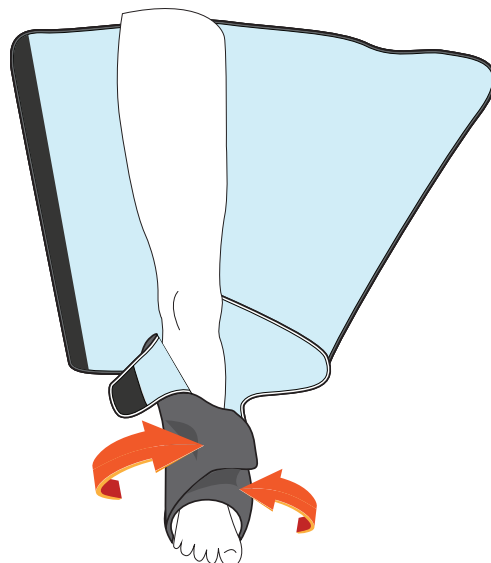
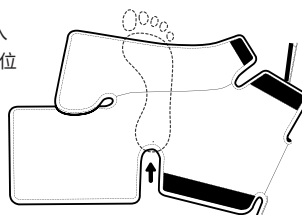
全腿靴可以佩戴在左腿，也可以佩戴在右腿。



- 1 将全腿靴平放在地板上或治疗台上。  
全腿靴是以靴部分已形成的方式出货。

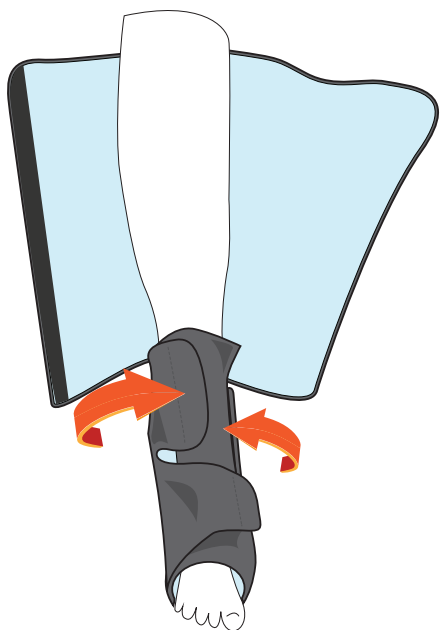


- 2 将受影响的脚放入靴的下部，使脚跟位于指定区域。

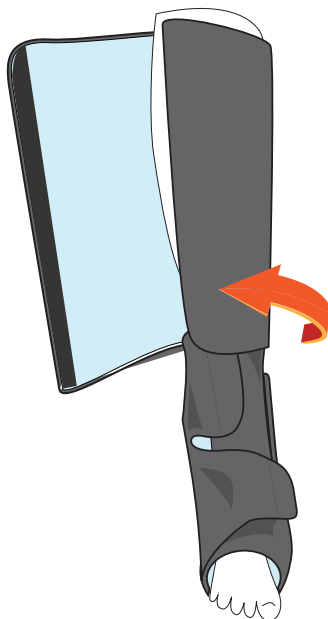


- 3 将包裹绑带折叠过脚掌并固定在脚的另一侧。

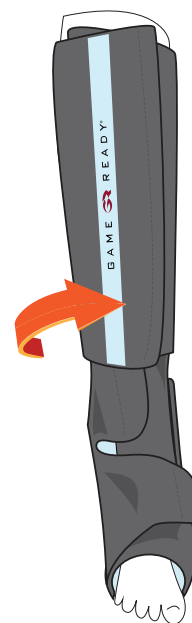
注：在戴上全腿靴时，切勿遮住脚趾。



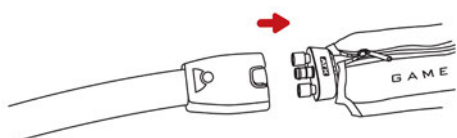
- 4 将包裹绑带包裹住脚踝并固定在腿的另一侧。



- 5 将毛面折叠跨过腿部顶端，确保面料上没有褶皱，且贴紧腿部。



- 6 将钩面朝另一个方向折叠跨过腿部顶端，确保面料上没有褶皱，并且包裹绑带紧贴腿部。



- 7 用连接软管将包裹绑带连接到控制单元。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绑带上拔下。

- 8 要取下包裹绑带，首先解开腿部部分，然后解开脚部部分。使包裹绑带远离身体。

## 总则



### 重要

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。

**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。

### 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。包裹绷带可施放在衣服或敷料上面。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。使用 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)器械时应小心。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)采取保护措施。
- 应避免加热性腺。
- 请勿使全腿靴遮住脚趾。

