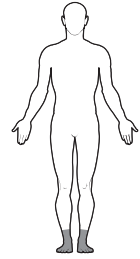




FOR USE WITH
**GAME READY
GRPRO® 2.1 SYSTEM**
MED4 ELITE™ SYSTEM



ANKLE USE GUIDE

ENGLISH

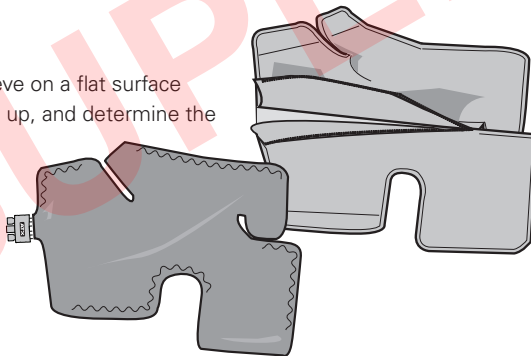
SIZING SPECIFICATIONS

- Size: Large, Extra Large
- Large fits U.S. men's shoe size 11 and under
- Extra Large fits U.S. men's shoe size 12-18

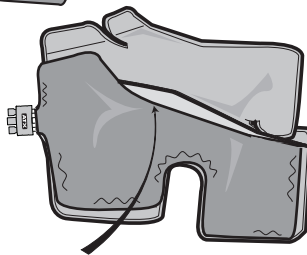
ASSEMBLY

The Heat Exchanger (PN 520330-03, 520340-03) fits inside the Sleeve (PN 510330, 510340) and comes as part of a pre-assembled Wrap (PN 590330-03, 590340-03). 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).



WARNING

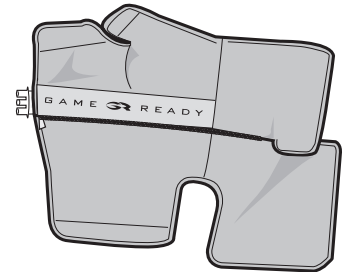
It is mandatory to fully read and understand your System's User Manual before using the device. Failure to follow operating instructions could result in serious injury.



IMPORTANT

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

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



REMOVAL OF HEAT EXCHANGER

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

STORAGE OF YOUR WRAP

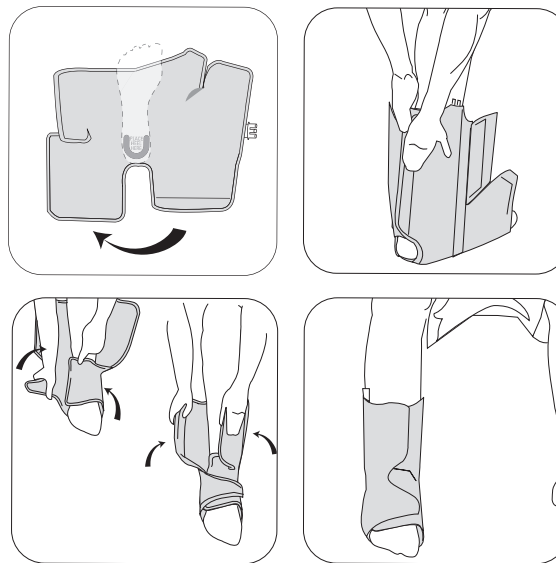
Hang your Wrap on a wide hanger or lay flat. Do not fold or stack it, as this could kink the fluid chamber and the Wrap will not work properly.

BEFORE INITIAL USE

Prime the Wrap using the following steps:

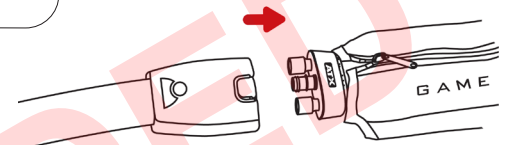
- With the **GRPro 2.1 Control Unit** off, attach the Connector Hose to the Control Unit and the Wrap
 - Lay the Wrap open and flat next to the Control Unit (not on the body)
 - Turn the System on and run for 2 minutes with No Pressure
-
- With the **Med4 Elite Control Unit** off, attach the Connector Hose to Patient 1 on Control Unit and the Wrap
 - Lay the Wrap open and flat next to the Control Unit (not on the body)
 - Press the On/Off button above the touchscreen
 - Choose Patient 1 and run Cold Therapy with No Pressure for 2 minutes

ANKLE WRAP APPLICATION



- 1 Put the Ankle Wrap on by first placing it flat on the floor, placing the foot of the affected ankle as shown above. Wrap the sides around the leg toward the front as shown above.
- 2 Ensure that the Ankle Wrap has been applied uniformly against the foot and leg with a close and snug fit around the ankle.
- 3 Attach the Wrap to the Control Unit with the Connector Hose. There should be an audible "click." To disconnect, simply press the blue or gray button and remove the connector from the Wrap.

NOTE: The same procedure applies to both the Large and Extra Large Wrap on either the Left or Right ankle.



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!

WARNINGS

- Follow the recommendations of your health care practitioner regarding the frequency and duration of use.
- Improper placement or prolonged use of the Game Ready System or Med4 Elite System could result in tissue damage. During the course of therapy, patients should monitor the skin surrounding the treated region or the digits of the extremities of the treated limb for any burning, itching, increased swelling, or pain. If any of these signs present, or any changes in skin appearance occur (such as blisters, increased redness, discoloration, or other noticeable skin changes), patients are advised to discontinue use and consult a physician.
- Game Ready Wraps are not sterile; do not place directly against open wounds, sores, rashes, infections, or stitches. The Wrap may be applied over clothing or dressing. A layer between Wrap and skin is recommended for all patients.
- Game Ready Wraps are available in multiple configurations but are not intended for all possible physiologic uses. For example, the Ankle Wrap is not designed for use on the toes and the Back Wrap is not designed for use in the abdominal region.
- To avoid potential damage to the Control Unit, do not use other manufacturers' Wraps with the Control Unit.
- Use extra caution during the immediate postoperative period, especially when sedated or on any medication that could alter normal pain sensation. Check the skin of the treated region frequently and use mid-to-higher (warmer) temperature range settings or leave more time between treatments, if necessary.
- Monitor the level of heat throughout treatment session. Caution should be used with the Med4 Elite System or any thermotherapy (Heat Therapy) device generating high intensity heat at 113°F or above. Check the skin of the treated region frequently and use mid-to-lower (cooler) temperature range settings or leave more time between treatments, if necessary.
- The Med4 Elite System is not intended for use with numbing agents.

- When using heat and rapid contrast therapy, skin should be protected in heat-sensitive or high-risk patients, especially over regions with sensory deficits.
- Heating of the gonads should be avoided.

NOTES

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

CARE AND CLEANING

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

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

AVERAGE LIFE EXPECTANCY

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

Sleeve

Light Use (Personal)..... 12 months

Medium Use..... 6 months

Heavy Use (Clinic or training facility) 3 months

Heat Exchanger

Light Use (Personal)..... 24 months

Medium Use..... 18 months

Heavy Use (Clinic or training facility) 12 months

WARRANTY INFORMATION

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

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



FOR USE WITH

GAME READY GRPRO 2.1 SYSTEM

ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS

Therapy in these situations should **not** be used in patients.

Compression Therapy using the Game Ready GRPro 2.1 System or any compression therapy device should not be used in patients:

- Who are in the acute stages of inflammatory phlebitis in the affected region.
- Who have any current clinical signs suggestive of deep vein thrombosis in the affected region.
- Who have significant arteriosclerosis or other vascular ischemic disease in the affected region.
- 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).
- Who have a condition in which increased venous or lymphatic return is not desired in the affected extremity (e.g., carcinoma).
- Who have decompensated hypertonia in the affected region.

Cryotherapy using the Game Ready GRPro 2.1 System or any cryotherapy device should not be used in patients:

- Who have significant vascular impairment in the affected region (e.g., from prior frostbite, diabetes, arteriosclerosis or ischemia).
- Who have known hematological dyscrasias which affect thrombosis (e.g., paroxysmal cold hemoglobinuria, cryoglobulinemia, sickle-cell disease, serum cold agglutinins).

RELATIVE CONTRAINDICATIONS

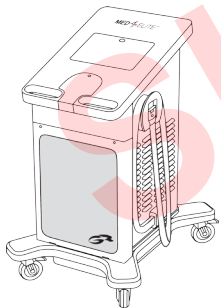
Therapy for these conditions should be used in patients only under the supervision of a licensed healthcare practitioner.

Compression Therapy with the Game Ready GRPro 2.1 System should be used only under the supervision of a licensed healthcare practitioner in patients:

- Who have an open wound in the affected region (the wound must be dressed prior to use of Game Ready).
- Who have an acute, unstable (untreated) fracture in the affected region.
- Who are children under 18 years old or patients who have cognitive disabilities or communication barriers, whether temporary (due to medication) or permanent.
- Who have a cardiac insufficiency or congestive heart failure (with associated edema in the extremities or lungs).
- Who have a localized unstable skin condition (e.g., dermatitis, vein ligation, gangrene, or recent skin graft).
- Who have erysipelas or other active infection in the affected region.

Cryotherapy with the Game Ready GRPro 2.1 System should be used only under the supervision of a licensed healthcare practitioner in patients:

- Who have Raynaud's disease or cold hypersensitivity (cold urticaria).
- Who have hypertension or extreme low blood pressure.
- Who have diabetes.
- Who have compromised local circulation or neurologic impairment (including paralysis or localized compromise due to multiple surgical procedures) in the affected region.
- Who have a localized unstable skin condition (e.g., dermatitis, vein ligation, gangrene, or recent skin graft).
- Who have rheumatoid arthritis in the affected region.
- Who are children under 18 years old or patients who have cognitive disabilities or communication barriers, whether temporary (due to medication) or permanent.



FOR USE WITH

GAME READY MED4 ELITE SYSTEM

ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS

Therapy in these situations should **not** be used in patients.

Cryotherapy (Cold Therapy) using the Med4 Elite or any cryotherapy therapy device should not be used in patients:

- Who have significant vascular impairment in the affected region (e.g., from prior frostbite, arteriosclerosis, arterial insufficiency, diabetes, or other vascular ischemic disease).
- Who have known hematological dyscrasias that predispose to thrombosis (e.g., paroxysmal cold hemoglobinuria, cryoglobulinemia, sickle-cell disease, serum cold agglutinins).

Thermotherapy (Heat Therapy) using the Med4 Elite or any heat therapy device should not be used in patients:

- Who have current clinical signs in the affected region of significant peripheral edema (e.g., deep vein thrombosis, chronic venous insufficiency, compartment syndrome, systemic venous hypertension, heart failure, cirrhosis/liver failure, renal failure).
- Who have significant vascular impairment in the affected region (e.g., from prior frostbite, arteriosclerosis, arterial insufficiency, diabetes, or other vascular ischemic disease).

- Who have tissues inflamed as result of recent injury or exacerbation of chronic inflammatory condition.
- Who have extremities with diffuse or focal impaired sensitivity to pain or temperature that prevent the patient from giving accurate and timely feedback.
- Who have cognition or communication impairments that prevent them from giving accurate and timely feedback.
- Who have an acute, unstable (untreated) fracture in the affected region.
- Who have (local) malignancy.
- Who have 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).
- Who have actively bleeding tissue or hemorrhagic conditions.
- Who have any active local or systemic infection.
- Who have recently radiated tissue or areas affected by heat-sensitive skin diseases (e.g., eczema, psoriasis, vasculitis, dermatitis).
- Who are pregnant.

Rapid Contrast Therapy with the Med4 Elite should not be used in patients:

- All Cryotherapy and ThermoTherapy Absolute contraindications apply to Rapid Contrast Therapy.

Compression Therapy using the Med4 Elite or any compression therapy device should not be used in patients:

- Who have current clinical signs in the affected region of peripheral edema (e.g., deep vein thrombosis, chronic venous insufficiency, compartment syndrome, systemic venous hypertension, heart failure, cirrhosis/liver failure, renal failure)
- Who have current clinical signs of inflammatory phlebitis, venous ulcers, localized wound infection or cellulitis
- Who have significant vascular impairment in the affected region (e.g., from prior frostbite, arteriosclerosis, arterial insufficiency, diabetes, or other vascular ischemic disease).
- Who have any significant risk factors or current clinical signs of embolism (e.g. pulmonary embolus, cerebral infraction, atrial fibrillation, endocarditis, myocardial infarction, or arteromatous embolic plaque).
- Who have 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).

RELATIVE CONTRAINDICATIONS

Therapy for these conditions should be used in patients only under the supervision of a licensed healthcare practitioner.

Cryotherapy (Cold Therapy) with the Med4 Elite should be used only under the supervision of a licensed healthcare practitioner in patients:

- Who have Raynaud's disease or cold hypersensitivity (cold urticaria).
- Who have hypertension or extreme low blood pressure.
- Who have compromised local circulation or neurologic impairment (including paralysis or localized compromise due to multiple surgical procedures) in the affected region.
- Who have a localized unstable skin condition (e.g., dermatitis, vein ligation, gangrene, or recent skin graft) in the affected region.
- Who are children under 18 years old or patients who have cognitive disabilities or communication barriers, whether temporary (due to medication) or permanent.
- Who have any active inflammatory condition in the affected region.
- Who have had recent toe surgery in the affected region.

ThermoTherapy (Heat Therapy) with the Med4 Elite should be used only under the supervision of a licensed healthcare practitioner in patients:

- Who are obtunded or with diabetes mellitus, multiple sclerosis, poor circulation, spinal cord injuries, and rheumatoid arthritis.
- Who have any active skin infection.
- Who have cardiac failure and/or hypertension.
- Who are children under 18 years old or patients who have cognitive disabilities or communication barriers, whether temporary (due to medication) or permanent.

Rapid Contrast Therapy with the Med4 Elite should be used only under the supervision of a licensed healthcare practitioner in patients:

- All Cryotherapy and ThermoTherapy Relative Contraindications also apply to Rapid Contrast Therapy.

Compression Therapy with the Med4 Elite should be used only under the supervision of a licensed healthcare practitioner in patients:

- Who have an open wound in the affected region (the wound must be dressed prior to use of Med4 Elite).
- Who have an acute, unstable (untreated) fracture in the affected region.
- Who are children under 18 years old or patients who have cognitive disabilities or communication barriers, whether temporary (due to medication) or permanent.
- Who have a localized unstable skin condition (e.g., dermatitis, vein ligation, gangrene, or recent skin graft) in the affected region.
- Who have any active infection in the affected region.
- Who have had recent toe surgery in the affected region.

CONTACT US

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

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



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



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

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

Wrap (PN 590330-03, 590340-03) includes Sleeve (PN 510330, 510340) & Heat Exchanger (PN 520330-03, 520340-03)



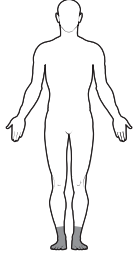
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

©2017 CoolSystems, Inc. All Rights Reserved
Game Ready Dual Action Wrap Use Guide

Ankle Wrap PN 704576 Rev A

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



الكاحل

دليل المستخدم

عربي



GAME
READY®

ATX®

للاستخدام مع

نظام GAME READY GRPRO® 2.1

نظام MED4 ELITE™

مواصفات القياس

- الحجم: لارج، إكسترا لارج
- القياس لارج يلائم قياس أخصية الرجال 11 (44-45) وما دون ذلك
- القياس إكسترا لارج يلائم قياس أخصية الرجال 12 إلى 18 (46 إلى 53.5)

التجميع

يتلاءم المبادل الحراري (PN 520330-03، 520340-03) داخل الكم (PN 510330، 510340) ويأتي كجزء من لفافة مسبقة التجميع (PN 590330-03، 590340-03). إذا تمت إزالة المبادل الحراري لغسل الكم أو لأي سبب آخر، يرجى استخدام التعليمات التالية لإعادة إدخال المبادل الحراري في الكم.

تحذير

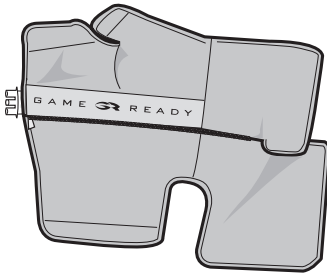


يجب قراءة وفهم دليل المستخدم الخاص بنظامك بشكل كامل قبل استخدام الجهاز. عدم اتباع تعليمات التشغيل قد تنتج عنه إصابة خطيرة.

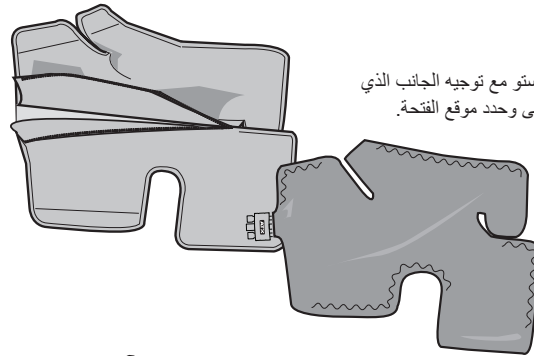
هام



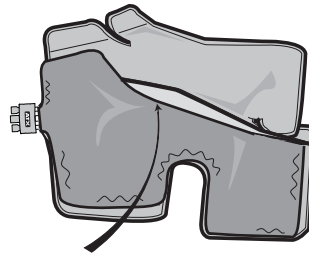
اقرأ دواعي وموانع الاستعمال والتنبيهات والتحذيرات كاملة قبل استخدام هذا المنتج. احتفظ بهذه الوثيقة للرجوع إليها مستقبلاً.



3 تأكد من أن المبادل الحراري مسطح داخل الكم دون ثنيات أو تجعدات. أغلق سخّاب الكم إذا وجد. بعد التجميع، ضع الجانب الأزرق للأعلى وتأكد من أن المبادل الحراري ممتد بشكل متنسق وسوي داخل الكم.



1 ضع الكم على سطح مستو مع توجيه الجانب الذي يحمل الشعار إلى الأعلى وحدد موقع الفتحة.



2 أدخل المبادل الحراري في الكم مع توجيه الجانب الأزرق إلى الأسفل (ينبغي أن يلامس الجانب الأزرق للمبادل الحراري الجانب الأزرق من الكم).

تخزين لفافتك

قم بتعليق لفافتك على شماعة عريضة أو وضعها بشكل مسطح. لا تقم بطيها أو تكديسها، حيث قد يؤدي ذلك إلى تني حجرة السوائل ولن تعمل اللفافة بشكل سليم.

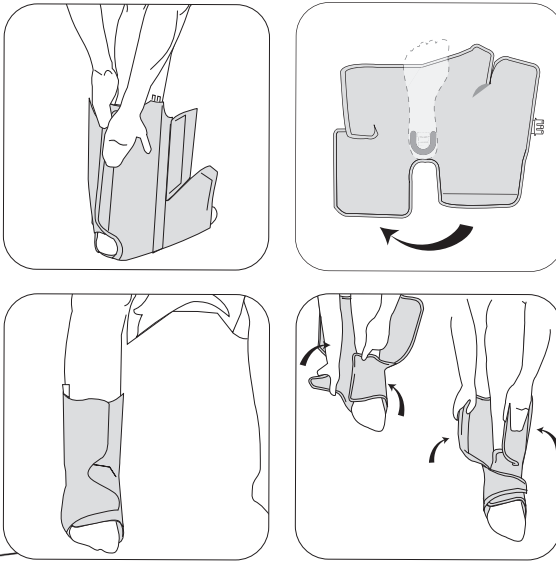
إزالة المبادل الحراري

1. افصل خرطوم الوصلة عن اللفافة
2. افتح السحاب
3. اسحب المبادل الحراري للخارج برفق

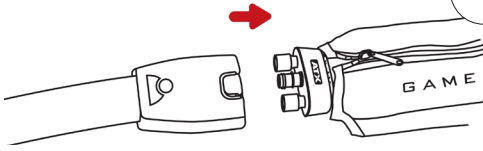
استخدم لفافة لأول مرة متبعا الخطوات التالية:

- وحدة تحكم GRPro 2.1 مطفاة، اوصل خرطوم الوصل بوحدة التحكم واللفافة
- ضع اللفافة مفتوحة ومسطحة بجانب وحدة التحكم (ليس على الجسم)
- شغل النظام واتركه يعمل لمدة دقيقتين على وضع No Pressure (بدون ضغط)

- وحدة تحكم Med4 Elite مطفاة، اوصل خرطوم الوصل مع Patient 1 (المريض 1) على وحدة التحكم واللفافة
- ضع اللفافة مفتوحة ومسطحة بجانب وحدة التحكم (ليس على الجسم)
- اضغط زر On/Off (تشغيل/إيقاف) فوق شاشة اللمس
- اختر Patient 1 (المريض 1) وشغل
- Cold Therapy with No Pressure (علاج التبريد بدون ضغط) لمدة دقيقتين



ملاحظة: ينطبق نفس الإجراء على اللفافة بقياس لارج وإكسترا لارج على أي من الكاحلين الأيسر أو الأيمن.



1 ضع لفافة الكاحل من خلال وضعها أولاً بشكل مسطح على الأرض، ووضع القدم ذات الكاحل المتأثر كما هو موضح أعلاه. لف الجوانب حول الساق نحو الأمام كما هو موضح أعلاه.

2 تأكد من وضع لفافة الكاحل بشكل متنسق على القدم والساق بشكل قريب ومطابق حول الكاحل.

3 اوصل اللفافة بوحدة التحكم بواسطة خرطوم الوصل. وينتج عن ذلك "طققة" مسموعة. للفصل، اضغط ببساطة على المفتاح الأزرق أو الرمادي وانزع الوصلة من اللفافة.

عام



هام

اقرأ دليل المستخدم الكامل هذا ودليل مستخدم نظام Game Ready GRPro 2.1 وأو دليل مستخدم نظام Med4 Elite بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتنبيهات والتحذيرات قبل استخدام هذا المنتج!

تحذيرات

- اتبع توصيات ممارس الرعاية الصحية الخاص بك فيما يتعلق بتكرار ومدة الاستخدام.
- الوضع غير الملائم أو الاستخدام المطول لنظام Game Ready أو لنظام Med4 Elite قد ينتج عنه ضرر الأنسجة. أثناء فترة العلاج، ينبغي على المرضى مراقبة الجلد المحيط بالمنطقة المعالجة أو أصابع أطراف العضو المعالج بحثاً عن أية حروق، أو حكة، أو تورم زائد أو ألم. إن كانت أي من هذه الأعراض موجودة، أو حدث أي تغير في مظهر الجلد (مثل تقرحات، احمرار زائد، تغير لوني، أو تغيرات ملحوظة أخرى في الجلد)، فيُنصح المرضى بالتوقف عن الاستخدام واستشارة الطبيب.
- لفافات Game Ready غير معقمة، لا تضعها بشكل مباشر على جروح مفتوحة، تقرحات، طفح جلدي، التهابات، أو غرز. يمكن وضع اللفافة على الملابس أو الضمادة. ينصح باستخدام طبقة بين اللفافة والجلد لجميع المرضى.
- تتوفر لفافات Game Ready بأشكال مختلفة ولكنها غير مخصصة لكل الاستخدامات الفسيولوجية الممكنة. فعلى سبيل المثال، لفافة الكاحل غير مصممة لاستخدامها على أصابع القدم، ولفافة الظهر غير مصممة لاستخدامها على منطقة البطن.
- لتفادي الضرر المحتمل لوحدة التحكم، لا تستخدم لفافات المصنعين الآخرين مع وحدة التحكم.
- ينبغي توخي المزيد من الحذر في خلال فترة ما بعد العملية مباشرة، خاصة أثناء التخدير أو تحت تأثير أية أدوية يمكن أن تغير الشعور الطبيعي بالألم. افحص الجلد للمنطقة المعالجة بشكل متكرر واستخدم إعدادات نطاق الحرارة من المتوسط إلى الأعلى (أكثر دفئاً) أو اترك المزيد من الوقت بين المعالجات، عند الضرورة.
- راقب مستوى الحرارة طوال جلسة العلاج. ينبغي توخي الحذر مع نظام Med4 Elite أو أي جهاز علاج حراري (علاج بالحرارة) يولد حرارة مرتفعة الشدة عند 45 درجة مئوية (113 درجة فهرنهايت) أو أعلى. افحص جلد المنطقة المعالجة بشكل متكرر واستخدم إعدادات نطاق الحرارة من المتوسط إلى الأدنى (أبرد) أو اترك المزيد من الوقت بين المعالجات، عند الضرورة.
- نظام Med4 Elite غير مخصص للاستعمال مع العوامل المخدرة.
- عند استخدام الحرارة لعلاج التيبان السريع، ينبغي حماية الجلد في حالة المرضى الحساسين للحرارة أو المعرضين لخطر مرتفع، خاصة في المناطق المصابة بعجز حسي.
- ينبغي تفادي تسخين الغدد التباسلية.

ملاحظات

ضع اللفافة بشكل محكم متنسق، مع التأكد من عدم وجود ثنيات قد تعيق تدفق الماء. تأكد من أن خرطوم الوصل مثبت بوضع لا يسمح للفافة بالانثناء أو الالتواء عند مدخل الخرطوم في اللفافة.

العناية والتنظيف

للحماية اليومية وللحد من تكون العفن، أخرج المبادل الحراري من الكم وامسحه بمنشفة جافة لإزالة أي تكثف قد يتكون. اقلب الكم ببطءاً لظهير وعلق كلاً من الكم والمبادل الحراري لإطلاق الرطوبة الزائدة. للاستخدام من قبل العديد من المرضى، عند الحاجة يمكن استخدام Sterifab® طبقاً لتعليمات المصنع للحد من انتقال الميكروبات. لعناية موسعة، ارفع المبادل الحراري بحرص من الكم واقلب الكم. اغسل الكم باليد أو في الغسالة في ماء بارد مع منظف معتدل، أو صابونة مضادة للبكتيريا. علقه ليجف. اغسل المبادل الحراري يدوياً باستخدام ماء دافئ ومنظف معتدل، ولا تغسله في الغسالة أو تضعه في المجفف. علقه ليجف.

متوسط العمر المتوقع

سيختلف العمر المتوقع للأكام وللמידالات الحرارية تبعاً لمعدل الاستخدام. يرجى مراجعة الجدول أدناه لتحديد زمن استبدال المنتج.

الكم

استخدام خفيف (شخصي).....	12 شهراً
استخدام متوسط.....	6 أشهر
استخدام شديد (عيادة أو مرفق تدريب).....	3 شهور

المبادل الحراري

استخدام خفيف (شخصي).....	24 شهراً
استخدام متوسط.....	18 شهراً
استخدام شديد (عيادة أو مرفق تدريب).....	12 شهراً

معلومات الضمان

الكم: في حالة وجود عيب في التصنيع، يمكن إعادة الكم خلال 7 أيام من الشراء.

المبادل الحراري: عام واحد من تاريخ الشراء. راجع بطاقة الضمان المرفقة مع المبادل الحراري.

للاستخدام مع



نظام GAME READY GRPRO 2.1

موانع الاستعمال المطلقة

ينبغي عدم استخدام العلاج للمرضى في هذه المواقف.

ينبغي عدم استخدام علاج الضغط باستخدام نظام Game Ready GRPro 2.1 أو أي جهاز آخر للعلاج بالضغط في حالة المرضى:

- يعانون من جرح مفتوح في المنطقة المتأثرة (ينبغي تضميد الجرح قبل استخدام Game Ready).
- يعانون من كسر حد غير مستقر (غير معالج) في المنطقة المتأثرة.
- من الأطفال دون 18 عامًا من العمر أو المرضى الذين يعانون من إعاقات معرفية أو صعوبات في التواصل، سواء كانت مؤقتة (بسبب الأدوية) أو دائمة.
- يعانون من عجز قلبي أو فشل القلب الاحتقاني (مع وذمة مصاحبة في الأطراف أو الرنتين).
- يعانون من حالة جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد، ربط الوريد، الغرغرينا، أو طعم جلد حديث).
- يعانون من الحمرة أو التهاب نشط آخر في المنطقة المتأثرة.

ينبغي استخدام العلاج بالبرودة مع نظام Game Ready GRPro 2.1 فقط تحت إشراف اختصاصي صحي معتمد في المرضى الذين:

- يعانون من مرض رينود، أو فرط الحساسية للبرودة (شرى البرودة أو أرتيكاريا).
- يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو انخفاض ضغط الدم الحاد.
- يعانون من السكري.
- لديهم دورة موضعية ضعيفة أو عجز عصبي (ويشمل ذلك الشلل أو الضعف الموضعي نتيجة العمليات الجراحية المتعددة) في المنطقة المتأثرة.
- يعانون من حالة جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد، ربط الوريد، الغرغرينا، أو طعم جلد حديث).
- لديهم التهاب مفاصل روماتيزمي في المنطقة المتأثرة.
- من الأطفال دون 18 عامًا من العمر أو المرضى الذين يعانون من إعاقات معرفية أو صعوبات في التواصل، سواء كانت مؤقتة (بسبب الأدوية) أو دائمة.

للاستخدام مع

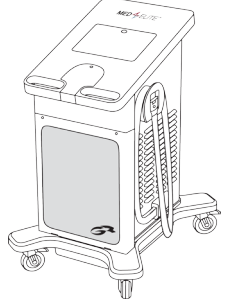
نظام MED4 ELITE من GAME READY

موانع الاستعمال المطلقة

ينبغي عدم استخدام العلاج للمرضى في هذه المواقف.

العلاج بالبرودة باستخدام نظام Med4 Elite أو أي جهاز علاج بالبرودة ينبغي ألا يستخدم في المرضى:

- الذين لديهم مناطق تكسر أو تلف في الجلد (جلد تالف أو معرض للخطر) ينتج عنها توصيل حراري غير متساو على امتداد الجلد (مثل جرح مفتوح، نسيج متندب، حرق أو زرع جلد).
- الذين لديهم نسيج نازف نشط أو حالات نزفية.
- المصابين بأي عدوى موضعية أو جهازية نشطة.
- الذين لديهم نسيج خضع مؤخرًا للإشعاع أو لديهم مناطق متأثرة بأمراض جلدية حساسة للحرارة (مثل الأكزيما، الصدفية، التهاب الأوعية الدموية، التهاب الجلد).
- الحوامل من السيدات.



- الذين قد تعرضوا لاعتلالات دموية مهددة للحياة (مثلًا: بيلة هيموغلوبينية بردية انتقائية، داء الغلوبولينات البردية في الدم، مرض الخلايا المنجلية، داء الرصاصات الباردة في المصل).

العلاج الحراري باستخدام نظام Med4 Elite أو أي جهاز علاج بالحرارة ينبغي ألا يستخدم في المرضى:

- المصابين حاليًا بعلامات سريرية في المنطقة المتأثرة على وذمة محيطية كبيرة (مثل تخثر الأوردة العميقة، القصور الوريدي المزمن، متلازمة المقصورة، ارتفاع ضغط الدم الوريدي النظامي، قصور القلب، تليف الكبد/فشل الكبد، الفشل الكلوي).
- الذين يعانون من عجز وعائي واضح في المنطقة المصابة (بسبب عضة جليد سابقة، تصلب الشرايين، القصور الشرياني، مرض السكري، أو غيرها من أمراض نقص تروية الأوعية الدموية).
- الذين لديهم أنسجة ملتهبة نتيجة إصابة حديثة أو تفاقم حالة التهاب مزمن.
- الذين لديهم أطراف ذات قصور تحسسي منتشر أو مركزي للآلام أو درجة الحرارة بشكل يمنع المريض من تقديم ردود فعل دقيقة وسريعة.
- الذين لديهم حالات عجز تتعلق بالإدراك أو الاتصال تمنعهم من تقديم ردود فعل دقيقة وسريعة.
- يعانون من كسر حد غير مستقر (غير معالج) في المنطقة المتأثرة.
- المصابين بخبثانة (موضعية).

ينبغي عدم استخدام علاج التباين السريع باستخدام Med4 Elite في المرضى:

- تنطبق كل موانع الاستعمال المطلقة للعلاج بالتبريد والعلاج الحراري على علاج التباين السريع.

ينبغي عدم استخدام علاج الضغط باستخدام Med4 Elite أو أي جهاز علاج ضغط آخر في حالة المرضى:

- المصابين حاليًا بعلامات سريرية في المنطقة المتأثرة على ونمة محيطية (مثل تخثر الأوردة العميقة، القصور الوريدي المزمن، متلازمة المقصورة، ارتفاع ضغط الدم الوريدي النظامي، قصور القلب، تليف الكبد/قشل الكبد، الفشل الكلوي)
- المصابين بعلامات سريرية حالية على التهاب وريدي، قرحة وريدية، عدوى جرح موضعية أو التهاب نسيج خلوي
- الذين يعانون من عجز وعائي واضح في المنطقة المصابة (بسبب عضة جليد سابقة، تصلب الشرايين، القصور الشرياني، مرض السكري، أو غيرها من أمراض نقص تروية الأوعية الدموية).
- من المعرضين لأي عوامل خطر واضحة أو علامات سريرية حالية على انسداد الأوعية الدموية (مثل الصمة الرئوية، الاحتشاء الدماغي، الرجفان الأذيني، التهاب الشغاف، احتشاء عضلة القلب، لوحة اتصمام تصليبية).
- المصابين بحالة لا يفضل فيها الرجوع المرتفع الوريدي أو اللمفاوي في الطرف المتأثر (مثل ونمة لمفاوية بعد سرطان الثدي أو سرطان موضعي آخر و/أو ورم سرطاني خبيث في الطرف المتأثر).

موانع الاستعمال النسبية

ينبغي استخدام العلاج لهذه الحالات في المرضى فقط تحت إشراف ممارس رعاية صحية مرخص.

ينبغي استخدام العلاج بالبرودة مع Med4 Elite فقط تحت إشراف مختص رعاية صحية مرخص في

المرضى الذين:

- يعانون من مرض رينود، أو فرط الحساسية للبرودة (شرى البرودة أو أرتيكاريا).
- يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو انخفاض ضغط الدم الحاد.
- لديهم دورة موضعية ضعيفة أو عجز عصبي (ويشمل ذلك الشلل أو الضعف الموضعي نتيجة العمليات الجراحية المتعددة) في المنطقة المتأثرة.
- يعانون من حالة جلدية موضعية غير مستقرة (مثل التهاب الجلد، ربط الوريد، الغرغرينا، أو طعم جلد حديث) في المنطقة المتأثرة.
- من الأطفال دون 18 عامًا من العمر أو المرضى الذين يعانون من إعاقات معرفية أو صعوبات في التواصل، سواء كانت مؤقتة (بسبب الأدوية) أو دائمة.
- يعانون من أي حالة التهاب نشطة في المنطقة المتأثرة.
- خضعوا مؤخرًا لجراحة أصبع قدم في المنطقة المتأثرة.

ينبغي استخدام العلاج بالحرارة مع Med4 Elite فقط تحت إشراف مختص رعاية صحية مرخص في

المرضى الذين:

- الخدرين أو المصابين بداء السكري، تصلب المتعدد، سوء الدورة الدموية، إصابات الحبل الشوكي، والتهاب المفاصل الروماتويدي.
- لديهم أي عدوى جلدية نشطة.
- لديهم فشل في القلب و/أو ارتفاع في ضغط الدم.
- من الأطفال دون 18 عامًا من العمر أو المرضى الذين يعانون من إعاقات معرفية أو صعوبات في التواصل، سواء كانت مؤقتة (بسبب الأدوية) أو دائمة.

ينبغي استخدام علاج التباين السريع مع Med4 Elite فقط تحت إشراف مختص رعاية صحية مرخص في

المرضى الذين:

- تنطبق كل موانع الاستعمال النسبية للعلاج بالتبريد والعلاج الحراري على علاج التباين السريع.

ينبغي استخدام علاج الضغط مع Med4 Elite فقط تحت إشراف مختص رعاية صحية مرخص في

المرضى الذين:

- يعانون من جرح مفتوح في المنطقة المتأثرة (ينبغي تضميد الجرح قبل استخدام Med4 Elite).
- يعانون من كسر حد غير مستقر (غير معالج) في المنطقة المتأثرة.
- من الأطفال دون 18 عامًا من العمر أو المرضى الذين يعانون من إعاقات معرفية أو صعوبات في التواصل، سواء كانت مؤقتة (بسبب الأدوية) أو دائمة.
- يعانون من حالة جلدية موضعية غير مستقرة (مثل التهاب الجلد، ربط الوريد، الغرغرينا، أو طعم جلد حديث) في المنطقة المتأثرة.
- يعانون من أي حالة عدوى نشطة في المنطقة المتأثرة.
- خضعوا مؤخرًا لجراحة أصبع قدم في المنطقة المتأثرة.

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 للعثور على معلومات اتصال موزعك المحلي.

يمكن العثور على قائمة ببراءة/براءات الاختراع التي تغطي تقنية Game Ready على: www.gameready.com/patents.

رمز "تم تجميعه في" دولة محددة (XXXX).



رمز "صنع في" دولة محددة (XXXX).



تحذير: للتوافق مع اقتراح كاليفورنيا 65، تم إدراج التحذير التالي: يحتوي هذا المنتج على مواد كيميائية تعتبرها ولاية كاليفورنيا من المواد التي تسبب السرطان والعيوب الخلقية أو غيرها من الأضرار التناسلية.

تشمل اللافة (PN 590340-03، 590340-03) الكم (PN 510340، 510330) والمبادل الحراري (PN 520340-03، 520330-03)



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
هولندا



COOLSYSTEMS®, INC.

1800 Sutter Street, Suite 500

Concord, CA 94520 الولايات المتحدة الأمريكية

1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100

www.gameready.com

©2017 CoolSystems, Inc. جميع الحقوق محفوظة
دليل المستخدم للفاقة Game Ready ذات المفعول المزدوج

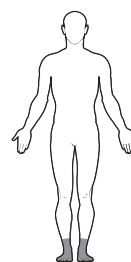
لغة الكحل A 704632 Rev PN



GAME
READY®

ATX®

TIL BRUG MED
**GAME READY
GRPRO® 2.1-SYSTEM
MED4 ELITE™-SYSTEM**



ANKEL BRUGERVEJLEDNING

DANSK

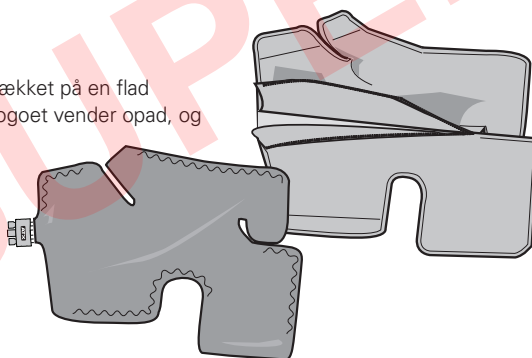
STØRRELSESSPECIFIKATIONER

- Størrelse: Large, Extra Large
- Large passer til skostørrelse 44-45 (amerikansk skostørrelse 11 og derunder til mænd)
- Extra Large passer til skostørrelse 46-53,5 (amerikansk skostørrelse 12-18 til mænd)

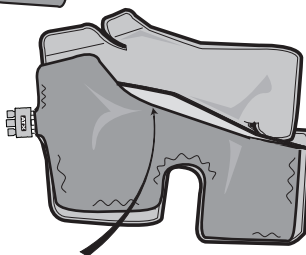
SAMLING

Varmeveksleren (PN 520330-03, 520340-03) passer ind i overtrækket (PN 510330, 510340) og leveres som en del af et allerede samlet bind (PN 590330-03, 590340-03). 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).



ADVARSEL

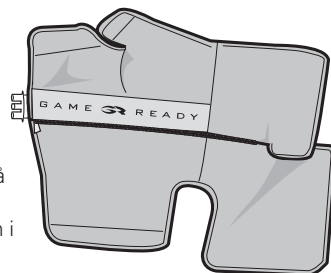
Det er obligatorisk, at brugervejledningen til dit system gennemlæses og forstås, inden produktet tages i brug. Hvis betjeningsinstruktionerne ikke følges, kan det give anledning til alvorlig skade.



VIGTIGT

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

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



SÅDAN FJERNES VARMEVEKSLEREN

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

OPBEVARING AF BINDET

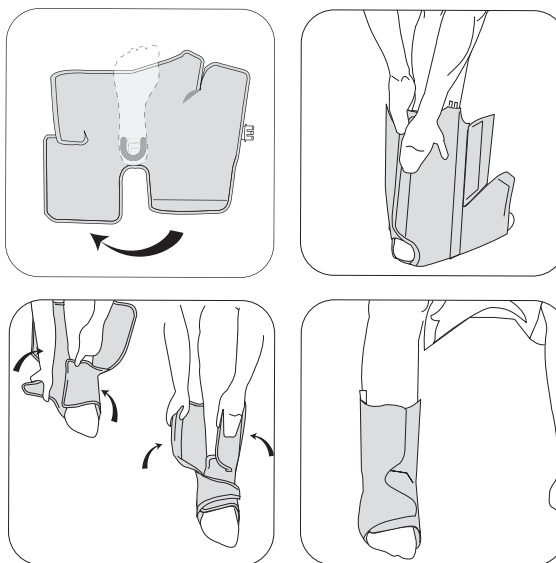
Hæng bindet på en bred bøjle, eller læg det fladt. Det må ikke foldes eller stables, da dette kunne kinke væskekompartimentet, og bindet vil ikke længere fungere korrekt.

INDEN FØRSTE BRUG

Spæd bindet ved brug af følgende trin:

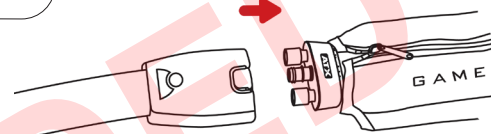
- **GRPro 2.1-kontrolenheden** skal være slukket. Fastgør nu forbindelsesslangen til kontrolenheden og bindet
 - Læg bindet åbent og fladt ved siden af kontrolenheden (ikke på kroppen)
 - Tænd for systemet, og kød det i 2 minutter No Pressure (uden tryk)
-
- **Med4 Elite-kontrolenheden** skal være slukket. Fastgør nu forbindelsesslangen til Patient 1 på kontrolenheden og bindet
 - Læg bindet åbent og fladt ved siden af kontrolenheden (ikke på kroppen)
 - Tryk på tænd/sluk-knappen oven over touchskærmen
 - Vælg Patient 1, og kød Cold Therapy with No Pressure (kuldebehandling uden tryk) i 2 minutter

PÅSÆTNING AF ANKELBIND



- 1 Sæt ankelbindet på ved først at lægge det fladt på gulvet og anbringe foden med den berørte ankel, som vist ovenfor. Før siderne rundt om benet mod forsiden, som vist ovenfor.
- 2 Kontrollér, at ankelbindet er påsat ensartet mod foden og benet og sidder ordentligt og tæt til rundt om anklen.
- 3 Slut bindet til kontrolenheden med forbindelsesslangen. Du bør høre et "klik". Forbindelsen afbrydes ved blot at trykke på den blå eller grå knap og trække stikket ud af bindet.

BEMÆRK: Den samme procedure gælder for begge bind, både Large og Extra Large, uanset om det er venstre eller højre ankel.



GENERELT

⚠ VIGTIGT

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

ADVARSLER

- Følg din sundhedsudbyders anbefalinger vedrørende anvendeshyppigheden og -varigheden.
- Forkert placering eller længerevarende brug af Game Ready-systemet eller Med4 Elite-systemet kan forårsage vævsskade. Under behandlingen skal patienterne holde øje med huden omkring den behandlede region og yderpunkterne af den behandlede legemsdel for enhver form for brændende fornemmelse, kløe, øget hævelse eller smerte. Hvis nogen af disse tegn er til stede, eller der forekommer eventuelle ændringer i hudens udseende (såsom vabler, øget rødme, misfarvning eller andre mærkbare hudforandringer), rådes patienter til at stoppe brugen og søge læge.
- Game Ready-bind er ikke sterile. Læg dem ikke direkte op mod åbne sår, udslæt, infektioner eller sting. Bindet kan anlægges over tøj eller forbindinger. Det anbefales at have et lag mellem bindet og huden for alle patienter.
- Game Ready-bind fås i flere konfigurationer, men er ikke beregnet til alle former for fysiologisk brug. For eksempel er ankelbind ikke beregnet til 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 kontrast-behandling, skal huden beskyttes hos varmfølsomme patienter eller hos højrisikopatienter, især på områder med nedsat følsomhed.
- Undgå opvarmning af gonaderne.

NOTATER

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

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

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

Den langsigtede vedligeholdelse består i at tage varmeveksleren ud af overtrækket og vende vrangen ud på overtrækket. Vask overtrækket i hånden eller i maskine i koldt vand med et mildt vaskemiddel eller bakteriedræbende sæbe. Hæng den til tørre. Vask varmeveksleren i hånden med varmt vand med et mildt vaskemiddel, den må ikke vaskes i maskine eller tørretumbles. Hæng den til tørre.

GENNEMSNITLIG FORVENTET LEVETID

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

Overtræk

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

Varmeveksler

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

GARANTI

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

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



TIL BRUG MED

GAME READY GRPRO 2.1-SYSTEM

OBLIGATORISKE KONTRAINDIKATIONER

Behandling i disse situationer må **ikke** bruges hos patienter.

Kompressionsterapi med Game Ready GRPro 2.1-systemet eller enhver anden kompressionsterapienhed må ikke anvendes hos patienter:

- Der er i de akutte stadier af inflammatorisk phlebitis i den berørte region.
- Der har nogen aktuelle kliniske tegn, der tyder på dyb venetrombose i den berørte region.
- Der har betydelig åreforkalkning eller anden vaskulær iskæmisk sygdom i den berørte region.
- Der har nogen signifikante risikofaktorer eller aktuelle kliniske tegn på blodprop (f.eks. lungeemboli, cerebral infarkt, atrieflimren, endocarditis, myokardieinfarkt eller artheromatøs embolisk plaque).
- Der har en tilstand, hvor øget venøst eller lymfatisk returmateriale er uønsket i den berørte ekstremitet (f.eks. karcinom).
- Der har dekomenseret hypertension i den berørte region.

Kryoterapi med Game Ready GRPro 2.1-systemet eller enhver anden kryoterapienhed bør ikke anvendes til patienter:

- Der har betydelig vaskulær svækkelse i den berørte region (f.eks. fra tidligere forfrysninger, diabetes, åreforkalkning eller iskæmi).
- Der har kendte hæmatologiske dyskrasier, som påvirker trombose (f.eks. paroxysmal kuldehæmoglobinuri, kryoglobulinæmi, seglcelle-anæmi, serum kuldeagglutiner).

RELATIVE KONTRAINDIKATIONER

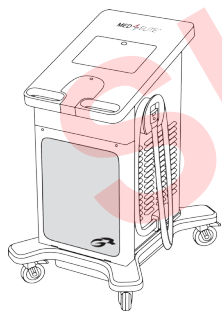
Behandling i disse situationer må kun bruges hos patienter under tilsyn af en autoriseret læge.

Kompressionsterapi med Game Ready GRPro 2.1-systemet bør kun foregå under tilsyn af en autoriseret læge hos patienter:

- Der har et åbent sår i den berørte region (såret skal forbindes før Game Ready tages i brug).
- Der har en akut, ustabil (ubehandlet) fraktur i den berørte region.
- 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.
- Der har hjerteinsufficiens eller kongestiv hjerteinsufficiens (med tilhørende ødem i ekstremiteterne eller lungerne).
- Der har en lokaliseret ustabil hudlidelse (f.eks. dermatitis, veneligation, koldbrand eller nylig hudtransplantation).
- Der har erysipelas eller anden aktiv infektion i den berørte region.

Kryoterapi med Game Ready GRPro 2.1-systemet bør kun foregå under tilsyn af en autoriseret læge hos patienter:

- Der har Raynauds sygdom eller overfølsomhed over for kulde (kold urticaria).
- Der har hypertension eller meget lavt blodtryk.
- Der har diabetes.
- Der har kompromitteret lokal cirkulation eller neurologisk svækkelse (herunder lammelse eller lokaliseret kompromis på grund af flere kirurgiske indgreb) i den berørte region.
- Der har en lokaliseret ustabil hudlidelse (f.eks. dermatitis, veneligation, koldbrand eller nylig hudtransplantation).
- Der har reumatoid arthritis i den berørte region.
- 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.



TIL BRUG MED

GAME READY MED4 ELITE-SYSTEM

OBLIGATORISKE KONTRAINDIKATIONER

Behandling i disse situationer må **ikke** bruges hos patienter.

Kryoterapi (kuldebehandling) med Med4 Elite eller ethvert andet kryoterapisystem bør ikke anvendes hos patienter:

- Der har betydelig vaskulær svækkelse i den berørte region (f.eks. fra tidligere forfrysninger, åreforkalkning, arteriel insufficiens, diabetes eller iskæmi).
- Der har kendte hæmatologiske dyskrasier, som prædisponerer for trombose (f.eks. paroxysmal kuldehæmoglobinuri, kryoglobulinæmi, seglcelle-anæmi, serum kuldeagglutiner).

Termoterapi (varmebehandling) med Med4 Elite eller ethvert andet varmebehandlingssystem bør ikke anvendes til patienter:

- Der i øjeblikket har kliniske tegn i den berørte region på signifikante perifere ødemer (f.eks. dyb venetrombose, kronisk venøs insufficiens, kompartmentsyndrom, systemisk venøs hypertension, hjertesvigt, cirrose/leversvigt, nysesvigt).
- Der har betydelig vaskulær svækkelse i den berørte region (f.eks. fra tidligere forfrysninger, åreforkalkning, arteriel insufficiens, diabetes eller iskæmi).
- Der har betændelse i vævene, som følge af en nylig skade eller forværring af kronisk inflammatorisk sygdom.
- Der har ekstremiteter med diffust eller fokalt tab af smertefølelse eller temperaturfølelse, som gør, at patienten ikke kan komme med nøjagtige og rettidige tilbagemeldinger.

- Der har kognitive vanskeligheder eller nedsat kommunikationsevne, som gør, at patienten ikke kan komme med nøjagtige og rettidige tilbagemeldinger.
- Der har en akut, ustabil (ubehandlet) fraktur i den berørte region.
- Der har (lokal) malignitet.
- Der har hud, der er nedbrudt eller beskadiget (beskadiget hud eller risiko derfor), som giver en ujævn varmfordeling på huden (f.eks. åbent sår, arvæv, forbrænding eller hudtransplantation).
- Der har aktiv blødende væv eller blødningsforstyrrelser.
- Der har aktiv lokal eller systemisk infektion.
- Der for nyligt har modtaget strålebehandling eller områder påvirket af varmefølsomme hudsygdomme (f.eks. eksem, psoriasis, vaskulitis, dermatitis).
- Der er gravid.

Hurtig kontrast-behandling med Med4 Elite må ikke bruges hos patienter:

- Alle de obligatoriske kontraindikationer for kulde- og varmebehandling gælder ligeledes for hurtig kontrast-behandling.

Kompressionsterapi med Med4 Elite eller ethvert andet kompressionssystem må ikke anvendes hos patienter:

- Der i øjeblikket har kliniske tegn i den berørte region på perifere ødemer (f.eks. dyb venetrombose, kronisk venøs insufficiens, kompartmentsyndrom, systemisk venøs hypertension, hjertesvigt, cirrose/leversvigt, nyresvigt).
- Der i øjeblikket har kliniske tegn på inflammatorisk phlebitis, venesår, lokaliseret sårinfektion eller cellulitis.
- Der har betydelig vaskulær svækkelse i den berørte region (f.eks. fra tidligere forfrysninger, åreforkalkning, arteriel insufficiens, diabetes eller iskæmi).
- Der har en eller flere signifikante risikofaktorer eller aktuelle kliniske tegn på blodprop (f.eks. lungeemboli, cerebral infarkt, atrieflimren, endocarditis, myokardieinfarkt eller artheromatøs embolisk plaque).
- Der har 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).

RELATIVE KONTRAIKATIONER

Behandling i disse situationer må kun bruges hos patienter under tilsyn af en autoriseret læge.