### 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。

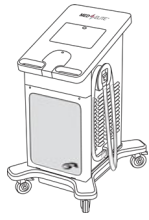
**热交换器：**购买之日起 1 年内。请详见热交换器附带的保修卡。

## GRPRO® 2.1 禁忌症

 <b>X = 绝对禁忌症 -</b> 在这些情况下，不得对下列患者进行治疗。  <b>R = 相对禁忌症 -</b> 对于下列患者，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：	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
在受影响区域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	

† 全腿靴与 Med4 Elite\* 配合使用在美国未获准。对于接受 CE 标志的国家，可能允许全腿靴与 Med4 Elite\* 配合使用。有关在您所在国家或地区的使用详细信息，请咨询当地的 Game Ready\* 经销商。

## MED4 ELITE® 禁忌症



**X = 绝对禁忌症 -**  
在这些情况下, 不得对下列患者进行治疗。

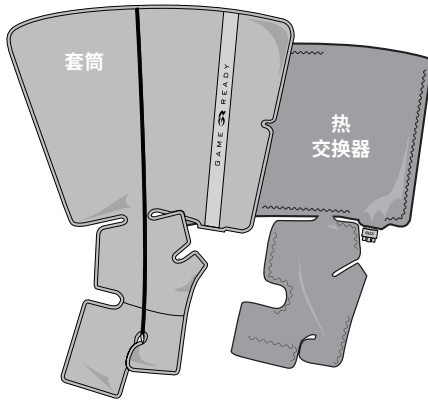
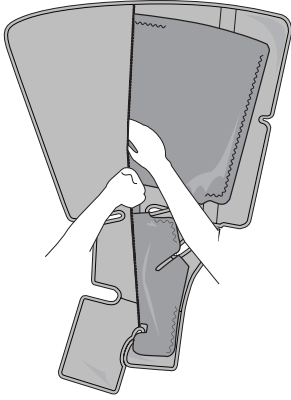
**R = 相对禁忌症 -**  
对于下列患者, 在这些情况下的治疗, 应仅限在持照医疗保健从业人员监督下进行:

	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敏感受损, 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

## 组装

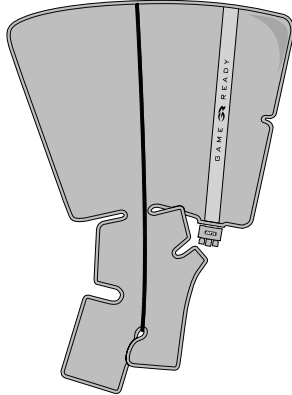
热交换器 (PN 520922-03、520923-03) 可贴合地置于套筒(PN 510922、510923) 中并且作为预装配包裹带(PN 590922-03、590923-03)的一部分供货。如果为了清洗套筒或出于任何其他原因而取下热交换器,请按照下列说明将热交换器重新插入套筒。

- 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. 将连接软管从包裹带断开
2. 拉开拉链
3. 轻轻地从热交换器取出

## 保养和清洁

### 日常

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核。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,或根据需要,可按照制造商的使用说明使用 Sterifab®, 以尽量避免微生物传播。

### 长期保养

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。

## 储存

将包裹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,使包裹带不能正常工作。

## 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](http://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](http://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致癌、先天缺陷或其他生殖危害的化学品。

包裹带(PN 590922-03、590923-03)包括套筒(PN 510922、510923)和热交换器(PN 520922-03、520923-03)

上次修订时间:K.2021-06-28

YYY-MM-DD

《全腿靴使用指南》可能会不时更新。《使用指南》的最新版本可以通过 [www.gameready.com](http://www.gameready.com) 以各种语言在线找到。

如果您需要本手册的纸质版本,请以 1.888.426.3732 联系 GAME READY® 客户服务部门。国际客户,请联系您当地的分销商。

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com) verfügbar

Este Manual del usuario está disponible en [www.gameready.com](http://www.gameready.com) en distintos idiomas

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denne brugervejledning kan findes online på forskellige sprog på [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Deze Gebruikershandleiding is online beschikbaar in verschillende talen op  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες στη διεύθυνση: [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

ניתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

本ユーザー・マニュアルは、[www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
へ行けば様々な言語でオンライン閲覧できます。

[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,  
можно найти на веб-сайте [www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak [www.gameready.com](http://www.gameready.com)  
adresinde bulunmaktadır



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP 海牙  
荷兰

COOLSYSTEMS, INC.  
DBA GAME READY®  
1800 Sutter Street, Suite 500  
Concord, CA 94520 美国  
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100  
[www.gameready.com](http://www.gameready.com)

® 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® 双重功效包裹带使用指南

全腿靴包裹带 15-M1-741-02 / 705389 修订版 C

EMERGO AUSTRALIA  
201 Sussex Street  
Darling Park, Tower II, Level 20  
Sydney NSW 2000  
澳大利亚