Kryoterapi (kuldebehandling) med Med4 Elite bør kun foregå under tilsyn af en autoriseret læge hos patienter:

- Der har Raynauds sygdom eller overfølsomhed over for kulde (kold urticaria).
- Der har hypertension eller meget lavt blodtryk.
- Der har kompromitteret lokal cirkulation eller neurologisk svækkelse (herunder lammelse eller lokaliseret kompromis på grund af flere kirurgiske indgreb) i den berørte region.
- Der har en lokaliseret ustabil hudlidelse (f.eks. dermatitis, veneligation, koldbrand eller nylig hudtransplantation) i den berørte region.
- 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.
- Der har en aktiv betændelsestilstand i den berørte region.
- Der for nyligt har gennemgået en tåoperation i den berørte region.

Termoterapi (varmebehandling) med Med4 Elite bør kun foregå under tilsyn af en autoriseret læge hos patienter:

- Der er omtågede, eller der har diabetes mellitus, multipel sklerose, dårligt kredsløb, rygmarvslidelser og reumatoid artrit.
- Der har aktiv hudinfektion.
- Der har hjertesvigt og/eller hypertension.
- 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.

Hurtig kontrast-behandling med Med4 Elite bør kun foregå under tilsyn af en autoriseret læge hos patienter:

- Alle de relative kontraindikationer for kulde- og varmebehandling gælder ligeledes for hurtig kontrast-behandling.

Kompressionsterapi med Med4 Elite bør kun foregå under tilsyn af en autoriseret læge hos patienter:

- Der har et åbent sår i den berørte region (såret skal forbindes før Med4 Elite tages i brug).
- Der har en akut, ustabil (ubehandlet) fraktur i den berørte region.
- 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.
- Der har en lokaliseret ustabil hudlidelse (f.eks. dermatitis, veneligation, koldbrand eller nylig hudtransplantation) i den berørte region.
- Der har aktiv infektion i den berørte region.
- Der for nyligt har gennemgået en tåoperation i den berørte region.

KONTAKT OS

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

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



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

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

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

Bind (PN 590330-03, 590340-03) inkluderer overtræk (PN 510330, 510340) og varmeveksler (PN 520330-03, 520340-03)



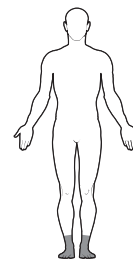
COOLSYSTEMS®, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

©2017 CoolSystems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes
Brugervejledning til Game Ready dobbeltvirkende bind

Ankelbind PN 704658 Rev A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Holland



SPRUNGGELENK

GEBRAUCHSANWEISUNG

ZUM GEBRAUCH MIT DEM

**GAME READY
GRPRO® 2.1-SYSTEM**

MED4 ELITE™ SYSTEM

DEUTSCH

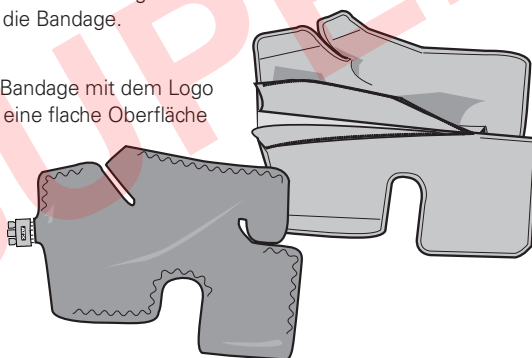
GRÖSSENSPEZIFIKATIONEN

- Maße: Large, Extra Large
- Large ist passend bis Männerschuhgröße US 11 (EU 44-45)
- Extra Large ist passend für die Männerschuhgrößen US 12-18 (EU 46 bis 53,5)

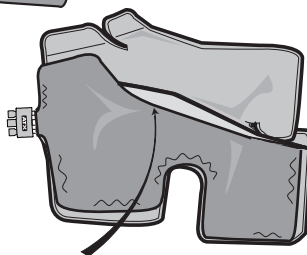
ZUSAMMENBAU

Der Wärmetauscher (Teile-Nr. 520330-03, 520340-03) passt in die Bandage (Teile-Nr. 510330, 510340) und wird als Teil einer bereits eingesetzten Manschette (Teile-Nr. 590330-03, 590340-03) 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).



WARNUNG

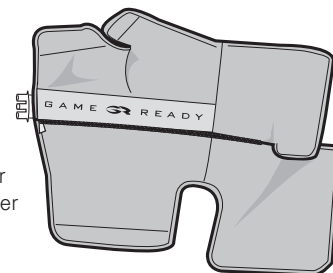
Es ist zwingend erforderlich, vor Verwendung des Produkts das Benutzerhandbuch für das System vollständig zu lesen und zu verstehen. Bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung könnte es zu schweren Verletzungen kommen.



WICHTIG

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

- 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. Ziehen Sie den Wärmetauscher vorsichtig heraus

AUFBEWAHRUNG DER MANSCHETTE

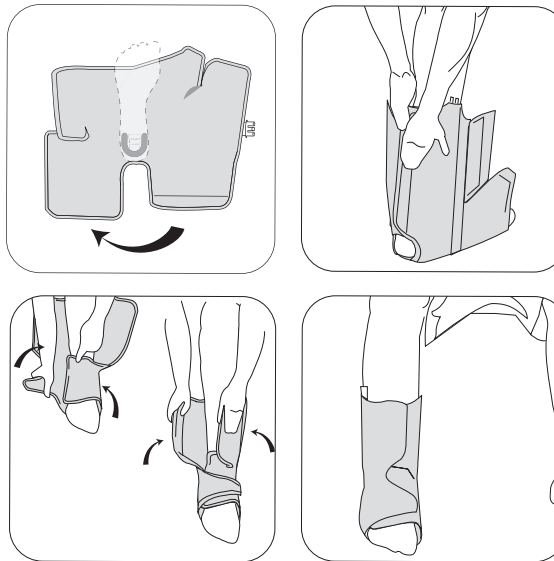
Hängen Sie Manschette auf einem breiten Kleiderbügel auf oder legen Sie sie flach hin. Sie darf weder gefaltet noch gestapelt werden, da die Flüssigkeitskammer geknickt werden könnte und die Manschette dann nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert.

VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH

Entlüften Sie die Manschette wie folgt:

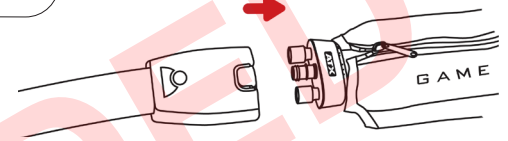
- Schließen Sie bei ausgeschaltetem **GRPro 2.1 Steuergerät** den Verbindungsschlauch am Steuergerät und an der Manschette an
- Legen Sie die offene, flache Manschette neben das Steuergerät (nicht auf den Körper)
- Schalten Sie das System ein und lassen Sie es 2 Minuten lang unter No Pressure (ohne Druck) laufen
- Schließen Sie bei ausgeschaltetem **Med4 Elite Steuergerät** den Verbindungsschlauch an „Patient 1“ am Steuergerät und an der Manschette an
- Legen Sie die offene, flache Manschette neben das Steuergerät (nicht auf den Körper)
- Drücken Sie die On/Off (Ein/Aus)-Taste oberhalb des Touchscreens
- Wählen Sie „Patient 1“ und führen Sie 2 Minuten lang eine Cold Therapy (Kältebehandlung) unter No Pressure (ohne Druck) durch

ANLEGEN DER SPRUNGGELENKMANSCHETTE



HINWEIS: Das gleiche Verfahren gilt für die Manschetten Large und Extra Large, sowohl für das linke als auch für das rechte Sprunggelenk.

- 1 Zum Anlegen der Sprunggelenkmanschette legen Sie die Manschette zunächst flach auf den Boden, wobei der Fuß des betroffenen Sprunggelenk wie oben gezeigt positioniert wird. Wickeln Sie dann die Seiten wie oben gezeigt nach vorne um das Bein.
- 2 Stellen Sie sicher, dass die Sprunggelenkmanschette gleichförmig an Fuß und Bein angelegt wurden und eng um das Sprunggelenk sitzt.
- 3 Schließen Sie die Manschette mit dem Verbindungsschlauch an das Steuergerät an. Es sollte ein „Klicken“ zu hören sein. Um den Schlauch abzutrennen, drücken Sie einfach auf die blaue oder graue Taste und ziehen den Steckverbinder aus der Manschette.



ALLGEMEINES

! WICHTIG

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

WARNHINWEISE

- Zur Häufigkeit und Dauer der Anwendung bitte die Empfehlungen Ihres Arztes befolgen.
- Die unsachgemäße Anbringung oder längere Verwendung des Game Ready Systems oder Med4 Elite Systems könnte Gewebeschäden verursachen. Während der Behandlungsdauer sollte der Patient die Haut um die Behandlungsstelle bzw. die Finger (Zehen) am behandelten Arm (Bein) im Auge behalten und auf Brennen, Jucken, zunehmende Schwellung oder Schmerzen achten. Falls diese Symptome eintreten oder Hautveränderungen erkennbar werden (z. B. Blasen, zunehmende Rötung, Verfärbung, andere sichtbare Hautveränderungen), sollte der Patient die Anwendung einstellen und einen Arzt aufsuchen.
- Game Ready Manschetten sind nicht steril. Sie dürfen nicht direkt auf offene Wunden, wunde Stellen, Ausschlag, Infektionen oder chirurgische Nähte gelegt werden. Die Manschette kann über Kleidung oder einen Verband angelegt werden. Für alle Patienten wird zwischen Manschette und Haut eine Lage Kleidung empfohlen.
- Game Ready Manschetten sind in zahlreichen Ausführungen erhältlich, aber nicht für alle denkbaren physiologischen Anwendungen bestimmt. So ist z. B. die Sprunggelenkmanschette nicht für den Einsatz an den Zehen konzipiert und die Rückenmanschette nicht für den Einsatz in der Bauchregion.
- Um die Gefahr einer Beschädigung des Steuergeräts zu vermeiden, verwenden Sie keine Manschetten anderer Hersteller zusammen mit dem Steuergerät.
- Besondere Vorsicht ist in der unmittelbaren postoperativen Phase geboten, insbesondere wenn der Patient sediert ist oder sein Schmerzempfinden durch andere Arzneimittel verändert sein könnte. Die Haut an der Behandlungsstelle sollte häufig kontrolliert werden und es sollten mittlere bis höhere (wärmere) Temperaturbereichseinstellungen verwendet bzw. ggf. die Zeitintervalle zwischen den Behandlungen verlängert werden.
- Überwachen Sie während der gesamten Behandlungssitzung die Heizstufe. Bei der Verwendung des Med4 Elite Systems oder anderen Thermotherapie- (Wärmetherapie-)Geräten, die Hochintensitätswärme von 45 °C (113 °F) oder höher generieren, ist mit Vorsicht vorzugehen. Die Haut an der Behandlungsstelle sollte häufig kontrolliert werden und es sollten mittlere bis niedrigere (kühlere) Temperaturbereichseinstellungen verwendet bzw. ggf. die Zeitintervalle zwischen den Behandlungen verlängert werden.
- Das Med4 Elite System ist nicht für die Verwendung mit Betäubungsmitteln vorgesehen.

- Wenn die Wärme- und Schnellkontrastmittelbehandlung bei wärmeempfindlichen oder Hochrisikopatienten verwendet wird, muss die Haut – insbesondere Bereiche mit sensorischen Defiziten – geschützt werden.
- Ein Erwärmen der Gonaden ist zu vermeiden.

HINWEISE

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

PFLEGE UND REINIGUNG

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

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

DURCHSCHNITTLICHE LEBENSDAUER

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

Bandage

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

Wärmetauscher

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

GARANTIEINFORMATIONEN

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

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



ZUM GEBRAUCH MIT DEM

GAME READY GRPRO 2.1-SYSTEM

ABSOLUTE KONTRAINDIKATIONEN

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

Die Kompressionstherapie mit dem Game Ready GRPro 2.1-System oder einem anderen Kompressionstherapiegerät darf bei den folgenden Patienten nicht angewendet werden:

- Patienten mit akuter entzündlicher Phlebitis im betroffenen Bereich.
- Patienten mit aktuellen klinischen Anzeichen jeglicher Art, die auf eine tiefe Venenthrombose im betroffenen Bereich hindeuten.
- Patienten mit signifikanter Arteriosklerose oder anderer ischämischer Gefäßerkrankung im betroffenen Bereich.
- Patienten mit signifikanten Risikofaktoren oder aktuellen klinischen Anzeichen jeglicher Art für eine Embolie (z. B. Lungenembolie, Zerebralinfarkt, Vorhofflimmern, Endokarditis, Myokardinfarkt oder atheromatöse embolische Plaque).
- Patienten mit einem Leiden, bei dem ein erhöhter Venen- oder Lymphrückfluss im betroffenen Arm oder Bein nicht erwünscht ist (z. B. Karzinom).
- Patienten mit dekompensierter Hypertonie im betroffenen Bereich.

Die Kryotherapie mit dem Game Ready GRPro 2.1-System oder einem anderen Gerät zur Kryotherapie darf bei den folgenden Patienten nicht angewandt werden:

- Patienten mit signifikanten Gefäßstörungen im betroffenen Bereich (z. B. durch frühere Erfrierungen, Diabetes, Arteriosklerose oder Ischämie).
- Patienten mit bekannten, Thrombose beeinflussenden hämatologischen Dyskrasien (z. B. paroxysmale Kältehäoglobinurie, Kryoglobulinämie, Sichelzellerkrankheit, Serum-Kälteagglutinine).

RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN

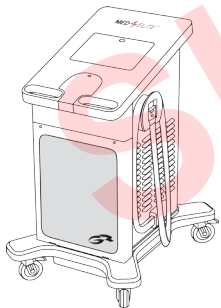
Die Behandlung dieser Leiden darf bei den folgenden Patienten nur unter der Aufsicht eines approbierten Arztes eingesetzt werden.

Die Kompressionstherapie mit dem Game Ready GRPro 2.1-System darf bei den folgenden Patienten nur unter Aufsicht eines approbierten Arztes eingesetzt werden:

- Patienten mit einer offenen Wunde im betroffenen Bereich (vor dem Einsatz des Game Ready Systems muss die Wunde verbunden werden).
- Patienten mit einer akuten, instabilen (unbehandelten) Fraktur im betroffenen Bereich.
- Minderjährige Patienten (unter 18 Jahren) oder Patienten mit geistigen Behinderungen oder Kommunikationsbarrieren, ob vorübergehend (infolge von Medikamenten) oder permanent.
- Patienten mit Herzinsuffizienz oder dekompensierter Herzinsuffizienz (mit dadurch bedingter Ödembildung in den Gliedmaßen oder der Lunge).
- Patienten mit einer örtlichen instabilen Hauterkrankung (z. B. Dermatitis, Venenligatur, Gangrän, rezentes Hauttransplantat).
- Patienten mit Erysipel oder einer anderen aktiven Infektion im betroffenen Bereich.

Die Kryotherapie mit dem Game Ready GRPro 2.1-System darf bei den folgenden Patienten nur unter der Aufsicht eines approbierten Arztes eingesetzt werden:

- Patienten mit Raynaud-Krankheit oder Kälteüberempfindlichkeit (Kälteurtikaria).
- Patienten mit Hypertonus oder extrem niedrigem Blutdruck.
- Patienten mit Diabetes.
- Patienten mit eingeschränkter lokaler Durchblutung oder neurologischen Defiziten (einschließlich Paralyse und lokalisierter Beeinträchtigung aufgrund wiederholter chirurgischer Eingriffe) im betroffenen Bereich.
- Patienten mit einer örtlichen instabilen Hauterkrankung (z. B. Dermatitis, Venenligatur, Gangrän, rezentes Hauttransplantat).
- Patienten mit rheumatoider Arthritis im betroffenen Bereich.
- Minderjährige Patienten (unter 18 Jahren) oder Patienten mit geistigen Behinderungen oder Kommunikationsbarrieren, ob vorübergehend (infolge von Medikamenten) oder permanent.



ZUM GEBRAUCH MIT DEM

GAME READY MED4 ELITE SYSTEM

ABSOLUTE KONTRAINDIKATIONEN

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

Die Kryotherapie (Kältebehandlung) mit dem Med4 Elite oder einem anderen Kryotherapiegerät darf bei den folgenden Patienten nicht angewandt werden:

- Patienten mit einer wesentlichen vaskulären

Störungen im betroffenen Bereich (z. B. durch frühere Erfrierungen, Arteriosklerose, arterielle Insuffizienz, Diabetes oder andere ischämische Gefäßerkrankungen).

- Patienten mit bekannten, Thrombose prädisponierenden hämatologischen Dyskrasien (z. B. paroxysmale Kältehäoglobinurie, Kryoglobulinämie, Sichelzellerkrankheit, Serum-Kälteagglutinine).

Die Thermotherapie (Wärmebehandlung) mit dem Med4 Elite oder einem anderen Wärmetherapiegerät darf bei den folgenden Patienten nicht angewandt werden:

- Patienten mit aktuellen klinischen Anzeichen signifikanter peripherer Ödeme im betroffenen Bereich (z. B. tiefe Venenthrombose, chronische venöse Insuffizienz, Kompartmentsyndrom, systemischer venöser Hypertonus, Herzversagen, Zirrhose/Leberversagen, Nierenversagen).
- Patienten mit einer wesentlichen vaskulären Störungen im betroffenen Bereich (z. B. durch frühere Erfrierungen, Arteriosklerose, arterielle Insuffizienz, Diabetes oder andere ischämische Gefäßerkrankungen).
- Patienten mit entzündetem Gewebe infolge einer jüngsten Verletzung oder Verschlimmerung einer chronisch-entzündlichen Erkrankung.

- Patienten mit Extremitäten mit diffusem oder fokal gestörtem Empfinden gegenüber Schmerzen oder Temperaturen, das ein genaues und zeitnahes Erteilen von Feedback durch den Patienten verhindert.
- Patienten mit kognitiven Einschränkungen und Verständigungsschwierigkeiten, die ein genaues und zeitnahes Erteilen von Feedback durch den Patienten verhindern.
- Patienten mit einer akuten, instabilen (unbehandelten) Fraktur im betroffenen Bereich.
- Patienten mit (lokaler) Malignität.
- 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).
- Patienten mit aktiv blutendem Gewebe oder mit hämorrhagischen Erkrankungen.
- Patienten mit aktiver lokaler oder systemischer Infektion.
- Patienten mit kürzlich bestrahltem Gewebe oder mit Bereichen, die von wärmeempfindlichen Hauterkrankungen betroffen sind (z. B. Ekzem, Schuppenflechte, Gefäßentzündung, Dermatitis).
- Schwangeren Patientinnen.

Die Schnellkontrastmittelbehandlung mit dem Med4 Elite darf bei folgenden Patienten nicht angewendet werden:

- Alle absoluten Kontraindikationen gegen Kryotherapie und Thermotherapie gelten auch für die Schnellkontrastmittelbehandlung.

Die Kompressionstherapie mit dem Med4 Elite oder einem anderen Kompressionstherapiegerät darf bei den folgenden Patienten nicht angewendet werden:

- Patienten mit aktuellen klinischen Anzeichen peripherer Ödeme im betroffenen Bereich (z. B. tiefe Venenthrombose, chronische venöse Insuffizienz, Kompartmentsyndrom, systemischer venöser Hypertonus, Herzversagen, Zirrhose/ Leberversagen, Nierenversagen).
- Patienten mit klinischen Anzeichen entzündlicher Venenentzündung, Venengeschwüren, lokalisierter Wundinfektion oder Cellulitis.
- Patienten mit einer wesentlichen vaskulären Störungen im betroffenen Bereich (z. B. durch frühere Erfrierungen, Arteriosklerose, arterielle Insuffizienz, Diabetes oder andere ischämische Gefäßerkrankungen).
- Patienten mit signifikanten Risikofaktoren oder aktuellen klinischen Anzeichen jeglicher Art für eine Embolie (z. B. Lungenembolie, Zerebralinfarkt, Vorhofflimmern, Endokarditis, Myokardinfarkt oder atheromatöse embolische Plaque).
- 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 lokalen Karzinom und/oder Metastase eines Karzinoms im betroffenen Arm oder Bein).

RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN

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

Die Kryotherapie (Kältebehandlung) mit dem Med4 Elite darf bei den folgenden Patienten nur unter der Aufsicht eines approbierten Arztes eingesetzt werden:

- Patienten mit Raynaud-Krankheit oder Kälteüberempfindlichkeit (Kälteurtikaria).
- Patienten mit Hypertonus oder extrem niedrigem Blutdruck.
- Patienten mit eingeschränkter lokaler Durchblutung oder neurologischen Defiziten (einschließlich Paralyse und lokalisierter Beeinträchtigung aufgrund wiederholter chirurgischer Eingriffe) im betroffenen Bereich.
- Patienten mit einer örtlichen instabilen Hauterkrankung (z. B. Dermatitis, Venenligatur, Gangrän, rezentes Hauttransplantat) im betroffenen Bereich.
- Minderjährige Patienten (unter 18 Jahren) oder Patienten mit geistigen Behinderungen oder Kommunikationsbarrieren, ob vorübergehend (infolge von Medikamenten) oder permanent.
- Patienten mit aktiver entzündlicher Erkrankung im betroffenen Bereich.
- Patienten, die kürzlich einer Zehenoperation im betroffenen Bereich unterzogen wurden.

Die Thermotherapie (Wärmebehandlung) mit dem Med4 Elite darf bei den folgenden Patienten nur unter der Aufsicht eines approbierten Arztes eingesetzt werden:

- Patienten mit Bewusstseinsstörung oder Diabetes Mellitus, Multipler Sklerose, Durchblutungsstörung, Wirbelsäulenverletzungen und rheumatoider Arthritis.
- Patienten mit aktiver Hautinfektion.
- Patienten mit Herzinsuffizienz und/oder Hypertonus.
- Minderjährige Patienten (unter 18 Jahren) oder Patienten mit geistigen Behinderungen oder Kommunikationsbarrieren, ob vorübergehend (infolge von Medikamenten) oder permanent.

Die Schnellkontrastmittelbehandlung mit dem Med4 Elite darf bei den folgenden Patienten nur unter der Aufsicht eines approbierten Arztes eingesetzt werden:

- Alle relativen Kontraindikationen gegen Kryotherapie und Thermotherapie gelten auch für die Schnellkontrastmittelbehandlung.

Die Kompressionstherapie mit dem Med4 Elite darf bei den folgenden Patienten nur unter der Aufsicht eines approbierten Arztes eingesetzt werden:

- Patienten mit einer offenen Wunde im betroffenen Bereich (vor dem Einsatz des Med4 Elite muss die Wunde verbunden werden).
- Patienten mit einer akuten, instabilen (unbehandelten) Fraktur im betroffenen Bereich.
- Minderjährige Patienten (unter 18 Jahren) oder Patienten mit geistigen Behinderungen oder Kommunikationsbarrieren, ob vorübergehend (infolge von Medikamenten) oder permanent.
- Patienten mit einer örtlichen instabilen Hauterkrankung (z. B. Dermatitis, Venenligatur, Gangrän, rezentes Hauttransplantat) im betroffenen Bereich.
- Patienten mit aktiver Infektion im betroffenen Bereich.
- Patienten, die kürzlich einer Zehenoperation im betroffenen Bereich unterzogen wurden.

KONTAKTANGABEN

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

Eine Liste aktueller Patente, die die Game Ready Technologie abdecken, finden Sie auf: www.gameready.com/patents.



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

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

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

Manschette (**Teile-Nr. 590330-03, 590340-03**) bestehend aus Bandage (**Teile-Nr. 510330, 510340**) und Wärmetauscher (**Teile-Nr. 520330-03, 520340-03**)



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

©2017 CoolSystems, Inc. Alle Rechte vorbehalten
Gebrauchsanweisung für Game Ready Dual-Action-Manschetten
Sprunggelenkmanschette Teile-Nr. 704710 Rev A



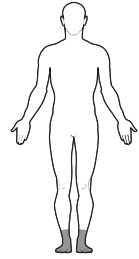
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande



ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ

**ΣΥΣΤΗΜΑ GAME READY
GRPRO® 2.1**

ΣΥΣΤΗΜΑ MED4 ELITE™



ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

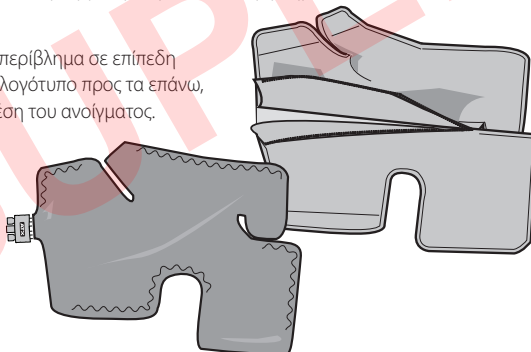
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

- Μέγεθος: Μεγάλο, πολύ μεγάλο
- Το μεγάλο μέγεθος εφαρμόζεται σε αντρικό μέγεθος παπουτσιού 11 για τις Η.Π.Α. (44-45 για Ε.Ε.) και μικρότερο
- Το πολύ μεγάλο μέγεθος εφαρμόζεται σε αντρικό μέγεθος παπουτσιού 12-18 για τις Η.Π.Α. (46-53,5 για Ε.Ε.)

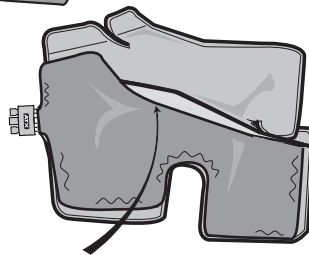
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Ο εναλλάκτης θερμότητας (Κωδ. είδους 520330-03, 520340-03) εφαρμόζεται μέσα στο περίβλημα (Κωδ. είδους 510330, 510340) και παρέχεται ως τμήμα ενός προσυναρμολογημένου καλύμματος (Κωδ. είδους 590330-03, 590340-03). Εάν ο εναλλάκτης θερμότητας αφαιρεθεί για πλύσιμο του περιβλήματος ή για οποιοδήποτε 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).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

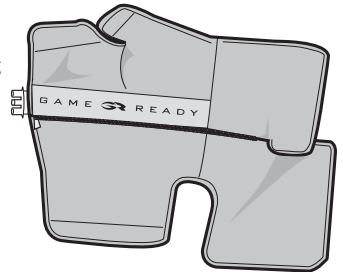
Είναι υποχρεωτικό να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματός σας πριν από τη χρήση της συσκευής. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες λειτουργίας θα μπορούσε να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Διαβάστε όλες τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις συστάσεις προσοχής και τις προειδοποιήσεις πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Διατηρήστε αυτό το έγγραφο για μελλοντική αναφορά.

- 3 Βεβαιωθείτε ότι ο εναλλάκτης θερμότητας είναι σε επίπεδη θέση μέσα στο περίβλημα, χωρίς πτυχώσεις ή τσακίσεις. Κουμπώστε το περίβλημα, εάν εφαρμόζεται. Μετά τη συναρμολόγηση, τοποθετήστε την μπλε πλευρά προς τα επάνω και βεβαιωθείτε ότι ο εναλλάκτης θερμότητας έχει τοποθετηθεί ομοιόμορφα και ομαλά μέσα στο περίβλημα.



ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

1. Αποσυνδέστε τον συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα από το κάλυμμα
2. Ξεκουμπώστε το φερμουάρ
3. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον εναλλάκτη θερμότητας

ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΣΑΣ

Κρεμάστε το κάλυμμά σας σε μια μεγάλη κρεμάστρα ή αφήστε το σε επίπεδη επιφάνεια. Μην το διπλώνετε και μην το στοιβάζετε, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει στρέβλωση του θαλάμου υγρού και το κάλυμμα δεν θα λειτουργεί κανονικά.

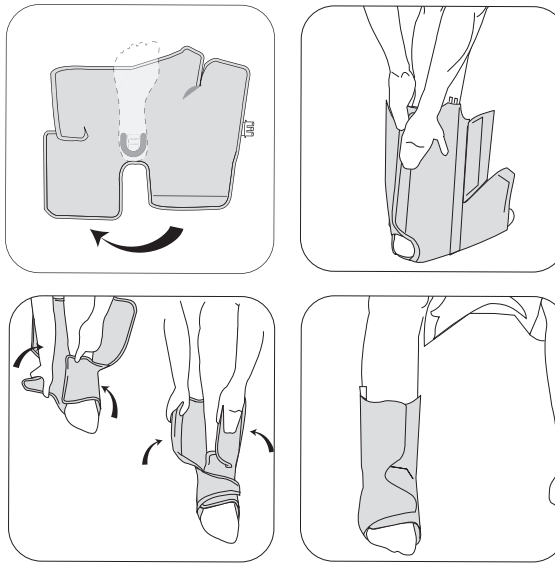
ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του καλύμματος ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

- Με τη **μονάδα ελέγχου GRPro 2.1** απενεργοποιημένη, προσαρτήστε το συνδεδετικό 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 λειτουργήστε το για 2 λεπτά με No Pressure (Χωρίς πίεση)

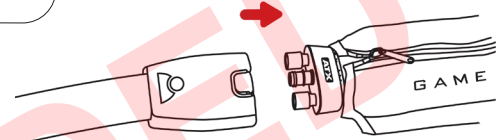
- Με τη **μονάδα ελέγχου Med4 Elite** απενεργοποιημένη, προσαρτήστε το συνδεδετικό εύκαμπτο σωλήνα στο Patient 1 (Ασθενής 1) στη μονάδα ελέγχου και στο κάλυμμα
- Αφήστε το κάλυμμα ανοικτό και σε επίπεδη θέση δίπλα στη μονάδα ελέγχου (όχι επάνω στο σώμα)
- Πατήστε το κουμπί On/Off (Ενεργοποίηση/ Απενεργοποίηση) πάνω από την οθόνη αφής
- Επιλέξτε Patient 1 (Ασθενής 1) και λειτουργήστε την Cold Therapy with No Pressure (Κρυοθεραπεία χωρίς πίεση) για 2 λεπτά

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ίδια διαδικασία εφαρμόζεται και για το μεγάλο και για το πολύ μεγάλο κάλυμμα, είτε στον αριστερό είτε στον δεξιό αστράγαλο.

- 1 Τοποθετήστε το κάλυμμα αστραγάλου τοποθετώντας το αρχικά σε επίπεδη θέση στο δάπεδο, τοποθετώντας το άκρο πόδι του προσβεβλημένου αστραγάλου με τον τρόπο που φαίνεται στην παραπάνω εικόνα. Τυλίξτε τα πλευρικά τμήματα γύρω από την κνήμη, προς τα εμπρός, όπως φαίνεται στην παραπάνω εικόνα.
- 2 Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα αστραγάλου έχει εφαρμοστεί ομοιόμορφα επάνω στο άκρο πόδι και την κνήμη, με σφικτή και καλή εφαρμογή.
- 3 Προσαρτήστε το κάλυμμα στη μονάδα ελέγχου με το συνδεδετικό 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.



ΓΕΝΙΚΑ

⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ GAME READY GRPRO 2.1 Η/ΚΑΙ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MED4 ELITE, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΩΝ, ΣΥΣΤΑΣΕΩΝ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ!

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ακολουθήστε τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί σχετικά με τη συχνότητα και τη διάρκεια της χρήσης.
- 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 αξιοσημείωτες αλλαγές στο δέρμα), συνιστάται οι ασθενείς να διακόπτουν τη χρήση και να συμβουλευτούν έναν ιατρό.
- Τα κάλυμματα 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.
- Τα κάλυμματα 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.
- Για την αποτροπή ενδεχόμενης ζημιάς στη μονάδα ελέγχου, μη χρησιμοποιείτε κάλυμματα άλλων κατασκευαστών με τη μονάδα ελέγχου.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της άμεσης μετεγχειρητικής 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 μέσω έως υψηλότερου εύρους (θερμότερης) θερμοκρασιών ή να αφήνετε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών, εάν είναι απαραίτητο.
- Παρακολουθείτε το επίπεδο της θερμοότητας 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 μέσω έως χαμηλότερου εύρους (ψυχρότερων) θερμοκρασιών ή να αφήνετε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών, εάν είναι απαραίτητο.
- Το σύστημα Med4 Elite δεν προορίζεται για χρήση με παράγοντες που προκαλούν αναισθησία.

- Κατά τη χρήση θεραπείας με θερμότητα και ταχεία εναλλαγή θερμοότητας 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.
- Η θέρμανση των γονάδων θα πρέπει να αποφεύγεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Εφαρμόστε ένα κάλυμμα με ομοιόμορφη σφικτή εφαρμογή, φροντίζοντας να μην υπάρχουν στρεβλώσεις που θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη ροή του νερού. Βεβαιωθείτε ότι ο συνδεδεμένος εύκαμπτος σωλήνας είναι τοποθετημένος ώστε να αποτραπεί τυχόν πτύχωση ή στρέβλωση στη θέση της εισόδου εύκαμπτου σωλήνα του καλύμματος.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Για την καθημερινή φροντίδα και για την ελαχιστοποίηση του σχηματισμού μούχλας, να αφαιρέτε τον εναλλάκτη θερμοότητας από το περιβλήμα και να τον σκουίζετε με στεγνή πετσέτα για να αφαιρέσετε τυχόν συμπύκνωση υδρατμών που μπορεί να σχηματιστεί. Γυρίστε ανάποδα το περιβλήμα και κρεμάστε το περιβλήμα και τον εναλλάκτη θερμοότητας για να απελευθερώσετε την υπερβολική υγρασία. Για χρήση σε πολλούς ασθενείς, εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε Sterifab® σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για την ελαχιστοποίηση της μεταφοράς μικροβίων.

Για μεγαλύτερη φροντίδα, αφαιρέστε προσεκτικά τον εναλλάκτη θερμοότητας από το περιβλήμα και αναποδογυρίστε το περιβλήμα. Πλύνετε το περιβλήμα 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 θερμοότητας με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό, μην τον πλένετε στο πλυντήριο ρούχων και μην τον τοποθετείτε σε στεγνωτήριο. Κρεμάστε το για να στεγνώσει.

ΜΕΣΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των περιβλημάτων και των εναλλακτών θερμοότητας 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

Εναλλακτής θερμοότητας

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.

Εναλλακτής θερμοότητας: 1 έτος από την ημερομηνία αγοράς. Δείτε την κάρτα εγγύησης που περιλαμβάνεται με τον εναλλάκτη θερμοότητας.



ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ

ΣΥΣΤΗΜΑ GAME READY GRPRO 2.1

ΑΠΟΛΥΤΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται θεραπεία σε ασθενείς, σε αυτές τις καταστάσεις.

Η θεραπεία συμπίεσης με χρήση του συστήματος Game Ready GRPro 2.1 ή οποιασδήποτε άλλης συσκευής θερμοθεραπείας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς:

- Οι οποίοι βρίσκονται στα οξεία στάδια φλεγμονώδους φλεβίτιδας στην προσβεβλημένη περιοχή.
- Οι οποίοι έχουν οποιαδήποτε τρέχοντα κλινικά σημεία ενδεικτικά εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης στην προσβεβλημένη περιοχή.
- Οι οποίοι έχουν σημαντική αρτηριοσκλήρωση ή άλλη ισχαιμική αγγειοπάθεια στην προσβεβλημένη περιοχή.
- Οι οποίοι έχουν οποιοδήποτε σημαντικό παράγοντα κινδύνου ή τρέχοντα κλινικά σημεία εμβολής (π.χ. πνευμονικό έμβολο, εγκεφαλικό έμφρακτο, κολπική μαρμαρυγή, ενδοκαρδίτιδα, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αθηρωματική εμβολική πλάκα).
- Οι οποίοι έχουν μία πάθηση στην οποία δεν είναι επιθυμητή η αυξημένη φλεβική ή λεμφική επιστροφή στο προσβεβλημένο άκρο (π.χ. καρκίνωμα).
- Οι οποίοι έχουν μη αντιρροπούμενη υπέρταση στην προσβεβλημένη περιοχή.

Η κρυοθεραπεία με χρήση του συστήματος Game Ready GRPro 2.1 ή οποιασδήποτε συσκευής κρυοθεραπείας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς:

- Οι οποίοι έχουν σημαντική αγγειακή διαταραχή στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. από προηγούμενα κρουσπαγήματα, διαβήτη, αρτηριοσκλήρωση ή ισχαιμία).
- Οι οποίοι έχουν γνωστές αιματολογικές δυσκρασίες οι οποίες επηρεάζουν τη θρόμβωση (π.χ. παροξυσμική αιμοσφαινουρία εκ ψύχους, κρουσμοσφαιριναιμία, δρεπανοκυτταρική νόσο, ψυχροσυγκολλητίνες του ορού).

ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

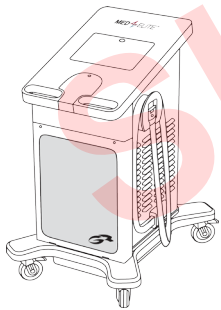
Η θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας.

Η θεραπεία συμπίεσης με το σύστημα Game Ready GRPro 2.1 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε ασθενείς:

- Οι οποίοι έχουν κάποιο ανοικτό τραύμα στην προσβεβλημένη περιοχή (το τραύμα θα πρέπει να επιδέχεται πριν από τη χρήση του Game Ready).
- Οι οποίοι έχουν οξύ, ασταθές (μη αντιμετωπισθέν) κάταγμα στην προσβεβλημένη περιοχή.
- Οι οποίοι είναι παιδιά κάτω των 18 ετών ή ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστικές δυσχέρειες ή δυσκολίες στην επικοινωνία, είτε προσωρινές (λόγω φαρμακευτικής αγωγής) είτε μόνιμες.
- Οι οποίοι έχουν καρδιακή ανεπάρκεια ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (με συνδυό οίδημα στα άκρα ή τους πνεύμονες).
- Οι οποίοι έχουν εντοπισμένη, ασταθή δερματική πάθηση (π.χ. δερματίτιδα, απολίπωση φλεβών, γάγγραινα ή πρόσφατο δερματικό μόσχευμα).
- Οι οποίοι έχουν ερυσιπέλας ή άλλη ενεργή λοίμωξη στην προσβεβλημένη περιοχή.

Η κρυοθεραπεία με το σύστημα Game Ready GRPro 2.1 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε ασθενείς:

- Οι οποίοι πάσχουν από νόσο Raynaud ή υπερευαίσθησία στο ψύχος (κνίδωση εκ ψύχους).
- Οι οποίοι έχουν υπέρταση ή πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Οι οποίοι έχουν διαβήτη.
- Οι οποίοι έχουν διαταραχή στην τοπική κυκλοφορία ή νευρολογική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή της εντοπισμένης δυσλειτουργίας λόγω πολλαπλών χειρουργικών επεμβάσεων) στην προσβεβλημένη περιοχή.
- Οι οποίοι έχουν εντοπισμένη, ασταθή δερματική πάθηση (π.χ. δερματίτιδα, απολίπωση φλεβών, γάγγραινα ή πρόσφατο δερματικό μόσχευμα).
- Οι οποίοι έχουν ρευματοειδή αρθρίτιδα στην προσβεβλημένη περιοχή.
- Οι οποίοι είναι παιδιά κάτω των 18 ετών ή ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστικές δυσχέρειες ή δυσκολίες στην επικοινωνία, είτε προσωρινές (λόγω φαρμακευτικής αγωγής) είτε μόνιμες.



ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ

ΣΥΣΤΗΜΑ GAME READY MED4 ELITE

ΑΠΟΛΥΤΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται θεραπεία σε ασθενείς, σε αυτές τις καταστάσεις.

Η κρυοθεραπεία (Θεραπεία με κρύο) με χρήση του συστήματος Med4 Elite ή οποιασδήποτε συσκευής κρυοθεραπείας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς:

- Οι οποίοι έχουν σημαντική αγγειακή διαταραχή στην

προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. από προηγούμενα κρουσπαγήματα, αρτηριοσκλήρωση, αρτηριακή ανεπάρκεια, διαβήτη ή άλλη αγγειακή ισχαιμική νόσο).

- Οι οποίοι έχουν γνωστές αιματολογικές δυσκρασίες οι οποίες προδιαθέτουν για θρόμβωση (π.χ. παροξυσμική αιμοσφαινουρία εκ ψύχους, κρουσμοσφαιριναιμία, δρεπανοκυτταρική νόσο, ψυχροσυγκολλητίνες του ορού).

Η θερμθεραπεία (θεραπεία με θερμότητα) με χρήση του συστήματος Med4 Elite ή οποιασδήποτε συσκευής θερμοθεραπείας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς:

- Οι οποίοι έχουν τρέχοντα κλινικά σημεία σημαντικού περιφερικού οιδήματος στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, χρόνια φλεβική ανεπάρκεια, σύνδρομο διαμερίσματος, συστηματική φλεβική υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική κίρρωση/ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια).
- Οι οποίοι έχουν σημαντική αγγειακή διαταραχή στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. από προηγούμενα κρουσπαγήματα, αρτηριοσκλήρωση, αρτηριακή ανεπάρκεια, διαβήτη ή άλλη αγγειακή ισχαιμική νόσο).

- Οι οποίοι έχουν φλεγμονή ιστών λόγω πρόσφατου τραυματισμού ή έξαρσης χρόνιας φλεγμονώδους πάθησης.
- Οι οποίοι έχουν άκρα με διάχυτη ή εστιακή διαταραχή της ευαισθησίας στον πόνο ή τη θερμοκρασία, που δεν επιτρέπει στον ασθενή να παράσχει ακριβείς και έγκαιρες πληροφορίες.
- Οι οποίοι έχουν διαταραχές στη γνωσιακή λειτουργία ή την επικοινωνία που δεν τους επιτρέπει να παράσχουν ακριβείς και έγκαιρες πληροφορίες.
- Οι οποίοι έχουν οξύ, ασταθές (μη αντιμετωπισθέν) κάταγμα στην προσβεβλημένη περιοχή.
- Οι οποίοι έχουν (τοπική) κακοήθεια.
- Οι οποίοι έχουν 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).
- Οι οποίοι έχουν ιστό με ενεργή αιμορραγία ή αιμορραγικές καταστάσεις.
- Οι οποίοι έχουν οποιαδήποτε ενεργή τοπική ή συστηματική λοίμωξη.
- Οι οποίοι έχουν ιστό που έχει υποβληθεί πρόσφατα σε ακτινοβολία ή περιοχές που επηρεάζονται από δερματοπάθειες ευαίσθητες στη θερμότητα (π.χ. έκζεμα, ψωρίαση, αγγειίτιδα, δερματίτιδα).
- Οι οποίες είναι έγκυες.

Η θεραπεία με ταχεία εναλλαγή θερμότητας και ψύχους με το σύστημα Med4 Elite δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς:

- Όλες οι απόλυτες αντενδείξεις για την κρυοθεραπεία και τη θερμοθεραπεία ισχύουν για τη θεραπεία με ταχεία εναλλαγή θερμότητας και ψύχους.

Η θεραπεία συμπίεσης με χρήση του συστήματος Med4 Elite ή οποιασδήποτε άλλης συσκευής θεραπείας συμπίεσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς:

- Οι οποίοι έχουν τρέχοντα κλινικά σημεία περιφερικού οιδήματος στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, χρόνια φλεβική ανεπάρκεια, σύνδρομο διαμερίσματος, συστηματική φλεβική υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια, ηπιατική κίρρωση/ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια)
- Οι οποίοι έχουν τρέχοντα κλινικά σημεία φλεγμονώδους φλεβίτιδας, φλεβικών ελκών, εντοπισμένης λοίμωξης τραύματος ή κτυπητίδας
- Οι οποίοι έχουν σημαντική αγγειακή διαταραχή στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. από προηγούμενα κρυσταγήματα, αρτηριοσκλήρωση, αρτηριακή ανεπάρκεια, διαβήτης ή άλλη αγγειακή ισχαιμική νόσο).
- Οι οποίοι έχουν οποιονδήποτε σημαντικό παράγοντα κινδύνου ή τρέχοντα κλινικά σημεία εμβολής (π.χ. πνευμονικό έμβολο, εγκεφαλικό έμφρακτο, κολπική μαρμαρυγή, ενδοκαρδίτιδα, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αθηρωματική εμβολική πλάκα).
- Οι οποίοι έχουν 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).

ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας.

Η κρυοθεραπεία (θεραπεία με κρύο) με το σύστημα Med4 Elite θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε ασθενείς:

- Οι οποίοι πάσχουν από νόσο Raynaud ή υπερευαίσθησία στο ψύχος (κνίδωση εκ ψύχους).
- Οι οποίοι έχουν υπέρταση ή πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Οι οποίοι έχουν διαταραχή στην τοπική κυκλοφορία ή νευρολογική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή της εντοπισμένης δυσλειτουργίας λόγω πολλαπλών χειρουργικών επεμβάσεων) στην προσβεβλημένη περιοχή.
- Οι οποίοι έχουν εντοπισμένη, ασταθή δερματική πάθηση (π.χ. δερματίτιδα, απολίπωση φλεβών, γάγγραινα ή πρόσφατο δερματικό μόσχευμα) στην προσβεβλημένη περιοχή.
- Οι οποίοι είναι παιδιά κάτω των 18 ετών ή ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστικές δυσχέρειες ή δυσκολίες στην επικοινωνία, είτε προσωρινές (λόγω φαρμακευτικής αγωγής) είτε μόνιμες.
- Οι οποίοι έχουν ενεργή φλεγμονώδη πάθηση στην προσβεβλημένη περιοχή.
- Οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο δάκτυλο του ποδιού στην προσβεβλημένη περιοχή.

Η θερμοθεραπεία (θεραπεία με θερμότητα) με το σύστημα Med4 Elite θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε ασθενείς:

- Οι οποίοι έχουν θλώση της συνείδησης ή σακχαρώδη διαβήτη, πολλαπλή σκλήρυνση, κακή κυκλοφορία, κακώσεις του νωτιαίου μυελού και ρευματοειδή αρθρίτιδα.
- Οι οποίοι έχουν ενεργή δερματική λοίμωξη.
- Οι οποίοι έχουν καρδιακή ανεπάρκεια ή/και υπόταση.
- Οι οποίοι είναι παιδιά κάτω των 18 ετών ή ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστικές δυσχέρειες ή δυσκολίες στην επικοινωνία, είτε προσωρινές (λόγω φαρμακευτικής αγωγής) είτε μόνιμες.

Η θεραπεία με ταχεία εναλλαγή θερμότητας και ψύχους με το σύστημα Med4 Elite θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε ασθενείς:

- Όλες οι σχετικές αντενδείξεις για την κρυοθεραπεία και τη θερμοθεραπεία ισχύουν επίσης και για την θεραπεία με ταχεία εναλλαγή θερμότητας και ψύχους.

Η θεραπεία συμπίεσης με το σύστημα Med4 Elite θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε ασθενείς:

- Οι οποίοι έχουν κάποιο ανοικτό τραύμα στην προσβεβλημένη περιοχή (το τραύμα θα πρέπει να επιδέεται πριν από τη χρήση του Med4 Elite).
- Οι οποίοι έχουν οξύ, ασταθές (μη αντιμετωπισθέν) κάταγμα στην προσβεβλημένη περιοχή.
- Οι οποίοι είναι παιδιά κάτω των 18 ετών ή ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστικές δυσχέρειες ή δυσκολίες στην επικοινωνία, είτε προσωρινές (λόγω φαρμακευτικής αγωγής) είτε μόνιμες.
- Οι οποίοι έχουν εντοπισμένη, ασταθή δερματική πάθηση (π.χ. δερματίτιδα, απολίπωση φλεβών, γάγγραινα ή πρόσφατο δερματικό μόσχευμα) στην προσβεβλημένη περιοχή.
- Οι οποίοι έχουν ενεργή λοίμωξη στην προσβεβλημένη περιοχή.
- Οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο δάκτυλο του ποδιού στην προσβεβλημένη περιοχή.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Στις Η.Π.Α., καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Game Ready, στον αριθμό τηλεφώνου 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Εκτός των Η.Π.Α., ανατρέξτε στην ιστοσελίδα www.gameready.com για να βρείτε τις πληροφορίες επικοινωνίας του τοπικού σας διανομέα.

Μπορείτε να βρείτε μια λίστα με το τρέχον(τρέχοντα) δίπλωμα(δίπλωματα) ευρεσιτεχνίας που καλύπτουν την τεχνολογία Game Ready στην ιστοσελίδα: www.gameready.com/patents.



Σύμβολο για το «συναρμολογείται σε» μια συγκεκριμένη χώρα (XXXX).



Σύμβολο για το «κατασκευάζεται σε» μια συγκεκριμένη χώρα (XXXX).

Προειδοποίηση: Για συμμόρφωση με τον Νόμο 65 (Proposition 65) της Καλιφόρνια, έχει συμπεριληφθεί η παρακάτω προειδοποίηση: Αυτό το προϊόν περιέχει χημικές ουσίες που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλούν καρκίνο, γενετικές ανωμαλίες ή άλλους κινδύνους στην αναπαραγωγή.

Κάλυμμα (Κωδ. είδους 590330-03, 590340-03), περιλαμβάνει περιβλήμα (Κωδ. είδους 510330, 510340) και εναλλάκτη θερμότητας (Κωδ. είδους 520330-03, 520340-03)



COOLSYSTEMS®, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 H.Π.Α.
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

©2017 CoolSystems, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος
Οδηγίες χρήσης του καλύμματος δίπλωτος δρόσης Game Ready

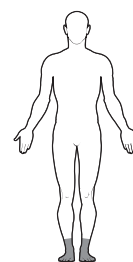
Κάλυμμα αστραγάλου, κωδ. είδους 704723 Αναθ. Α



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Χάγη
Ολλανδία



PARA UTILIZAR CON EL
**SISTEMA GAME READY
GRPRO® 2.1**
SISTEMA MED4 ELITE™



TOBILLO

GUÍA DEL USUARIO

ESPAÑOL

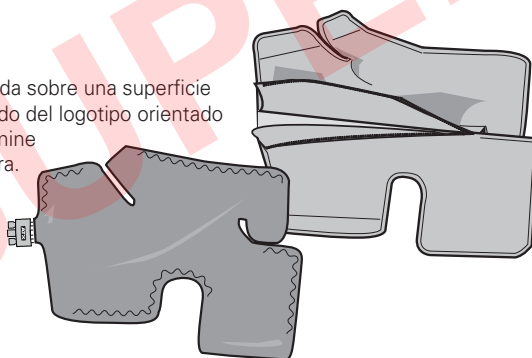
ESPECIFICACIONES DE TAMAÑO

- Tamaño: Grande, extra grande
- El tamaño grande es para tamaños de zapato de hombres de 44-45 UE (11 EE. UU.) e inferiores.
- El tamaño extra grande es para tamaños de zapato de hombres de 46-53,5 UE (12-18 EE. UU.).

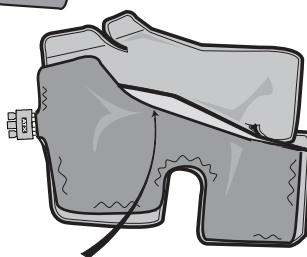
MONTAJE

El intercambiador térmico (REF 520330-03, 520340-03) cabe dentro de la funda (REF 510330, 510340) y se suministra como parte de una envoltura previamente montada (REF 590330-03, 590340-03). 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).



ADVERTENCIA

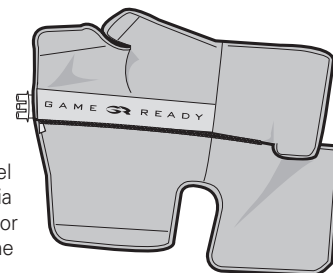
Es obligatorio leer y comprender en su totalidad el Manual del usuario de su sistema antes de utilizar el equipo. Si las instrucciones de uso no se siguen, podrían producirse lesiones graves.



IMPORTANTE

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

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



EXTRACCIÓN DEL INTERCAMBIADOR TÉRMICO

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

ALMACENAMIENTO DE LA ENVOLTURA

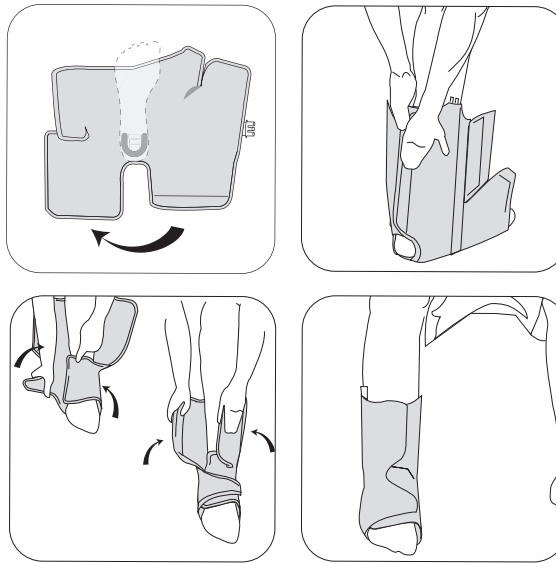
Cuelgue la envoltura de una percha ancha o guárdela en posición plana. No la doble ni apile, ya que la cámara de líquido podría quedar retorcida y la envoltura no funcionará correctamente.

PREPARATIVOS ANTES DEL PRIMER USO

Cebe la envoltura siguiendo estos pasos:

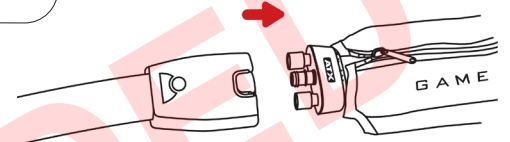
- Con la **unidad de control GRPro 2.1** apagada, conecte la manguera de conexión a la unidad de control y a la envoltura.
 - Deje la envoltura abierta y plana junto a la unidad de control (no en el cuerpo).
 - Encienda el sistema y déjelo funcionando 2 minutos con No Pressure (Presión nula).
-
- Con la **unidad de control Med4 Elite** apagada, conecte la manguera de conexión a Patient 1 (Paciente 1) en la unidad de control y en la envoltura.
 - Deje la envoltura abierta y plana junto a la unidad de control (no en el cuerpo).
 - Pulse el botón On/Off (encendido/apagado) encima de la pantalla táctil.
 - Seleccione Patient 1 (Paciente 1) y ejecute Cold Therapy with No Pressure (Terapia fría con Presión nula) durante 2 minutos.

APLICACIÓN DE LA ENVOLTURA DE TOBILLO



NOTA: El mismo procedimiento se aplica a la envoltura de tamaño grande y extra grande ya sea en el tobillo izquierdo o en el derecho.

- 1 Póngase la envoltura de tobillo colocándola primero plana sobre el suelo y colocando sobre ella el pie del tobillo afectado, como se ilustra más arriba. Envuelva los lados alrededor de la pierna hacia la parte delantera, como se ilustra más arriba.
- 2 Asegúrese de que la envoltura de tobillo quede aplicada de forma uniforme contra el pie y la pierna con un ajuste óptimo y ceñido alrededor del tobillo.
- 3 Conecte la envoltura a la unidad de control con la manguera de conexión. Deberá escucharse un «clic» cuando queden sujetas. Para desconectarla, pulse simplemente el botón azul o gris y retire el conector de la envoltura.



GENERAL

⚠ IMPORTANTE

¡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!

ADVERTENCIAS

- Siga las recomendaciones de su profesional médico relativas a la frecuencia y la duración de uso.
- La colocación incorrecta o el uso prolongado del sistema Game Ready o del sistema Med4 Elite podrían resultar en daño tisular. Durante el transcurso de la terapia, los pacientes deben vigilar la piel alrededor de la región tratada o los dedos de las extremidades de los miembros tratados para ver si hay signos de quemazón, picazón, aumento de la hinchazón o dolor. Si alguno de estos signos está presente, o si se producen cambios en el aspecto de la piel (como ampollas, mayor enrojecimiento, alteración de la pigmentación u otros cambios perceptibles), se aconseja a los pacientes interrumpir el uso y consultar con un médico.
- Las envolturas Game Ready no son estériles, no las coloque directamente sobre heridas abiertas, úlceras, sarpullidos, infecciones o puntos. La envoltura puede aplicarse sobre la ropa o el apósito. Se recomienda una capa entre la envoltura y la piel para todos los pacientes.
- Las envolturas Game Ready están disponibles en varias configuraciones, pero no están indicadas para todos los posibles usos fisiológicos. Por ejemplo, la envoltura para tobillo no está diseñada para utilizarse en los dedos de los pies, y la envoltura para espalda no está diseñada para utilizarse en la región abdominal.
- Para evitar posibles daños a la unidad de control, no utilice envolturas de otros fabricantes con ella.
- Tome precauciones adicionales durante el período posquirúrgico inmediato, especialmente si el paciente está sedado o bajo el efecto de medicamentos que puedan alterar la sensación normal de dolor. Compruebe la piel de la región tratada con frecuencia y utilice intervalos de temperaturas medias a altas (más caliente) o deje pasar más tiempo entre tratamientos, si es necesario.
- Vigile el nivel de calor a lo largo de la sesión de tratamiento. Debe actuarse con precaución con el sistema Med4 Elite o con cualquier dispositivo de termoterapia (terapia de calor) que genere calor de alta intensidad a una temperatura de 45 °C (113 °F) o superior. Compruebe la piel de la región tratada con frecuencia y utilice intervalos de temperaturas medias a bajas (más fría) o deje pasar más tiempo entre tratamientos, si es necesario.
- El sistema Med4 Elite no está indicado para utilizarse con agentes anestésicos.

- Cuando se utilice terapia de calor y contraste rápido, la piel de los pacientes sensibles al calor o de alto riesgo debe protegerse, especialmente en regiones con deficiencias sensoriales.
- Debe evitarse la aplicación de calor en las gónadas.

NOTAS

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

CUIDADO Y LIMPIEZA

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

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

EXPECTATIVA DE VIDA ÚTIL MEDIA

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

Funda

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

Intercambiador térmico

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

INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA

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

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



PARA UTILIZAR CON EL

SISTEMA GAME READY GRPRO 2.1

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

La terapia en estas situaciones **no** deberá utilizarse en pacientes.

La terapia de compresión administrada con el sistema Game Ready GRPro 2.1 o con cualquier otro dispositivo de terapia de compresión no debe utilizarse en pacientes:

- Que se encuentren en las fases agudas de flebitis inflamatoria en la región afectada.
- Que muestren signos clínicos activos indicativos de trombosis venosa profunda en la región afectada.
- Que tengan arteriosclerosis significativa u otra enfermedad isquémica vascular en la región afectada.
- Que muestren factores de riesgo significativos o signos clínicos activos de embolia (por ejemplo, émbolo pulmonar, infarto cerebral, fibrilación auricular, endocarditis, infarto de miocardio o placa embólica ateromatosa).
- Que tengan una afección en la que no se desee un mayor retorno venoso o linfático en la extremidad afectada (por ejemplo, carcinoma).
- Que tengan hipertensión descompensada en la región afectada.

La crioterapia administrada con el sistema Game Ready GRPro 2.1 o con cualquier otro dispositivo de crioterapia no deberá utilizarse en pacientes:

- Que tengan problemas vasculares importantes en la región afectada (por ejemplo, de congelación anterior, diabetes, arteriosclerosis o isquemia).
- Que tengan discrasias hematológicas conocidas que afecten a la trombosis (por ejemplo, hemoglobinuria paroxística al frío, crioglobulinemia, anemia drepanocítica o aglutininas frías en suero).

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

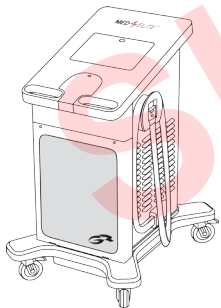
La terapia en estas situaciones solamente deberá utilizarse en los pacientes bajo la supervisión de un profesional médico autorizado.

La terapia de compresión con el sistema Game Ready GRPro 2.1 solamente deberá utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico autorizado en pacientes:

- Que tengan una herida abierta en la región afectada (debe colocarse un apósito en la herida antes de utilizar Game Ready).
- Que tengan una fractura aguda e inestable (sin tratar) en la región afectada.
- Que sean menores de 18 años o pacientes que tengan discapacidades cognitivas o dificultades de comunicación, ya sean temporales debido a medicación o permanentes.
- Que tengan una insuficiencia cardíaca o insuficiencia cardíaca congestiva (con edema asociado en las extremidades o pulmones).
- Que tengan una afección cutánea inestable localizada (por ejemplo, dermatitis, ligadura de vena, gangrena o injerto de piel reciente).
- Que tengan erisipela u otra infección activa en la región afectada.

La crioterapia con el sistema Game Ready GRPro 2.1 solamente deberá utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico autorizado en pacientes:

- Que tengan enfermedad de Raynaud o hipersensibilidad al frío (urticaria por frío).
- Que tengan hipertensión o presión arterial extremadamente baja.
- Que tengan diabetes.
- 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.
- Que tengan una afección cutánea inestable localizada (por ejemplo, dermatitis, ligadura de vena, gangrena o injerto de piel reciente).
- Que tengan artritis reumatoide en la región afectada.
- Que sean menores de 18 años o pacientes que tengan discapacidades cognitivas o dificultades de comunicación, ya sean temporales debido a medicación o permanentes.



PARA UTILIZAR CON EL

SISTEMA MED4 ELITE DE GAME READY

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

La terapia en estas situaciones **no** debe utilizarse en pacientes.

La crioterapia (terapia de frío) administrada con el sistema Med4 Elite o con cualquier otro dispositivo de crioterapia no debe utilizarse en pacientes:

- Que tengan problemas vasculares importantes en la región afectada (por ejemplo, de congelación anterior, arteriosclerosis, insuficiencia arterial, diabetes u otra vasculopatía isquémica).
- Que tengan discrasias hematológicas conocidas que predispongan a la trombosis (por ejemplo, hemoglobinuria paroxística al frío, crioglobulinemia, anemia drepanocítica o aglutininas frías en suero).

La termoterapia (terapia de calor) administrada con el sistema Med4 Elite o con cualquier otro dispositivo de terapia de calor no debe utilizarse en pacientes:

- Que muestren signos clínicos activos en la región afectada de edema periférico notable (por ejemplo, trombosis venosa profunda, insuficiencia venosa crónica, síndrome de compartimentación, hipertensión venosa sistémica, insuficiencia cardíaca, cirrosis/insuficiencia hepática, insuficiencia renal).
- Que tengan problemas vasculares importantes en la región afectada (por ejemplo, de congelación anterior, arteriosclerosis, insuficiencia arterial, diabetes u otra vasculopatía isquémica).

- Que tengan tejidos inflamados como resultados de una lesión reciente o una exacerbación de una afección inflamatoria crónica.
- Que tengan extremidades con sensibilidad difusa o focal al dolor o la temperatura alterada, que impida al paciente comunicar sus observaciones de forma precisa y oportuna.
- Que tengan dificultades cognitivas o de comunicación que les impida comunicar sus observaciones de forma precisa y oportuna.
- Que tengan una fractura aguda e inestable (sin tratar) en la región afectada.
- Que tengan un tumor maligno (local).
- Que tengan zonas de piel dehiscente o dañada (piel dañada o de riesgo) que generen una conducción térmica desigual a través de la piel (por ejemplo, herida abierta, tejido cicatricial, quemadura o injerto de piel).
- Que tengan tejido sangrante activo o trastornos hemorrágicos.
- Que tengan alguna infección local o sistémica activa.
- Que tengan tejido recientemente irradiado o zonas afectadas por enfermedades de la piel sensibles al calor (por ejemplo, eczema, psoriasis, vasculitis, dermatitis).
- Que estén embarazadas.

La terapia de contraste rápido con el sistema Med4 Elite no debe utilizarse en pacientes:

- Todas las contraindicaciones absolutas de la crioterapia y la termoterapia son válidas para la terapia de contraste rápido.

La terapia de compresión administrada con el sistema Med4 Elite o con cualquier otro dispositivo de terapia de compresión no debe utilizarse en pacientes:

- Que muestren signos clínicos activos en la región afectada de edema periférico (por ejemplo, trombosis venosa profunda, insuficiencia venosa crónica, síndrome de compartimentación, hipertensión venosa sistémica, insuficiencia cardíaca, cirrosis/ insuficiencia hepática, insuficiencia renal).
- Que muestren signos clínicos activos de flebitis inflamatoria, úlceras venosas, infección localizada de heridas o celulitis.
- Que tengan problemas vasculares importantes en la región afectada (por ejemplo, de congelación anterior, arteriosclerosis, insuficiencia arterial, diabetes u otra vasculopatía isquémica).
- Que muestren factores de riesgo significativos o signos clínicos activos de embolia (por ejemplo, émbolo pulmonar, infarto cerebral, fibrilación auricular, endocarditis, infarto de miocardio o placa embólica ateromatosa).
- Que tengan 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).

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

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

La crioterapia (terapia de frío) con el sistema Med4 Elite solamente deberá utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico autorizado en pacientes:

- Que tengan enfermedad de Raynaud o hipersensibilidad al frío (urticaria por frío).
- Que tengan hipertensión o presión arterial extremadamente baja.
- 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.
- Que tengan una afección cutánea inestable localizada (por ejemplo, dermatitis, ligadura de vena, gangrena o injerto de piel reciente) en la región afectada.
- Que sean menores de 18 años o pacientes que tengan discapacidades cognitivas o dificultades de comunicación, ya sean temporales debido a medicación o permanentes.
- Que tengan una afección inflamatoria activa en la región afectada.
- Que hayan tenido cirugía reciente de dedo del pie en la región afectada.

La termoterapia (terapia de calor) con el sistema Med4 Elite solamente deberá utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico autorizado en pacientes:

- Que estén obnubilados o con diabetes mellitus, esclorosis múltiple, mala circulación, lesiones de la médula espinal y artritis reumatoide.
- Que tengan una infección cutánea activa.
- Que tengan insuficiencia cardíaca o hipertensión.
- Que sean menores de 18 años o pacientes que tengan discapacidades cognitivas o dificultades de comunicación, ya sean temporales debido a medicación o permanentes.

La terapia de contraste rápido con el sistema Med4 Elite solamente deberá utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico autorizado en pacientes:

- Todas las contraindicaciones relativas de la crioterapia y la termoterapia son válidas para la terapia de contraste rápido.

La terapia de compresión con el sistema Med4 Elite deberá utilizarse únicamente bajo la supervisión de un profesional médico autorizado en pacientes:

- Que tengan una herida abierta en la región afectada (debe colocarse un apósito en la herida antes de utilizar Med4 Elite).
- Que tengan una fractura aguda e inestable (sin tratar) en la región afectada.
- Que sean menores de 18 años o pacientes que tengan discapacidades cognitivas o dificultades de comunicación, ya sean temporales debido a medicación o permanentes.
- Que tengan una afección cutánea inestable localizada (por ejemplo, dermatitis, ligadura de vena, gangrena o injerto de piel reciente) en la región afectada.
- Que tengan cualquier infección activa en la región afectada.
- Que hayan tenido cirugía reciente de dedo del pie en la región afectada.

CONTACTO

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

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



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

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

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

Envoltura (REF 590330-03, 590340-03) incluye: funda (REF 510330, 510340) e intercambiador térmico (REF 520330-03, 520340-03)



COOLSYSTEMS®, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 EE. UU.
1.888.GAMEREDY +1.510.868.2100
www.gameready.com

©2017 CoolSystems, Inc. Todos los derechos reservados
Guía del usuario de las envolturas de acción doble Game Ready

Envoltura de tobillo REF 704827 Rev A

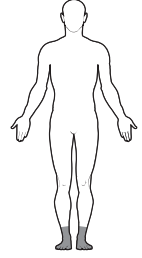


EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos



KÄYTETÄÄN YHDESSÄ

GAME READY
GRPRO® 2.1 -JÄRJESTELMÄ
MED4 ELITE™ -JÄRJESTELMÄ



NILKKAOSA KÄYTTÖOPAS

SUOMI

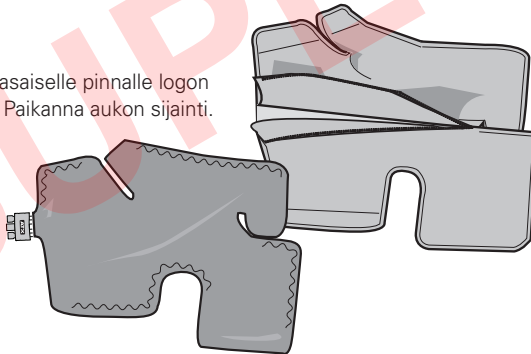
KOKOTIEDOT

- Koko: Suuri koko, erittäin suuri koko
- Suuri koko vastaa yhdysvaltalaisista miesten kengän kokoa, joka on enintään 11 (EU-koot 41–42)
- Erittäin suuri koko vastaa yhdysvaltalaisista miesten kengän kokoa 12–18 (EU-koot 42–53,5)

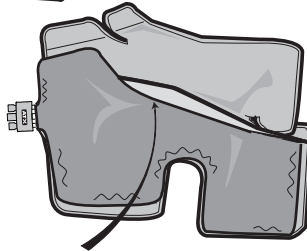
KOKOAMINEN

Lämmönvaihdin (osanro 520330-03, 520340-03) sopii suojuksen (osanro 510330, 510340) sisään, ja se toimitetaan esikootun kääreen (osanro 590330-03, 590340-03) 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).



VAROITUS

Järjestelmän käyttöohjeet on luettava ennen laitteen käyttöä kokonaan siten, että ne ymmärretään. Toimintaohjeiden laiminlyöminen voi johtaa vakavaan vammaan.



TÄRKEÄÄ

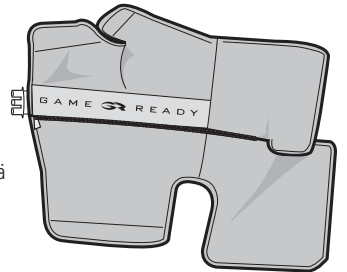
Lue kaikki käyttöaiheet, vasta-aiheet, huomioitavat seikat ja varoitukset ennen tämän tuotteen käyttöä. Säilytä tämä asiakirja myöhempää tarvetta varten.

LÄMMÖNVAIHTIMEN POISTAMINEN

1. Irrota liitântäletku kääreestä
2. Avaa vetoketju
3. Vedä lämmönvaihdin varovasti ulos

KÄÄREEN SÄILYTTÄMINEN

Ripusta kääre leveälle vaatepuulle tai aseta tasaiselle alustalle. Älä taita tai pinota käärettä, sillä tämä voisi taittaa nestekammion eikä kääre toimisi kunnolla.



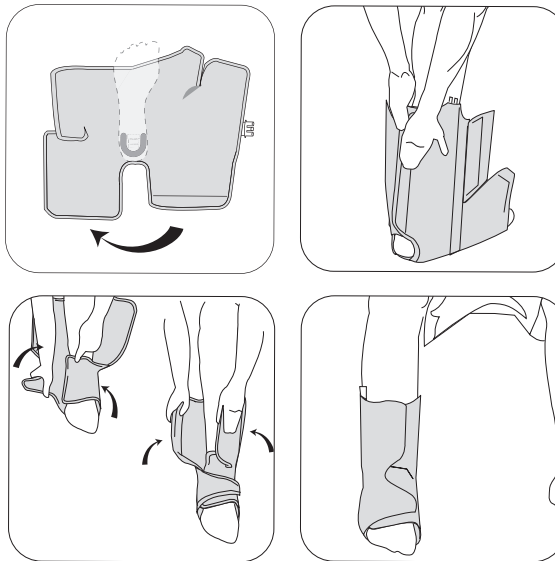
ENNEN ENSIMMÄISTÄ KÄYTTÖÄ

Valmistelee kääre seuraavien vaiheiden mukaisesti:

- Liitä **GRPro 2.1 -ohjauslaite** sammutettuna liitäntätietku ohjauslaitteeseen ja kääreeseen
- Aseta kääre avoimeksi ja tasaiseksi ohjauslaitteen viereen (ei kehon pinnalle)
- Käynnistä järjestelmä ja anna käydä 2 minuutin ajan asetuksella No Pressure (ei painetta)

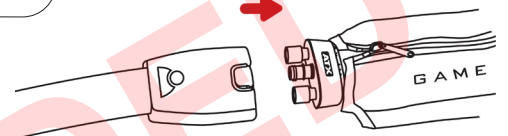
- Liitä **Med4 Elite -ohjauslaite** sammutettuna liitäntätietku ohjauslaitteen kohtaan Patient 1 (potilas 1) ja kääreeseen
- Aseta kääre avoimeksi ja tasaiseksi ohjauslaitteen viereen (ei kehon pinnalle)
- Paina kosketusnäytön yläpuolella olevaa On/Off (päälle/pois) -painiketta
- Valitse Patient 1 (potilas 1) ja anna ohjelman Cold Therapy with No Pressure (kylmähoito ilman painetta) käydä 2 minuutin ajan

NILKKAKÄÄREEN ASETTAMINEN



HUOMAUTUS: Sama menettely koskee sekä kääreen suurta kokoa että erittäin suurta kokoa ja sekä vasenta että oikeaa nilkkaa.

- 1 Pue nilkkakääre päälle asettamalla se ensin tasaiseksi lattialle. Aseta hoidettavan nilkan jalkaterä kuvassa näkyvällä tavalla. Kiedo sivut jalan ympäri etuosaa kohden kuten yllä olevassa kuvassa.
- 2 Varmista, että nilkkakääre on asetettu tasaisesti jalkaterää ja jalkaa vasten läheiseen ja tiiviiseen sopivuuteen nilkan ympäri.
- 3 Liitä kääre ohjauslaitteeseen liitäntätietkulla Tällöin pitäisi kuulua naksahdus. Poista liitin painamalla sinistä tai harmaata painiketta ja irrottamalla liitin kääreestä.



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!

VAROITUKSET

- Noudata lääkärisi suosituksia käytön tiheyden ja keston suhteen.
- Game Ready -järjestelmän tai Med4 Elite -järjestelmän virheellinen sijoittaminen tai pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa kudosaivaurion. Hoidon kuluessa potilaiden on tarkkailtava hoidettavaa aluetta ympäröivää ihoa sekä hoidettavan raajan sormia tai varpaita sen varalta, esiintyykö niissä polttavaa tunnetta, kutinaa, lisääntynyttä turvotusta tai kipua. Jos jotain näistä merkeistä esiintyy tai jos ihon ulkonäössä tapahtuu mitään muutoksia (esim. rakkuloita, lisääntynyttä punoitusta, värin muuttumista tai muita havaittavia ihomuutoksia), potilaita on neuvottava lopettamaan käyttö ja kysymään neuvoa lääkäriltä.
- Game Ready -kääreet eivät ole steriilejä; käärettä ei saa asettaa suoraan avohaavoja, ruuhjeita, ihottumaa, infektoita tai ompeleita vasten. Käärettä voidaan käyttää vaatepuksen tai siteen läpi. Kaikille potilaille suositellaan materiaalikerrosta kääreen ja ihon väliin.
- Game Ready -kääreitä on saatavana eri kokoonpanoina, mutta niitä ei ole tarkoitettu kaikkiin mahdollisiin fysiologisiin käyttöihin. Esimerkiksi nilkkakäärettä ei ole suunniteltu käytettäväksi varpaissa, ja selkääkäärettä ei ole suunniteltu käytettäväksi vatsan alueella.
- Muiden valmistajien kääreitä ei saa käyttää ohjauslaitteen mahdollisen vaurioitumisen välttämiseksi.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava välittömästi leikkauksen jälkeisenä aikana, etenkin kun potilas saa rauhoittavaa lääkitystä tai mitä tahansa lääkitystä, joka voi muuttaa normaalia kivun tunnetta. Tarkista hoidetun alueen iho usein ja käytä kohtalaisesta korkeaan (lämpimämpiä) lämpötila-asetuksia tai jätä enemmän aikaa hoitojen välille tarvittaessa.
- Seuraa 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.

HUOMAUTUKSET

Aseta kääre tasaisesti läheiseen sopivuuteen. Varmista, ettei kääreessä ole taittumuksia, jotka voivat estää veden virtausta. Varmista, että liitäntätietku on asetettu paikalleen, jotta kääreen taittuminen tai mutkalle meneminen estetään letkun sisääntuloaukon kohdalla kääreessä.

HUOLTAMINEN JA PUHDISTUS

Poista lämmönvaihdin suojuksesta päivittäistä hoitoa varten ja homeen muodostumisen välttämiseksi. Pyyhi kuivalla pyyhkeellä kaikki mahdollisesti muodostuva tiivistynyt kosteus. Käänä suojus sisäpuoli ulospäin ja ripusta sekä suojus että lämmönvaihdin ylimääräisen kosteuden vapauttamiseksi. Jos tarvitaan käyttöä usealla eri potilaalla, käytä Sterifab®-valmistetta valmistajan ohjeiden mukaisesti mikrobin siirtymisen minimoimiseksi.

Kattavampaa huoltamista varten voit varovasti poistaa lämmönvaihtimen suojuksesta ja kääntää suojuksen sisäpuoli ulospäin. Pese suojus käsin tai koneella kylmässä vedessä mietoa pesuainetta tai antibakteerista saippuaa käyttäen. Ripusta kuivumaan. Pese lämmönvaihdin käsin lämpimällä vedellä ja mietoa pesuainetta käyttäen. Älä pese koneella tai aseta kuivaajaan. Ripusta kuivumaan.

KESKIMÄÄRÄINEN ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Suojusten ja lämmönvaihtimien odotettu käyttöikä vaihtelee laajasti käyttötiheydestä riippuen. Määritä tuotteen uuteen vaihtamisen ajankohta alla olevan kaavion perusteella.

Suojus

Kevyt käyttö (henkilökohtainen) 12 kuukautta
Kohtalainen käyttö 6 kuukautta
Tiheä käyttö (klinikka tai valmennuslaitos) 3 kuukautta

Lämmönvaihdin

Kevyt käyttö (henkilökohtainen) 24 kuukautta
Kohtalainen käyttö 18 kuukautta
Tiheä käyttö (klinikka tai valmennuslaitos) 12 kuukautta

TAKUUTIEDOT

Suojus: Jos kyseessä on valmistusvika, suojus voidaan palauttaa 7 päivän kuluessa hankkimisesta.

Lämmönvaihdin: 1 vuosi hankkimispäivämäärästä. Katso lämmönvaihtimeen kuuluvaa takuukorttia.



KÄYTETÄÄN YHDESSÄ

GAME READY GRPRO 2.1 -JÄRJESTELMÄ

EHDOTTOMAT VASTA-AIHEET

Näissä tilanteissa hoitoa **ei** tule käyttää potilaille.

Puristushoitoa Game Ready GRPro 2.1 -järjestelmää tai mitään puristushoitolaiteita käyttäen ei tule käyttää seuraavissa potilaissa:

- potilaalla on hoidettavalla alueella tulehduksellinen laskimotulehdus, joka on akuutissa vaiheessa
- potilaalla on hoidettavalla alueella parhaillaan jotain kliinisiä merkkejä, jotka viittaavat syvään laskimotromboosiin
- potilaalla on hoidettavalla alueella merkittävä arterioskleroosi tai muu vaskulaarinen iskeeminen sairaus
- potilaalla on jokin merkittävä embolian riskitekijä tai parhaillaan embolian kliinisiä merkkejä (esim. keuhkoveritulppa, aivoinfarkti, eteisvärinä, endokardiitti, sydäninfarkti tai embolinen ateroomaplaikki)
- potilaalla on tila, jossa hoidettavan raajan lisääntynyt laskimo- tai lymfapaluu ei ole toivottavaa (esim. karsinooma)
- potilaalla on hoidettavalla alueella kompensoitumaton hypertonia.

Kylmähoitoa Game Ready GRPro 2.1 -järjestelmää tai mitään kylmähoitolaiteita käyttäen ei tule käyttää seuraavissa potilaissa:

- potilaalla on hoidettavalla alueella merkittävää vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiemmasta paleltumasta, diabeteksesta, arterioskleroosista tai iskemiasta johtuen)
- potilaalla on tunnettu hematologinen nestehäiriö, joka vaikuttaa tromboosiin (esim. kohtausittainen kylmähemoglobiuria, kryoglobulinemia, sirppisolusairaus, seerumin kylmäagglutiniinit).

SUITEELLISET VASTA-AIHEET

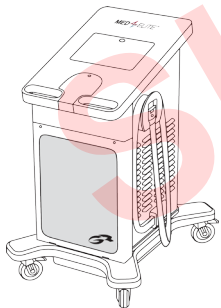
Näissä tilanteissa hoitoa tulee käyttää potilaille vain laillistetun lääkärin ohjauksessa.

Puristushoitoa Game Ready GRPro 2.1 -järjestelmällä tulee käyttää vain laillistetun lääkärin ohjauksessa seuraaville potilaille:

- potilaalla on hoidettavalla alueella avohaava (haava on peitettävä siteellä ennen Game Ready -järjestelmän käyttämistä)
- potilaalla on hoidettavalla alueella akuutti, epävaka (hoitamaton) murtuma
- potilas on alle 18-vuotias tai potilas, joilla on kognitiivinen häiriö tai kommunikaation este, oli se sitten väliaikaista (lääkityksen aiheuttamaa) tai pysyvää
- potilaalla on sydämen vajaatoiminta tai sydämen kongestiivinen vajaatoiminta (johon liittyy raajojen tai keuhkojen edeema)
- potilaalla on hoidettavalla alueella paikallinen epävaka ihosairaus (esim. dermatiitti, suoniligaatio, kuolio tai äskettäinen ihosiirre)
- potilaalla on hoidettavalla alueella ruusu tai muu aktiivinen infektio.

Kylmähoitoa Game Ready GRPro 2.1 -järjestelmällä tulee käyttää vain laillistetun lääkärin ohjauksessa seuraaville potilaille:

- potilaalla on Raynaud'n oireyhtymä tai kylmäallergia (kylmäurtikaria)
- potilaalla on hypertensio tai erittäin matala verenpaine
- potilaalla on diabetes
- potilaalla on hoidettavalla alueella heikentynyt paikallinen verenkierto tai neurologista heikkenemistä (kuten paralyysi tai paikallinen heikentyminen, joka johtuu useista kirurgisista toimenpiteistä)
- potilaalla on hoidettavalla alueella paikallinen epävaka ihosairaus (esim. dermatiitti, suoniligaatio, kuolio tai äskettäinen ihosiirre)
- potilaalla on hoidettavalla alueella nivelreuma
- potilas on alle 18-vuotias tai potilas, joilla on kognitiivinen häiriö tai kommunikaation este, oli se sitten väliaikaista (lääkityksen aiheuttamaa) tai pysyvää.



KÄYTETÄÄN YHDESSÄ

GAME READY MED4 ELITE -JÄRJESTELMÄ

EHDOTTOMAT VASTA-AIHEET

Näissä tilanteissa hoitoa **ei** tule käyttää potilaille.

Kylmähoitoa (kryohoitoa) Med4 Elite -järjestelmää tai mitään kylmähoitolaiteita käyttäen ei tule käyttää seuraaville potilaille:

- potilaalla on hoidettavalla alueella merkittävää vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiemmasta paleltumasta, arterioskleroosista, valtimoiden vajaatoiminnasta, diabeteksesta tai muusta vaskulaarisesta iskemiasairaudesta johtuen)
- potilaalla on tunnettu hematologinen nestehäiriö, joka altistaa tromboosille (esim. kohtausittainen kylmähemoglobiuria, kryoglobulinemia, sirppisolusairaus, seerumin kylmäagglutiniinit).

Lämpöhoitoa (termoterapiaa) Med4 Elite -järjestelmää tai mitään muuta lämpöhoitolaiteita käyttäen ei tule käyttää seuraaville potilaille:

- potilaalla on hoidettavalla alueella tällä hetkellä kliinisiä merkkejä merkittävästä perifeerisestä turvotuksesta (esim. syvä laskimotromboosi, krooninen laskimoiden vajaatoiminta, aatio-oireyhtymä, systeeminen laskimohypertensio, sydämen vajaatoiminta, maksakirroosi/maksan vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta)
- potilaalla on hoidettavalla alueella merkittävää vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiemmasta paleltumasta, arterioskleroosista, valtimoiden vajaatoiminnasta, diabeteksesta tai muusta vaskulaarisesta iskemiasairaudesta johtuen)

- potilaalla on tulehtuneita kudoksia äskettäisen vamman tai kroonisen tulehdustilan pahenemisen seurauksena
- potilaalla on raajoissa diffuusi tai fokaali heikentynyt kipu- tai lämpöherkkyys, joka estää potilasta antamaan tarkkaa ja ajanmukaista palautetta
- potilaalla on heikentynyt kognitio tai kommunikointi, joka estää häntä antamasta tarkkaa ja ajanmukaista palautetta
- potilaalla on hoidettavalla alueella akuutti, epävaka (hoitamaton) murtuma
- potilaalla on (paikallinen) maligniteetti
- potilaalla on alueita, joissa iho on rikkoutunut tai vaurioitunut (vaurioitunut tai vaurioriskin omaava iho), jonka seurauksena lämmön johtuminen ihon poikki on epätasaisista (esim. avohaava, arpikudos, palovamma tai ihosiirre)
- potilaalla on aktiivisesti verta vuotavaa kudosta tai verenvuotosairaus
- potilaalla on jokin aktiivinen paikallinen tai systeeminen infektio
- potilaalla on äskettäin sädehoitoa saanutta kudosta tai alueita, joilla on lämpöherkkyyttä aiheuttavia ihotauteja (esim. ihottuma, psoriaasi, vaskuliitti, dermatiitti)
- potilas on raskaana.

Nopeilla vastakkaisilla lämpötiloilla tehtävää hoitoa Med4 Elite -järjestelmää käyttäen ei tule käyttää seuraaville potilaille:

- kaikki kylmähoidon ja lämpöhoidon ehdottomat vasta-aiheet koskevat nopeilla vastakkaisilla lämpötiloilla tehtävää hoitoa.

Puristushoitoa Med4 Elite -järjestelmää tai mitään puristushoitolaiteita käyttäen ei tule käyttää seuraaville potilaille:

- potilaalla on hoidettavalla alueella tällä hetkellä kliinisiä merkkejä perifeerisestä turvotuksesta (esim. syvä laskimotromboosi, krooninen laskimoiden vajaatoiminta, aatio-oireyhtymä, systeeminen laskimohypertensio, sydämen vajaatoiminta, maksakirroosi/maksan vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta)
- potilaalla on tällä hetkellä kliinisiä merkkejä tulehduksellisesta laskimotulehduksesta, laskimoperäisestä haavaumasta, paikallisesta haavainfektiosta tai selluliitista
- potilaalla on hoidettavalla alueella merkittävää vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiemmasta paletumasta, arterioskleroosista, valtimoiden vajaatoiminnasta, diabeteksesta tai muusta vaskulaarisesta iskemiasairaudesta johtuen)
- potilaalla on jokin merkittävä embolian riskitekijä tai parhaillaan embolian kliinisiä merkkejä (esim. keuhkoveritulppa, aivoinfarkti, eteisvärinä, endokardiitti, sydäninfarkti tai embolinen ateroomaplaakki)
- potilaalla on tila, jossa hoidettavan raajan lisääntynyt laskimo- tai lymfapaluu ei ole toivottavaa (esim. rintasyövän tai muun paikallisen karsinooman ja/tai karsinoomametastaasin jälkeinen immuneteturvotus hoidettavassa raajassa).

SUHTEELLISET VASTA-AIHEET

Näissä tilanteissa hoitoa tulee käyttää potilaille vain laillistetun lääkärin ohjauksessa.

Kylmähoitoa (kryohoitoa) Med4 Elite -järjestelmällä tulee käyttää vain laillistetun lääkärin ohjauksessa seuraaville potilaille:

- potilaalla on Raynaud'n oireyhtymä tai kylmäallergia (kylmäurtikaria)
- potilaalla on hypertensio tai erittäin matala verenpaine
- potilaalla on hoidettavalla alueella heikentynyt paikallinen verenkierto tai neurologista heikkenemistä (kuten paralyysi tai paikallinen heikentyminen, joka johtuu useista kirurgisista toimenpiteistä)
- potilaalla on hoidettavalla alueella paikallinen epävaka ihosairaus (esim. dermatiitti, suoniligaatio, kuolio tai äskettäinen ihosiirre)
- potilas on alle 18-vuotias tai potilas, joilla on kognitiivinen häiriö tai kommunikaation este, oli se sitten väliaikaista (lääkityksen aiheuttamaa) tai pysyvää
- potilaalla on hoidettavalla alueella jokin aktiivinen tulehdustila
- potilaalle on äskettäin tehty varvasleikkaus hoidettavalla alueella.

Lämpöhoitoa (termoterapiaa) Med4 Elite -järjestelmällä tulee käyttää vain laillistetun lääkärin ohjauksessa seuraaville potilaille:

- potilas on turtunut tai hänellä on diabetes, MS-tauti, huono verenkierto, selkäydinvamma tai nivelreuma
- potilaalla on jokin aktiivinen ihoinfektio
- potilaalla on sydämen vajaatoiminta ja/tai hypertensio
- potilas on alle 18-vuotias tai potilas, joilla on kognitiivinen häiriö tai kommunikaation este, oli se sitten väliaikaista (lääkityksen aiheuttamaa) tai pysyvää.

Nopeilla vastakkaisilla lämpötiloilla tehtävää hoitoa Med4 Elite -järjestelmällä tulee käyttää vain laillistetun lääkärin ohjauksessa seuraaville potilaille:

- kaikki kylmähoidon ja lämpöhoidon suhteelliset vasta-aiheet koskevat myös nopeilla vastakkaisilla lämpötiloilla tehtävää hoitoa.

Puristushoitoa Med4 Elite -järjestelmällä tulee käyttää vain laillistetun lääkärin ohjauksessa seuraaville potilaille:

- potilaalla on hoidettavalla alueella avohaava (haava on peitettävä siteellä ennen Med4 Elite -järjestelmän käyttämistä)
- potilaalla on hoidettavalla alueella akuutti, epävaka (hoitamaton) murtuma
- potilas on alle 18-vuotias tai potilas, joilla on kognitiivinen häiriö tai kommunikaation este, oli se sitten väliaikaista (lääkityksen aiheuttamaa) tai pysyvää
- potilaalla on hoidettavalla alueella paikallinen epävaka ihosairaus (esim. dermatiitti, suoniligaatio, kuolio tai äskettäinen ihosiirre)
- potilaalla on hoidettavalla alueella jokin aktiivinen infektio
- potilaalle on äskettäin tehty varvasleikkaus hoidettavalla alueella.

YHTEYSTIEDOT

Soita Yhdysvalloissa Game Ready -asiakaspalveluun, nro 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100). Jos olet Yhdysvaltain ulkopuolella, katso verkko-osoitteesta www.gameready.com paikallisen jälleenmyyjän yhteystiedot.

Luettelo Game Ready -teknologiaa suojaavista tämänhetkisistä patenteista on seuraavalla verkkosivulla: www.gameready.com/patents.



Symboli "koottu täällä" tiettyä maata varten (XXXX).

Symboli "valmistettu täällä" tiettyä maata varten (XXXX).

Varoitus: Kalifornian osavaltion Proposition 65 -säädöksen noudattamiseksi on seuraava varoitus lisätty: Tämä tuote sisältää kemikaaleja, jotka aiheuttavat Kalifornian osavaltion tietojen mukaan syöpää, synnynnäisiä vikoja tai muuta vaaraa lisääntymiselle.

Kääre (osanro 590330-03, 590340-03) sisältää suojuksen (osanro 510330, 510340) ja lämmönvaihtimen (osanro 520330-03, 520340-03)



COOLSYSTEMS®, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADY +1 510 868 2100
www.gameready.com

©2017 CoolSystems, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Kaksivaikutteisen Game Ready -kääreen käyttöopas

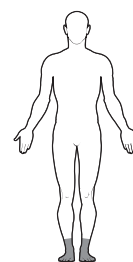
Niikkakääre, osanro 704684, tark. A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haag
Alankomaat



COMPATIBLE AVEC
**LE SYSTÈME GRPRO® 2.1
GAME READY
SYSTÈME MED4 ELITE™**



CHEVILLE

GUIDE D'UTILISATION

FRANÇAIS

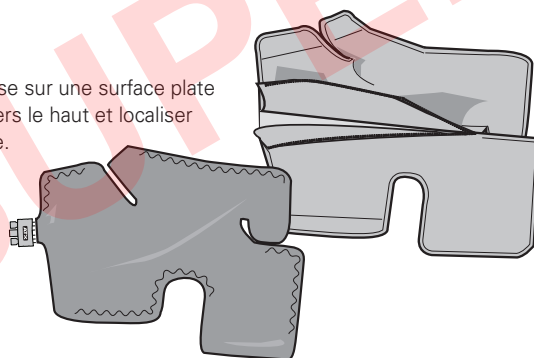
DIMENSIONS

- Taille : Grand, Très grand
- La taille Grand correspond à la taille 11 et inférieure de chaussures hommes aux É.-U. (44 à 45 et inférieure en Europe)
- La taille Très grand correspond aux tailles 12 à 18 de chaussures hommes aux É.-U. (46 à 53,5 en Europe)

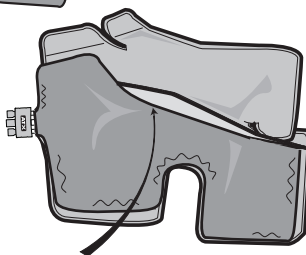
ASSEMBLAGE

L'échangeur thermique (Réf. 520330-03, 520340-03) s'adapte à l'intérieur de la housse (Réf. 510330, 510340) et fait partie d'une enveloppe pré-assemblée (Réf. 590330-03, 590340-03). Si l'échangeur thermique est retiré de la housse avant le nettoyage de celle-ci ou pour toute autre raison, suivre les instructions ci-dessous pour réinsérer l'échangeur thermique dans la housse.

- 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).



AVERTISSEMENT

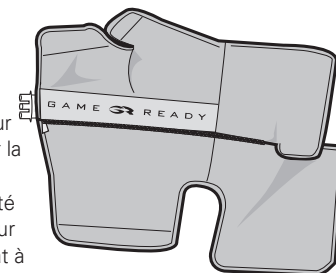
Le manuel d'utilisation du système doit être lu et compris dans son intégralité avant d'utiliser ce dispositif. Le non-respect des instructions d'utilisation pourrait entraîner des blessures graves.



IMPORTANT

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

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



RETRAIT DE L'ÉCHANGEUR THERMIQUE

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

ENTREPOSAGE DE L'ENVELOPPE

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

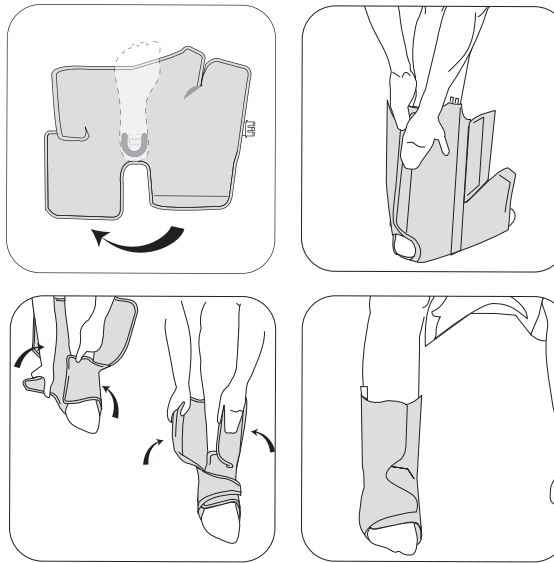
AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION

Amorcer l'enveloppe en observant les étapes suivantes :

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

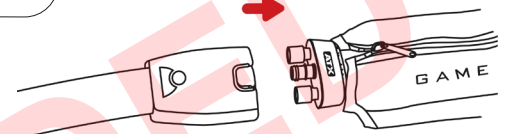
- Avec le **contrôleur Med4 Elite** désactivé, fixer le tuyau connecteur au Patient 1 sur le contrôleur et l'enveloppe
- Placer l'enveloppe ouverte et à plat à côté du contrôleur (pas sur le corps)
- Appuyer sur le bouton On/Off (Marche/Arrêt) situé au-dessus de l'écran tactile
- Choisir Patient 1 et appliquer la fonction Cold Therapy with No Pressure (Cryothérapie sans pression) pendant 2 minutes

APPLICATION DE L'ENVELOPPE POUR CHEVILLE



REMARQUE : La même procédure s'applique pour l'enveloppe Grand et Très grand sur la cheville gauche ou droite.

- 1 Mettre l'enveloppe pour cheville en place en la posant d'abord à plat au sol, et en positionnant le pied de la cheville affectée tel qu'illustré ci-dessus. Envelopper les côtés autour de la jambe vers l'avant, tel qu'illustré ci-dessus.
- 2 Vérifier que l'enveloppe pour cheville a été appliquée de manière uniforme contre le pied et la jambe et qu'elle est bien serrée et bien ajustée.
- 3 Fixer l'enveloppe au contrôleur avec le tuyau connecteur. Un clic doit être entendu. Pour déconnecter, il suffit d'appuyer sur le bouton bleu ou gris et de retirer le connecteur de l'enveloppe.



INFORMATIONS GÉNÉRALES

⚠ IMPORTANT

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 !

AVERTISSEMENTS

- Suivre les recommandations du praticien de santé en ce qui concerne la fréquence et la durée d'utilisation.
- Une mise en place incorrecte ou une utilisation prolongée du système Game Ready ou du système Med4 Elite risque de provoquer des lésions tissulaires. Au cours de la thérapie, les patients doivent surveiller la peau autour de la région traitée ou les doigts/orteils du membre traité pour toute sensation de brûlure ou de démangeaison, une aggravation du gonflement ou des douleurs. Si l'un de ces signes ou des changements cutanés se produisent (tels que cloques, rougeurs aggravées, coloration anormale ou autres altérations visibles de la peau), il est conseillé aux patients de cesser d'utiliser le système et de consulter un médecin.
- Les enveloppes Game Ready ne sont pas stériles ; ne pas placer directement au contact d'une lésion ouverte, une plaie, un érythème, une infection ou des sutures. L'enveloppe peut être placée par-dessus les vêtements ou un pansement. Une couche entre l'enveloppe et la peau est recommandée pour tous les patients.
- Les enveloppes Game Ready sont disponibles en plusieurs configurations mais ne sont pas indiquées pour toutes les utilisations physiologiques possibles. L'enveloppe pour cheville, par exemple, n'est pas conçue pour être utilisée sur les orteils et l'enveloppe pour dos n'est pas conçue pour être utilisée dans la région abdominale.
- Ne pas utiliser des enveloppes provenant d'autres fabricants avec ce contrôleur, afin d'éviter tout endommagement potentiel de celui-ci.
- Agir avec une grande précaution pendant la période postopératoire immédiate, en particulier en cas de sédation ou de prise de médicament qui pourrait altérer la sensation normale de douleur. Vérifier la peau de la région traitée fréquemment et, si nécessaire, utiliser des réglages de plage de températures moyennes à élevées (plus chaudes) ou attendre plus de temps entre les traitements.
- Surveiller le niveau de chaleur pendant toute la session de thérapie. Le système Med4 Elite ou toute autre appareil de 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 des réglages de plage de températures moyennes à basses (plus froides) ou attendre plus longtemps entre les traitements.
- Le système Med4 Elite n'est pas destiné à être utilisé avec des agents analgésiques.

- Lors de l'utilisation d'une 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 sur les régions atteintes de déficience sensorielle.
- Le réchauffement des gonades doit être évité.

REMARQUES

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

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

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

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

DURÉE DE VIE MOYENNE

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

Housse

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

Échangeur thermique

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

GARANTIE

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

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



COMPATIBLE AVEC

LE SYSTÈME GRPRO 2.1 GAME READY

CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES

La thérapie **ne** doit pas être utilisée chez les patients présentant ces affections.

La pressothérapie avec le système GRPro 2.1 Game Ready ou tout autre appareil de pressothérapie ne doit pas être utilisée chez les patients suivants :

- Patients dans les stades aigus d'une phlébite inflammatoire dans la région affectée.
- Patients présentant tous les signes cliniques courants suspectant une thrombose veineuse profonde dans la région affectée.
- Patients atteints d'une artériosclérose significative ou d'autres maladies ischémiques vasculaires dans la région affectée.
- Patients présentant tous les facteurs de risque importants ou les signes cliniques courants d'une embolie (par exemple, embolie pulmonaire, infarctus cérébral, fibrillation auriculaire, endocardite, infarctus du myocarde ou plaque athéromateuse embolique).
- Patients souffrant d'un état dans lequel une augmentation du retour veineux ou lymphatique est indésirable dans le membre affecté (carcinome, par exemple).
- Patients ayant une hypertonie décompensée dans la région affectée.

La cryothérapie avec le système GRPro 2.1 Game Ready ou un autre appareil de cryothérapie ne doit pas être utilisée chez les patients suivants :

- Patients présentant une atteinte vasculaire significative dans la région affectée (en raison de gelures antérieures, diabète, artériosclérose ou ischémie, par exemple).
- Patients présentant des dyscrasies hématologiques affectant la thrombose (par exemple, hémoglobinurie paroxystique à frigore, cryoglobulinémie, drépanocytose ou agglutinines froides sériques).

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES

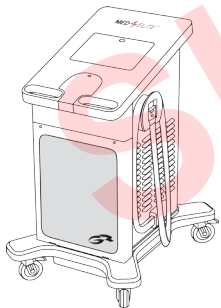
Utiliser la thérapie uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé chez les patients présentant ces affections.

Utiliser la pressothérapie avec le système GRPro 2.1 Game Ready uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé autorisé chez les patients suivants :

- Patients présentant une lésion ouverte dans la région affectée (la lésion doit être pansée avant l'utilisation du système Game Ready).
- Patients ayant une fracture instable (non traitée) aiguë dans la région affectée.
- 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.
- Patients atteints d'insuffisance cardiaque ou d'insuffisance cardiaque congestive (avec œdème associé des membres ou des poumons).
- Patients présentant une affection cutanée localisée instable (par exemple, dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe cutanée récente).
- Patients atteints d'érysipèle ou d'une autre infection active dans la région affectée.

Utiliser la cryothérapie avec le système GRPro 2.1 Game Ready uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé chez les patients suivants :

- Patients atteints de la maladie de Raynaud ou d'une hypersensibilité au froid (urticaire au froid).
- Patients hypertensifs ou dont la tension artérielle est extrêmement basse.
- Patients diabétiques.
- 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.
- Patients présentant une affection cutanée localisée instable (par exemple, dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe cutanée récente).
- Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde dans la région affectée.
- 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.



COMPATIBLE AVEC

LE SYSTÈME MED4 ELITE GAME READY

CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES

La thérapie **ne** doit pas être utilisée chez les patients présentant ces affections.

La cryothérapie (thérapie froide) avec le Med4 Elite ou avec tout autre appareil de traitement par cryothérapie ne doit pas être utilisée chez les patients suivants :

- Patients présentant une atteinte vasculaire significative dans la région affectée (en raison de gelures antérieures, d'artériosclérose, d'insuffisance artérielle, de diabète, ou d'autres maladies ischémiques vasculaires, par exemple).
- Patients présentant des dyscrasies hématologiques connues qui les prédisposent à une thrombose (par exemple, hémoglobinurie paroxystique à frigore, cryoglobulinémie, drépanocytose ou agglutinines froides sériques).

La thermothérapie (thérapie chaude) utilisant le Med4 Elite ou tout autre appareil de thermothérapie ne doit pas être utilisée chez les patients suivants :

- Patients présentant des signes cliniques courants dans la région affectée d'un œdème périphérique significatif (par exemple, thrombose veineuse profonde, insuffisance veineuse chronique, syndrome de loge, hypertension veineuse systémique, insuffisance cardiaque, cirrhose/insuffisance hépatique, insuffisance rénale).
- Patients présentant une atteinte vasculaire significative dans la région affectée (en raison de gelures antérieures, d'artériosclérose, d'insuffisance artérielle, de diabète, ou d'autres maladies ischémiques vasculaires, par exemple).

- Patients présentant des tissus enflammés suite à une lésion récente ou ayant une exacerbation d'affection inflammatoire chronique.
- Patients dont les membres ont une sensibilité diffuse ou focale affaiblie à la douleur ou à la température qui les empêche de fournir un feedback exact et en temps opportun.
- Patients atteints de déficits de cognition ou de communication qui les empêchent de fournir un feedback exact et en temps opportun.
- Patients ayant une fracture instable (non traitée) aiguë dans la région affectée.
- Patients présentant une malignité (locale).
- Patients présentant des zones de dégradation ou de lésions de la peau (peau endommagée ou à risque) qui produisent une conduction de chaleur inégale sur la peau (par exemple, plaie ouverte, tissu cicatriciel, brûlure ou greffe de la peau).
- Patients présentant des tissus qui saignent abondamment ou atteints d'affections hémorragiques.
- Patients présentant une infection locale active ou systémique.
- Patients présentant des tissus rayonnés récemment ou des zones affectées par des maladies de la peau avec sensibilité à la chaleur (par exemple, eczéma, psoriasis, vasculite, dermatite).
- Patientes qui sont enceintes.

La thérapie à contraste rapide avec le Med4 Elite ne doit pas être utilisée chez les patients suivants :

- Toutes les contre-indications absolues de la cryothérapie et de la thermothérapie s'appliquent à la thérapie à contraste rapide.

La pressothérapie avec le Med4 Elite ou tout autre appareil de pressothérapie ne doit pas être utilisée chez les patients suivants :

- Patients présentant des signes cliniques courants dans la région affectée d'un œdème périphérique (par exemple, thrombose veineuse profonde, insuffisance veineuse chronique, syndrome de loge, hypertension veineuse systémique, insuffisance cardiaque, cirrhose/insuffisance hépatique, insuffisance rénale).
- Patients présentant des signes cliniques courants de phlébite inflammatoire, d'ulcères veineux, d'infection de plaie localisée ou de cellulite.
- Patients présentant une atteinte vasculaire significative dans la région affectée (en raison de gelures antérieures, d'artériosclérose, d'insuffisance artérielle, de diabète, ou d'autres maladies ischémiques vasculaires, par exemple).
- Patients présentant tous les facteurs de risque importants ou les signes cliniques courants d'embolie (par exemple, embolie pulmonaire, infarctus cérébral, fibrillation auriculaire, endocardite, infarctus du myocarde ou plaque athéromateuse embolique).
- Patients présentant une affection pour laquelle une augmentation de retour veineux ou lymphatique n'est pas souhaitée dans le membre affecté (par exemple, lymphœdème après un cancer du sein ou autre carcinome local et/ou métastase de carcinome dans le membre affecté).

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES

Utiliser la thérapie uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé chez les patients présentant ces affections.

Utiliser la cryothérapie (thérapie froide) avec le Med4 Elite uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé chez les patients suivants :

- Patients atteints de la maladie de Raynaud ou d'une hypersensibilité au froid (urticaire au froid).
- Patients hypertensifs ou dont la tension artérielle est extrêmement basse.
- 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.
- Patients présentant une affection cutanée localisée instable (par exemple, dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe cutanée récente) dans la région affectée.
- 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.
- Patients présentant une affection inflammatoire active dans la région affectée.
- Patients ayant subi une intervention chirurgicale récente de l'orteil dans la région affectée.

Utiliser la thermothérapie (thérapie chaude) avec le Med4 Elite uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé chez les patients suivants :

- Patients dont la sensibilité est éteinte ou patients atteints de diabète mellitus ou de sclérose en plaque, ou patients qui ont une mauvaise circulation, des traumatismes médullaires, et de la polyarthrite rhumatoïde.
- Patients présentant une infection active de la peau.
- Patients atteints d'insuffisance cardiaque et/ou d'hypertension.
- 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.

Utiliser la thérapie à contraste rapide avec le Med4 Elite uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé chez les patients suivants :

- Toutes les contre-indications relatives à la cryothérapie et à la thermothérapie s'appliquent également à la thérapie à contraste rapide.

Utiliser la pressothérapie avec le Med4 Elite uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé autorisé chez les patients suivants :

- Patients présentant une plaie ouverte dans la région affectée (la plaie doit être pansée avant l'utilisation du Med4 Elite).
- Patients ayant une fracture instable (non traitée) aiguë dans la région affectée.
- 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.
- Patients présentant une affection cutanée localisée instable (par exemple, dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe cutanée récente) dans la région affectée.
- Patients atteints d'une infection active dans la région affectée.
- Patients ayant subi une intervention chirurgicale récente de l'orteil dans la région affectée.

NOUS CONTACTER

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

Une liste des brevets actuels applicables à la technologie Game Ready est accessible sur : www.gameready.com/patents.



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



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

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

L'enveloppe (Réf. 590330-03, 590340-03) comprend une housse (Réf. 510330, 510340) et un échangeur thermique (Réf. 520330-03, 520340-03)



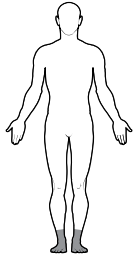
COOLSYSTEMS®, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 États-Unis
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

©2017 CoolSystems, Inc. Tous droits réservés
Guide d'utilisation de l'enveloppe à action double Game Ready

Enveloppe pour cheville Réf. 704697 Rév A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas



קרטול

מדריך למשתמש

עברית



GAME READY®

ATX®

לשימוש עם
המערכת 2.1 GAME READY GRPRO®
המערכת MED4 ELITE™

מפרט מידות

- מידות: גדול, גדול מאוד
- הגדול מתאים לגברים במידת נעליים 44-45 (11 בארה"ב) ומטה
- הגדול מאוד מתאים לגברים במידת נעליים 46-53.5 (12-18 בארה"ב)

הרכבה

מחליף החום (PN 520330-03, PN 520340-03) מותאם לחלקו הפנימי של השרוול (PN 510330, PN 510340) ומגיע כחלק מהכיסוי המורכב מראש (PN 590330-03, PN 590340-03). במקרה שבו מחליף החום מוצא מהשרוול לצורך כיבוס השרוול או מכל סיבה אחרת, יש לפעול בהתאם להוראות הבאות כדי להכניסו שוב לתוך השרוול.

אזהרה

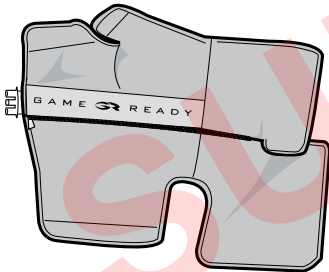


חובה לקרוא את המדריך למשתמש של המערכת שברשותך במלואו ולהבין את תוכנו לפני השימוש במכשיר. שימוש בשונה מהוראות אלה עלול לגרום לפציעה רצינית.

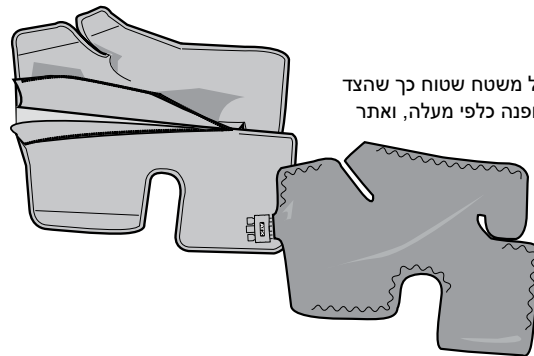
חשוב



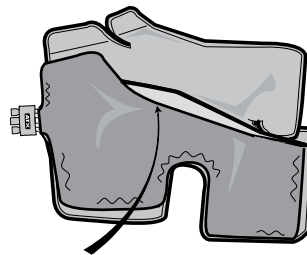
יש לקרוא את כל ההתוויות, התוויות הנגד, כללי הזהירות והאזהרות לפני השימוש במוצר זה. יש לשמור את המסמך הזה לעיון בעתיד.



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, ובודוק כי מחליף החום פרוש באופן אחיד בתוך השרוול ללא קפלים.



1 הנח את השרוול על משטח שטוח כך שהצד המציג את הלוגו מופנה כלפי מעלה, ואתר את הפתח.



2 הכנס את מחליף החום לתוך השרוול כך שהצד הכחול מופנה כלפי מעלה (הצד הכחול של מחליף החום אמור לגעת בצד הכחול של השרוול).

אחסון הכיסוי

תלה את הכיסוי על קולב רחב או פרוש אותו במקום כלשהו. אין לקפל או לערום אותו מכיוון שתא הנוזלים שבו עלול להתקפל ופעולת הכיסוי עלולה להשתבש.

הסרת מחליף החום

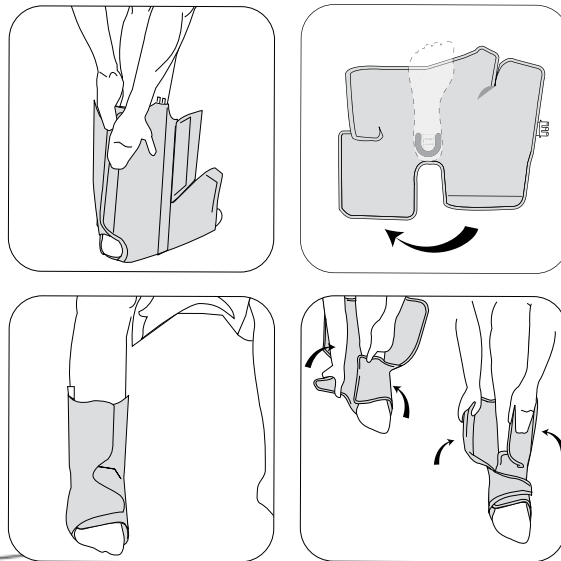
1. נתק את צינור המחבר מהכיסוי
2. פתח את הרוכסן
3. משוך בעדינות את מחליף החום והוצא אותו

לפני השימוש לראשונה

הנחת כיסוי הקרסול

הכן את הכיסוי לשימוש באמצעות הפעולות הבאות:

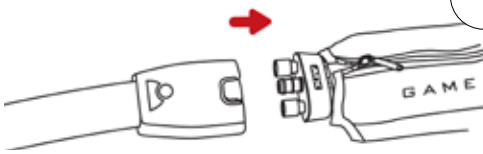
- בעוד **יחידת הבקרה של GRPro 2.1** כבויה, הצמד את צינור המחבר ליחידת הבקרה ולכיסוי
- פתח את הכיסוי ופרוש אותו ליד יחידת הבקרה (לא על הגוף)
- הפעל את המערכת למשך 2 דקות במצב No Pressure (ללא שימוש בלחץ)



1 לבש את כיסוי הקרסול. לשם כך פרוש אותו תחילה על הרצפה ומקם את כף הרגל בעלת הקרסול הפגוע כמוצג לעיל. עטוף בשני הצדדים מסביב לרגל לעבר חלקה הקדמי כמוצג לעיל.

2 ודא כי כיסוי הקרסול מוצמד באופן אחיד לכף הרגל ולרגל ועוטף היטב את הקרסול.

3 חבר את הכיסוי ליחידת הבקרה באמצעות צינור המחבר. אתה אמור לשמוע 'קליק'. על מנת לנתק, פשוט לחץ על הלחצן הכחול או האפור והוצא את המחבר מהכיסוי.



הערה: יש לפעול בהתאם לאותו הליך לשימוש בכיסוי גדול וגדול מאוד, הן בקרסול השמאלי והן בקרסול הימני.

- בעוד **יחידת הבקרה של Med4 Elite** כבויה, הצמד את צינור המחבר ל-1 Patient (מטופל 1) ביחידת הבקרה ולכיסוי
- פתח את הכיסוי ופרוש אותו ליד יחידת הבקרה (לא על הגוף)
- לחץ על הלחצן On/Off (הפעלה/כיבוי) מעל למסך המגע
- בחר ב-1 Patient (מטופל 1) והפעל את Cold Therapy with No Pressure (טיפול קר ללא שימוש בלחץ) במשך 2 דקות

כללי

חשוב ⚠️

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 קימט של הכיסוי במיקום כניסת הצינור אל הכיסוי.

קרא את מדריך השימוש הזה במלואו ואת המדריך למשתמש של המערכת של GAME READY GRPRO 2.1 MED4 ELITE, כולל כל ההתוויות, התוויות הנגד, כללי הזהירות והאזהרות לפני השימוש במוצר זה!

הערות

טיפול וניקוי

במסגרת הטיפול היומי ולמניעת עובש, יש להוציא את מחליף החום מהשרוול ולנגבו במגבת יבשה כדי לסלק כל תופעת עיבוי שעלולה להיווצר. יש למשוך כלפי חוץ את צדו הפנימי של השרוול ולחשוף אותו, ולתלות את השרוול ומחליף החום כדי לאפשר לרטיבות להתנדף. במקרה שבו נעשה שימוש במספר מטופלים, יש להשתמש לפי הצורך ב-Sterifab[®] לפי הוראות היצרן כדי למנוע העברת מיקרואורגניזמים. לטיפול מקיף יותר, יש להוציא בזהירות את מחליף החום מהשרוול ולמשוך את צדו הפנימי של השרוול כלפי חוץ. רחץ ידנית את השרוול או כבס במים קרים ובחומר ניקוי עדין או סבון אנטי בקטריאלי. תלה לייבוש. רחץ ידנית את מחליף החום במים חמים וחומר ניקוי עדין, אל תכבס או תשים במייבש. תלה לייבוש.

תוחלת חיים צפויה

תוחלת החיים של שרולים ומחליפי חום משתנה במידה רבה כתלות בתדירות השימוש. עיין בפירוט המופיע להלן כדי להחליט מתי להחליף את המוצר.

שרוול

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

שרוול: במקרה של פגם בייצור, ניתן יהיה להחזיר את השרוול תוך 7 ימים מתאריך הרכישה.

מחליף חום: שנה אחת מתאריך הרכישה. עיין בכרטיס האחריות המצורף למחליף החום.

אזהרות

- יש להקפיד לציית להמלצות שקיבלת מאיש הצוות הרפואי המטפל בך בנוגע למשך השימוש ולתדירותו.
- הצבה לא נכונה או שימוש ארוך מדי במערכת Game Ready או במערכת Med4 Elite עלולים לגרום נזק לרקמות. במהלך הטיפול, על המטופלים לעקוב אחר מצב העור סביב האזור המטופל או אחר מצב האצבעות בקצות הגפיים המטופלים כדי לאתר 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 על עוד לא פגה ההרדמה או אם נלקחה תרופה כלשהי שעלולה להשפיע על תחושת הכאב הרגילה. יש לבדוק לעתים קרובות את העור באזור המטופל ולהשתמש בטווח טמפרטורה בינוני-גבוה (חם יותר) או להגדיל את פרק הזמן בין הטיפולים, לפי הצורך.
- עקוב אחר רמת החום במשך כל הטיפול. יש להשתמש בזהירות במערכת Med4 Elite או כל מכשיר תרמוטרפיה (טיפול בחום) המייצר חום גבוה בטמפרטורה 45°C (113°F) ומעלה. יש לבדוק לעתים קרובות את העור באזור המטופל ולהשתמש בטווח טמפרטורה בינוני-נמוך (קר יותר) או להגדיל את פרק הזמן בין הטיפולים, לפי הצורך.
- המערכת Med4 Elite לא מיועדת לשימוש בשילוב עם חומרי הרדמה.
- בעת השימוש בחום ובטיפול מהיר בחום וקור לסירוגין, יש להגן על העור של מטופלים הרגישים לחום או התגוננים בסיכון גבוה, בפרט באזורים שבהם יש בעיות תחושה.
- יש להימנע מחימום הגונדות.

לשימוש עם



המערכת GAME READY GRPRO 2.1

התוויות נגד מוחלטות

במצבים האלה אין לטפל במטופלים.

אין לבצע טיפול בקומפרסים תוך שימוש במערכת Game Ready GRPro 2.1 או בכל מכשיר אחר לטיפול בקומפרסים במטופלים:

- המצויים בשלבים החריפים (אקוטיים) של דלקת ורידים באזור הנגוע.
- הסובלים באותו זמן מסימנים רפואיים המצביעים על טרומבוזת בורידים העמוקים באזור הנגוע.
- הסובלים מטרשת עורקים משמעותית או ממחלה איסכמית בכלי הדם באזור הנגוע.
- שנמצאו אצלם גורמי סיכון משמעותיים כלשהם או שנמצאו אצלם באותו הזמן סימנים קליניים של תסחיף (כגון תסחיף ריאתי, אוטם מוחי, פרפור פרוזדורים, דלקת פנים הלב, אוטם שריר הלב, או פלאק סחיפי אטרומטי).
- סובלים מבעיה רפואית שבגללה לא רצוי להגביר את ההחזר הווריד או הלימפתי בגפה הנגועה (לדוגמה, קרצינומה).
- הסובלים מהיפרטוניה מתדרדרת באזור הנגוע.

אין לבצע קריוטרפיה (טיפול בהקפאה) תוך שימוש במערכת Game Ready GRPro 2.1 או בכל מכשיר קריוטרפיה אחר במטופלים:

- הסובלים מהפרעה משמעותית בכלי הדם באזור הנגוע (כגון כתוצאה מכוויות קור קודמת, מסוכרת, מטרשת העורקים או מאיסכמיה).
- הסובלים מדיסקרזיה המטולוגית המשפיעה על קרישות הדם (כגון המוגלובין בשתן קר ועוית, קריוגלובולינמיה, אנמיה חרמשית, אגלוטינין קר נסיוב).

התוויות נגד יחסיות

במצבים האלה יש לטפל במטופלים אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי מוסמך.

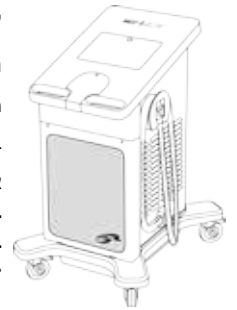
במטופלים הבאים יש לבצע טיפול בקומפרסים באמצעות המערכת Game Ready GRPro 2.1 אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי בעל רישיון:

- הסובלים מפצע פתוח באזור הנגוע (יש לחבוש את הפצע לפני השימוש ב-Game Ready).
- הסובלים משבר חריף (אקוטי), לא יציב (שלא טופל) באזור הנגוע.
- שהם ילדים מתחת לגיל 18 או מטופלים הסובלים מליקויים קוגניטיביים או ממחסומים בתקשורת, בין שהם זמניים (בגלל תרופה) או קבועים.
- הסובלים מאי ספיקת לב או מאי ספיקת לב מוגדש (עם בצקת מתלווה בגפיים או בריאות).
- הסובלים ממחלת עור מקומית ולא יציבה (כגון דלקת עור, קשירת וריד, נמק, או שתל עור חדש).
- הסובלים משושנה או מזיהום פעיל אחר באזור הנגוע.

במטופלים הבאים יש לבצע קריוטרפיה (טיפול בהקפאה) במערכת Game Ready GRPro 2.1 אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי בעל רישיון:

- הסובלים ממחלת ריינו או מרגישות יתר לקור (אורטיקריה קרה).
- הסובלים מלחץ דם גבוה או מלחץ דם נמוך במיוחד.
- הסובלים מסוכרת.
- הסובלים מהפרעה במחזור הדם המקומי או מהפרעה נוירולוגית (כולל שיתוק או הפרעה מקומית כתוצאה מניתוחים חוזרים ונשנים) באזור הנגוע.
- הסובלים ממחלת עור מקומית ולא יציבה (כגון דלקת עור, קשירת וריד, נמק, או שתל עור חדש).
- הסובלים מדלקת מפרקים שיגרנית באזור הנגוע.
- שהם ילדים מתחת לגיל 18 או מטופלים הסובלים מליקויים קוגניטיביים או ממחסומים בתקשורת, בין שהם זמניים (בגלל תרופה) או קבועים.

לשימוש עם



המערכת MED4 ELITE מתוצרת

התוויות נגד מוחלטות

במצבים האלה אין לטפל במטופלים.

אין להשתמש בקריוטרפיה (טיפול בקור) תוך שימוש במערכת Med4 Elite או בכל מכשיר קריוטרפיה אחר בקרב מטופלים:

- הסובלים מהפרעה משמעותית בכלי הדם באזור הנגוע (למשל כתוצאה מכוויות קור קודמת, מטרשת עורקים, מאי ספיקת עורקים, מסוכרת, או ממחלה איסכמית אחרת בכלי הדם).
- הסובלים מדיסקרזיה המטולוגית ידועה היוצרת נטייה לטרומבוזת (כגון המוגלובינורית קור התקפית, קריוגלובולינמיה, אנמיה חרמשית, אגלוטינינים בקור בנסיוב).

אין להשתמש בתרומטרפיה (טיפול בחום) תוך שימוש במערכת Med4 Elite או בכל מכשיר לטיפול בחום בקרב מטופלים:

- שיש אצלם כרגע סימנים רפואיים באזור הנגוע של בצקת היקפית משמעותית (למשל, טרומבוזת בורידים העמוקים, אי ספיקת ורידים כרונית, תסמונת מדור, יתר לחץ דם סיסטמי בורידים, אי ספיקת לב, שחמת/אי ספיקת כבד, אי ספיקת כליות).
- הסובלים מהפרעה משמעותית בכלי הדם באזור הנגוע (למשל כתוצאה מכוויות קור קודמת, מטרשת עורקים, מאי ספיקת עורקים, מסוכרת, או ממחלה איסכמית אחרת בכלי הדם).
- שיש להם דלקת ברקמות כתוצאה מפציעה שהתרחשה לאחרונה או התלקחות מצב דלקתי כרוני.
- שיש להם בעיה דיפוזית או בעיה בנקודה מסוימת ברגישות לכאב או טמפרטורה באופן שמונע מהם לתת משב מדיק תוך פרק זמן מתאים.
- שיש להם לקות בקוגניציה או בתקשורת באופן שמונע מהם לתת משב מדיק תוך פרק זמן מתאים.
- הסובלים משבר חריף (אקוטי), לא יציב (שלא טופל) באזור הנגוע.

- שיש להם ממירות (מקומית).

- 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).
- שסובלים בפועל מדימום ברקמה או משטף דם.
- שסובלים מזיהום פעיל מקומי או סיסטמי כלשהו.
- שעברו לאחרונה הקרנה לטיפול ברקמות או אזורים שנפגעו ממחלות עור הרגישות לחום (לדוגמה אקזמה, פסוריאזיס, דלקת בכלי הדם ודלקת בעור).
- נשים הרות.

במטופלים הבאים אין לבצע טיפול מהיר בחום וקור לסירוגין בשילוב עם המערכת

Med4 Elite:

- כל התוויות הנגד המוחלטות הקשורות לקריותרפיה ותרמותרפיה חלות גם על טיפול מהיר בחום וקור לסירוגין.

אין לבצע טיפול בקומפרסים תוך שימוש במערכת Med4 Elite או בכל מכשיר לטיפול בקומפרסים במטופלים:

- שיש אצלם כרגע סימנים רפואיים באזור הנגוע של בצקת היקפית (למשל, טרומבוזת בוורידים העמוקים, אי ספיקת ורידים כרונית, תסמונת מדור, יתר לחץ דם סיסטמי בוורידים, אי ספיקת לב, שחמת/אי ספיקת כבד, אי ספיקת כליות)
- שיש אצלם כרגע סימנים רפואיים של דלקת ורידים, כיבים ורידיים, זיהום מקומי בפצע או צלוליטיס
- הסובלים מהפרעה משמעותית בכלי הדם באזור הנגוע (למשל כתוצאה מכוויות קור קודמת, מטרשת עורקים, מאי ספיקת עורקים, מסוכרת, או ממחלה איסכמית אחרת בכלי הדם).
- שנמצאו אצלם גורמי סיכון משמעותיים כלשהם או שנמצאו אצלם באותו הזמן סימנים קליניים של תסחיף (כגון תסחיף ריאתי, אוטם מוחי, פרפור פרזודורים, דלקת פנים הלב, אוטם שריר הלב, או פלאק סחיפי אטרומטי).
- סובלים 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).

במטופלים הבאים יש לבצע טיפול מהיר בחום וקור לסירוגין בשילוב עם המערכת

Med4 Elite אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי מוסמך:

- כל התוויות הנגד הקשורות לקריותרפיה ותרמותרפיה חלות גם על טיפול מהיר בחום וקור לסירוגין.

במטופלים הבאים יש לבצע טיפול בקומפרסים בשילוב עם המערכת Med4 Elite אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי מוסמך:

- הסובלים מפצע פתוח באזור הנגוע (יש לחבש את הפצע לפני השימוש ב-Med4 Elite).
- הסובלים משבר חריף (אקוטי), לא יציב (שלא טופל) באזור הנגוע.
- שהם ילדים מתחת לגיל 18 או מטופלים הסובלים מליקויים קוגניטיביים או ממחסומים בתקשורת, בין שהם זמניים (בגלל תרופה) או קבועים.
- הסובלים ממחלת עור מקומית ולא יציבה (כגון דלקת עור, קשירת וריד, נמק, או שתל עור חדש) באזור הנגוע.
- הסובלים מזיהום פעיל כלשהו באזור הנגוע.
- שעברו לאחרונה ניתוח באצבעות כף הרגל באזור הנגוע.

צור קשר

התקשר בארה"ב לשירות הלקוחות של Game Ready במספר 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). מחוץ לארה"ב, ניתן לבקר באתר בכתובת www.gameready.com ולמצוא את פרטי ההתקשרות של המפיץ המקומי.

ניתן למצוא רשימה עדכנית הכוללת את הפטנטים (ים) של Game Ready בכתובת: www.gameready.com/patents.

סמל של "הרכבה ב-" מדינה ספציפית (XXXX).



סמל של "ייצור ב-" מדינה ספציפית (XXXX).



אזהרה: בהתאם להצעה 65 במדינת קליפורניה נוספה האזהרה הבאה: מוצר זה מכיל חומרים כימיים המוכרים במדינת קליפורניה כמסרטנים וכגורמים למומים מולדים או לפגיעה כלשהי במערכת הרבייה.

הכיסוי (590330-03, PN 590330-03) כולל את השרוול (510340, PN 510330) ואת מחליף החום (520330-03, PN 520330-03)

התוויות נגד יחסיות

במצבים האלה יש לטפל במטופלים אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי מוסמך.

במטופלים הבאים יש לבצע קריותרפיה (טיפול בקור) בשילוב עם המערכת Med4 Elite אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי מוסמך:

- הסובלים ממחלת ריינו או מרגישות יתר לקור (אורטיקריה קרה).
- הסובלים מלחץ דם גבוה או מלחץ דם נמוך במיוחד.
- הסובלים מהפרעה במחזור הדם המקומי או מהפרעה נירולוגית (כולל שיתוק או הפרעה מקומית כתוצאה מניתוחים חוזרים ונשנים) באזור הנגוע.
- הסובלים ממחלת עור מקומית ולא יציבה (כגון דלקת עור, קשירת וריד, נמק, או שתל עור חדש) באזור הנגוע.
- שהם ילדים מתחת לגיל 18 או מטופלים הסובלים מליקויים קוגניטיביים או ממחסומים בתקשורת, בין שהם זמניים (בגלל תרופה) או קבועים.
- הסובלים ממצב דלקתי פעיל כלשהו באזור הנגוע.
- שעברו לאחרונה ניתוח באצבעות כף הרגל באזור הנגוע.

במטופלים הבאים יש לבצע תרמותרפיה (טיפול בחום) בשילוב עם המערכת Med4 Elite אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי מוסמך:

- מטופלים קהי חושים או הסובלים מסוכרת, טרשת נפוצה, זרימת דם חלשה, פציעות בחוט השדרה ודלקת פרקים שגרונת.
- הסובלים מזיהום פעיל כלשהו בעור.
- הסובלים מאי ספיקת לב ו/או יתר לחץ דם.
- שהם ילדים מתחת לגיל 18 או מטופלים הסובלים מליקויים קוגניטיביים או ממחסומים בתקשורת, בין שהם זמניים (בגלל תרופה) או קבועים.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
הולנד



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

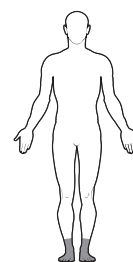
©2017 CoolSystems, Inc. כל הזכויות שמורות.
מדריך למשתמש של כיסוי Game Ready
בעל פעולה כפולה

PN 704736 Rev A כיסוי קרסול





DA UTILIZZARE CON
**SISTEMA GAME READY
GRPRO® 2.1**
SISTEMA MED4 ELITE™



CAVIGLIA MANUALE D'USO

ITALIANO

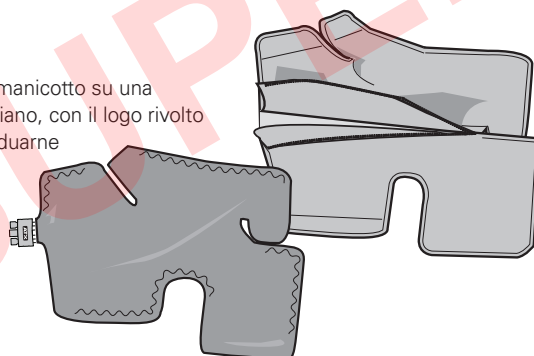
INDICAZIONI SULLA TAGLIA

- Taglia: Large, Extra Large
- La taglia Large è adatta alle scarpe da uomo fino alla taglia 11 USA (44-45 EU)
- La taglia Extra Large è adatta alle scarpe da uomo taglia 12-18 USA (45-53,5 EU)

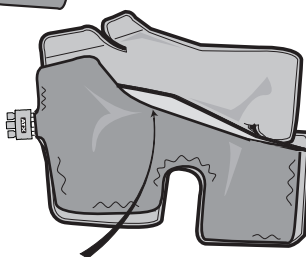
ASSEMBLAGGIO

Lo scambiatore di calore (cod. art. 520330-03, 520340-03) è sistemato all'interno del maniccotto (cod. art. 510330, 510340) e fa parte di una fascia termica preassemblata (cod. art. 590330-03, 590340-03). Se lo scambiatore di calore viene rimosso per lavare il maniccotto o per qualsiasi altra ragione, utilizzare le seguenti istruzioni per reinserirlo all'interno del maniccotto.

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



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



AVVERTENZA

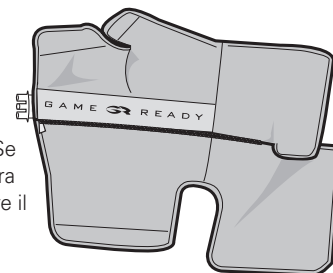
Prima di utilizzare il dispositivo è obbligatorio leggere e comprendere l'intero manuale d'uso del sistema. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni.



IMPORTANTE

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

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



RIMOZIONE DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

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

CONSERVAZIONE DELLA FASCIA TERMICA

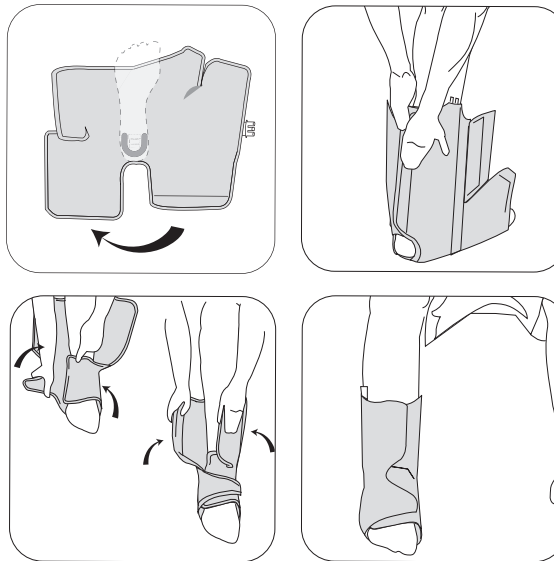
Appendere la fascia termica su un gancio largo o distenderla. Non piegarla o impilarla, perché ciò potrebbe far attorcigliare la camera dei fluidi, compromettendo il corretto funzionamento della fascia termica.

PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

Approntare la fascia termica procedendo in questo modo:

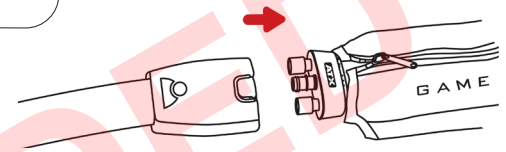
- Con l'unità di controllo **GRPro 2.1** spenta, applicare il tubo connettore all'unità di controllo e alla fascia termica
 - Aprire e appiattire la fascia termica accanto all'unità di controllo (non sul corpo)
 - Accendere il sistema e azionarlo per 2 minuti in modalità No pressure (Nessuna pressione)
-
- Con l'unità di controllo **Med4 Elite** spenta, applicare il tubo connettore in corrispondenza di Patient 1 (Paziente 1) sull'unità di controllo e alla fascia termica
 - Aprire e appiattire la fascia termica accanto all'unità di controllo (non sul corpo)
 - Premere il pulsante On/Off (Acceso/Spento) situato al di sopra del touchscreen
 - Scegliere Patient 1 (Paziente 1) e azionare la Cold Therapy (Terapia con somministrazione di freddo) in modalità No Pressure (Nessuna pressione) per 2 minuti

APPLICAZIONE DELLA FASCIA TERMICA PER LA CAVIGLIA



NOTA: la stessa procedura si applica sia alla fascia Large sia a quella Extra Large sia sulla caviglia destra sia sulla caviglia sinistra.

- 1 Indossare la fascia termica per la caviglia sistemandola prima sul pavimento e poi posizionando il piede della caviglia interessata come mostrato qui sopra. Avvolgere i lati anteriormente attorno alla gamba come mostrato qui sopra.
- 2 Assicurarsi che la fascia termica per la caviglia sia stata applicata uniformemente al piede e alla gamba in modo da risultare ben chiusa e aderente attorno alla caviglia.
- 3 Applicare la fascia termica all'unità di controllo con il tubo connettore. Si dovrebbe udire uno scatto. Per scollegare basta premere il pulsante blu o grigio e staccare il connettore dalla fascia termica.



INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

⚠ IMPORTANTE

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.

AVVERTENZE

- Seguire i consigli dell'operatore sanitario per quanto riguarda la frequenza e la durata d'uso.
- Il posizionamento errato o l'uso prolungato del sistema Game Ready o Med4 Elite possono provocare lesioni tissutali. Nel corso della terapia i pazienti devono monitorare la cute attorno alla regione trattata o le dita dell'arto trattato per rilevare eventuale bruciore, prurito, maggior gonfiore o dolore. Se fossero presenti questi sintomi o eventuali alterazioni cutanee superficiali (quali vesciche, maggiore rossore, alterazione del colore o altri segni evidenti di cambiamento), si consiglia ai pazienti di interrompere l'uso e consultare un medico.
- Le fasce termiche Game Ready non sono sterili: non applicarle direttamente su ferite aperte, piaghe, eruzioni cutanee, infezioni o punti. La fascia può essere applicata sopra indumenti o medicazioni. Per tutti i pazienti si consiglia di interporre uno strato tra la fascia termica e la cute.
- Le fasce termiche Game Ready sono disponibili in varie configurazioni ma non sono destinate a tutti gli usi ortopedici possibili. Per esempio, la cavigliera non è una fascia termica destinata all'uso sulle dita e la fascia termica dorsale non è destinata all'uso nella regione addominale.
- Per evitare eventuali danni all'unità di controllo, non utilizzare fasce termiche di altri produttori con l'unità di controllo.
- Prestare particolare attenzione nel periodo immediatamente successivo a un intervento, soprattutto se il paziente è sotto sedazione o in trattamento con qualsiasi altro farmaco che potrebbe alterare la normale percezione del dolore. Controllare frequentemente la cute dell'area trattata e usare impostazioni di temperatura medio-alte (più calde) o prolungare la pausa tra i trattamenti, se necessario.
- Monitorare il livello di calore per tutta la durata del trattamento. Prestare attenzione durante l'uso del sistema Med4 Elite o di qualsiasi dispositivo per termoterapia (terapia con somministrazione di calore) che generi un calore di intensità elevata pari a 45 °C (113 °F). Controllare frequentemente la cute dell'area trattata e usare impostazioni di temperatura medio-basse (più fredde) o prolungare la pausa tra i trattamenti, se necessario.
- Il sistema Med4 Elite non è destinato all'uso con agenti anestetici.
- Durante la terapia termica e a contrasto rapido, proteggere la cute nei pazienti ad alto rischio o sensibili al calore, soprattutto nelle regioni con deficit sensoriali.
- Evitare la somministrazione di calore a livello delle gonadi.

NOTE

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

CURA E PULIZIA

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

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

VITA UTILE MEDIA PREVISTA

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

Manicotto

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

Scambiatore di calore

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

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

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

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



DA UTILIZZARE CON

SISTEMA GAME READY GRPRO 2.1

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

Nelle seguenti situazioni la terapia sui pazienti non deve essere utilizzata.

La terapia di compressione con il sistema Game Ready GRPro 2.1 o con un altro dispositivo terapeutico analogo non deve essere usata nei pazienti:

- che sono in fasi acute di flebite infiammatoria nella regione interessata;
- che presentano attualmente segni clinici che suggeriscono trombosi venosa profonda nella regione interessata;
- che presentano una significativa arteriosclerosi o altra patologia ischemica vascolare nella regione interessata;
- che manifestano significativi fattori di rischio o attuali segni clinici di embolia (ad es., embolia polmonare, infarto cerebrale, fibrillazione atriale, endocardite, infarto miocardico o placca ateromatosa embolica);
- che presentano una patologia (ad es., carcinoma) in cui non è opportuno un aumento del ritorno venoso o linfatico nell'arto interessato;
- che presentano ipertonia in fase decompensata nella regione interessata.

La crioterapia con il sistema Game Ready GRPro 2.1 o con un altro dispositivo per crioterapia non deve essere usata nei pazienti:

- che presentano una significativa compromissione vascolare nella regione interessata (ad es., da congelamento pregresso, diabete, arteriosclerosi o ischemia);
- 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).

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

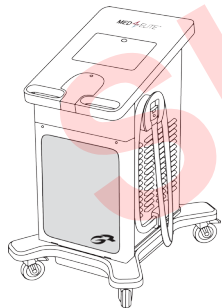
Nelle seguenti condizioni la terapia deve essere utilizzata sui pazienti solo sotto la supervisione di un operatore sanitario autorizzato.

La terapia di compressione con il sistema Game Ready GRPro 2.1 deve essere usata solo sotto la supervisione di un operatore sanitario autorizzato nei pazienti:

- che presentano una ferita aperta nella regione interessata (la ferita deve essere medicata prima di usare il Game Ready);
- che presentano una frattura acuta, instabile (non trattata) nella regione interessata;
- che sono minori di 18 anni o che soffrono di disabilità cognitive o barriere alla comunicazione, sia temporanee (a causa di farmaci) sia permanenti;
- che soffrono di insufficienza cardiaca o insufficienza cardiaca congestizia (con associato edema negli arti o nei polmoni);
- che hanno una condizione di instabilità cutanea localizzata (ad es., dermatite, legatura delle vene, gangrena, recente innesto cutaneo);
- che soffrono di erisipela o altra infezione in atto nella regione interessata.

La crioterapia col sistema Game Ready GRPro 2.1 va usata solo sotto la supervisione di un operatore sanitario autorizzato nei pazienti:

- che soffrono del fenomeno di Raynaud o ipersensibilità al freddo (orticaria a frigore);
- che soffrono di ipertensione o estrema ipotensione;
- che soffrono di diabete;
- che soffrono di compromissione della circolazione locale o alterazione neurologica (inclusa paralisi o compromissione localizzata dovuta a vari interventi chirurgici) nella regione interessata;
- che hanno una condizione di instabilità cutanea localizzata (ad es., dermatite, legatura delle vene, gangrena, recente innesto cutaneo);
- che soffrono di artrite reumatoide nella regione interessata;
- che sono minori di 18 anni o che soffrono di disabilità cognitive o barriere alla comunicazione, sia temporanee (a causa di farmaci) sia permanenti.



DA UTILIZZARE CON

SISTEMA GAME READY MED4 ELITE

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

Nelle seguenti situazioni la terapia sui pazienti non deve essere utilizzata.

La crioterapia (terapia con somministrazione di freddo) con Med4 Elite o con un altro dispositivo per crioterapia non deve essere usata nei pazienti:

- che presentano una significativa compromissione vascolare nella regione interessata (ad es., da congelamento pregresso, aterosclerosi, insufficienza arteriosa, diabete o altro tipo di patologia vascolare ischemica);
- che presentano note discrasie ematologiche le quali influiscono sull'insorgenza di trombosi (ad es., emoglobinuria parossistica a frigore, crioglobulinemia, anemia falciforme, agglutinine a freddo nel siero).

La termoterapia (terapia con somministrazione di calore) con Med4 Elite o con un altro dispositivo per termoterapia non deve essere usata nei pazienti:

- che presentano attualmente segni clinici di edema periferico significativo nella regione interessata (ad es., trombosi venosa profonda, insufficienza venosa cronica, sindrome compartimentale, ipertensione venosa sistemica, insufficienza cardiaca, cirrosi/insufficienza epatica, insufficienza renale);
- che presentano una significativa compromissione vascolare nella regione interessata (ad es., da congelamento pregresso, aterosclerosi, insufficienza arteriosa, diabete o altro tipo di patologia vascolare ischemica);

- che presentano i tessuti infiammati in seguito ad una lesione recente o all'esacerbazione di una condizione infiammatoria cronica;
- che presentano 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;
- che presentano disturbi cognitivi o della comunicazione che impediscono loro di fornire un riscontro accurato e tempestivo;
- che presentano una frattura acuta, instabile (non trattata) nella regione interessata;
- che presentano tumore maligno (localizzato);
- che presentano 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);
- che presentano tessuto con sanguinamento attivo o condizioni emorragiche;
- che presentano infezione sistemica o localizzata attiva;
- che si sono sottoposti recentemente a irraggiamento del tessuto o delle regioni interessate da patologie riguardanti la sensibilità cutanea al calore (ad es., eczema, psoriasi, vasculite, dermatite);
- in stato di gravidanza.

La terapia a contrasto rapido con Med4 Elite non deve essere utilizzata nei pazienti nelle seguenti condizioni:

- alla terapia a contrasto rapido si applicano tutte le controindicazioni assolute della crioterapia e della termoterapia.

La terapia di compressione con Med4 Elite o con un altro dispositivo terapeutico analogo non deve essere utilizzata nei pazienti:

- che presentano attualmente segni clinici di edema periferico nella regione interessata (ad es., trombosi venosa profonda, insufficienza venosa cronica, sindrome compartimentale, ipertensione venosa sistemica, insufficienza cardiaca, cirrosi/ insufficienza epatica, insufficienza renale);
- che presentano attualmente segni clinici di flebitis infiammatoria, ulcere venose, infezione localizzata di una ferita o cellulite;
- che presentano una significativa compromissione vascolare nella regione interessata (ad es., da congelamento pregresso, aterosclerosi, insufficienza arteriosa, diabete o altro tipo di patologia vascolare ischemica);
- che manifestano significativi fattori di rischio o attuali segni clinici di embolismo (ad es., embolia polmonare, ictus ischemico, fibrillazione atriale, endocardite, infarto miocardico o placca embolica ateromatosa);
- che presentano 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).

CONTROINDICAZIONI RELATIVE

Nelle seguenti condizioni la terapia deve essere utilizzata sui pazienti solo sotto la supervisione di un operatore sanitario autorizzato.

La crioterapia (terapia con somministrazione di freddo) con Med4 Elite deve essere utilizzata solo sotto la supervisione di un operatore sanitario autorizzato nei pazienti:

- che soffrono del fenomeno di Raynaud o ipersensibilità al freddo (orticaria a frigore);
- che soffrono di ipertensione o estrema ipotensione;
- che soffrono di compromissione della circolazione locale o alterazione neurologica (inclusa paralisi o compromissione localizzata dovuta a vari interventi chirurgici) nella regione interessata;
- che hanno una condizione di instabilità cutanea localizzata (ad es., dermatite, legatura delle vene, gangrena, recente innesto cutaneo) nella regione interessata;
- che sono minori di 18 anni o che soffrono di disabilità cognitive o barriere alla comunicazione, sia temporanee (a causa di farmaci) sia permanenti;
- che presentano una condizione infiammatoria attiva nella regione interessata;
- che sono stati sottoposti recentemente ad un intervento al dito del piede nella regione interessata.

La termoterapia (terapia con somministrazione di calore) con Med4 Elite deve essere utilizzata solo sotto la supervisione di un operatore sanitario autorizzato nei pazienti:

- che presentano ottundimento o diabete mellito, sclerosi multipla, cattiva circolazione, lesioni del midollo spinale e artrite reumatoide;
- che presentano un'infezione cutanea attiva;
- che presentano insufficienza cardiaca e/o ipertensione;
- che sono minori di 18 anni o che soffrono di disabilità cognitive o barriere alla comunicazione, sia temporanee (a causa di farmaci) sia permanenti.

La terapia a contrasto rapido con Med4 Elite deve essere utilizzata solo sotto la supervisione di un operatore sanitario autorizzato nei pazienti:

- alla terapia a contrasto rapido si applicano tutte le controindicazioni relative della crioterapia e della termoterapia.

La terapia di compressione con Med4 Elite deve essere usata solo sotto la supervisione di un operatore sanitario autorizzato nei pazienti:

- che presentano una ferita aperta nella regione interessata (la ferita deve essere medicata prima di usare Med4 Elite);
- che presentano una frattura acuta, instabile (non trattata) nella regione interessata;
- che sono minori di 18 anni o che soffrono di disabilità cognitive o barriere alla comunicazione, sia temporanee (a causa di farmaci) sia permanenti;
- che hanno una condizione di instabilità cutanea localizzata (ad es., dermatite, legatura delle vene, gangrena, recente innesto cutaneo) nella regione interessata;
- che presentano un'infezione attiva nella regione interessata;
- che sono stati sottoposti recentemente ad un intervento al dito del piede nella regione interessata.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

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

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



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



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

Avvertenza – Per adempiere ai requisiti della California Proposition 65, è stata inclusa la seguente avvertenza: questo prodotto contiene sostanze chimiche che, secondo lo Stato della California, provocano cancro, difetti congeniti o altri danni riproduttivi.

La fascia termica (cod. art. 590330-03, 590340-03) include il manicotto (cod. art. 510330, 510340) e lo scambiatore di calore (cod. art. 520330-03, 520340-03)



COOLSYSTEMS®, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 Stati Uniti
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

©2017 CoolSystems, Inc. Tutti i diritti riservati.
Game Ready - Manuale d'uso della fascia termica a doppia azione
Fascia termica per la caviglia - Cod. art. 704749 Rev A

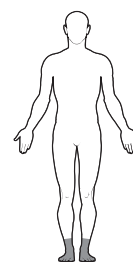


EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi



併用品

GAME READY
GRPRO® 2.1システム
MED4 ELITE™システム



足首 ユーザーガイド

日本語

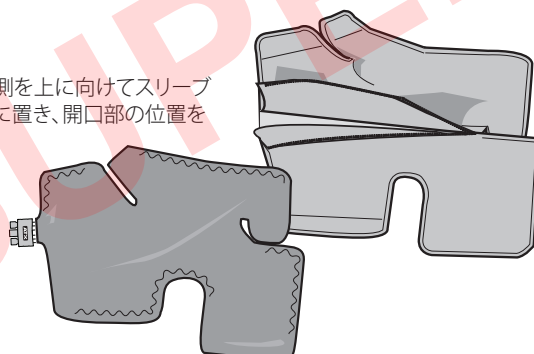
寸法仕様

- ・ サイズ:大、特大
- ・ 「大」は、紳士靴29.0 cm (米国サイズ11) 以下に適合します。
- ・ 「特大」は、紳士靴30.0-36.0 cm (米国サイズ12-18) に適合します。

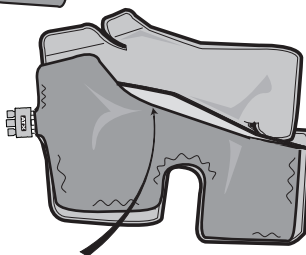
組み立て方法

熱交換器 (PN 520330-03, 520340-03) は、スリーブ (PN 510330, 510340) 内に収まり、あらかじめ組み立てられたラップ (PN 590330-03, 590340-03) の部品として発送されます。スリーブを洗濯するため、またはその他の理由で熱交換器が取り除かれた場合は、以下の説明に従って熱交換器をスリーブに再挿入してください。

- 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)。



警告

装置の使用前に、お持ちのシステムの使用説明書を完全に読み理解しておく必要があります。以下の操作説明に従わないと、重篤な傷害を起こすおそれがあります。



重要事項

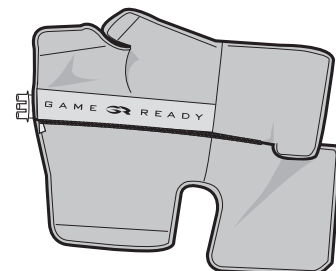
この製品を使用する前に、適応、禁忌、注意および警告をすべてお読みください。将来に参照できるように本文書を保管してください。

熱交換器の取り外し

1. ラップからコネクターホースを外します。
2. ジッパーを開きます。
3. 熱交換器をていねいに引き出します。

ラップの保管

ラップは幅広いハンガーにかけるか、平坦な場所に置きます。液体チャンバーがよじれる可能性があり、ラップが正しく機能なくなるため、折ったり重ねたりしないでください。

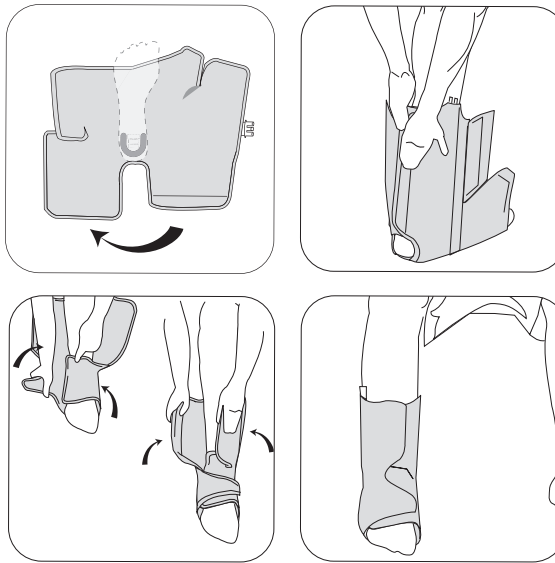


初回の使用前

以下のステップを使用してラップをプライミングします：

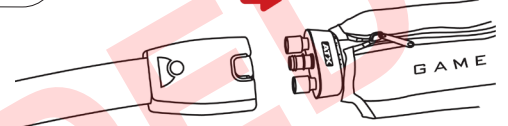
- GRPro 2.1コントロールユニットをオフにして、コネクターストースをコントロールユニットとラップに取り付けます。
 - コントロールユニットの横(身体上ではない)にラップを開いて平らに置きます。
 - システムをオンにし、No Pressure (圧力無し)で2分間作動させます。
-
- Med4 Eliteコントロールユニットをオフにし、コネクターストースをコントロールユニットのPatient 1 (患者1)とラップに取り付けます。
 - コントロールユニットの横(身体上ではない)にラップを開いて平らに置きます。
 - タッチスクリーンの上にあるOn/Off (オン/オフ) ボタンを押します。
 - Patient 1 (患者1) を選択し、Cold Therapy with No Pressure (圧力無しで冷却療法)を2分間作動させます。

足首用ラップの装着



注記: 同じ手順が、左側または右側の両足首の「大」および「特大」のラップに適用されます。

- 足首用ラップは、上に示すように、最初に床の上に平らに置き、患部の足首の足に置きます。上に示すように、サイドは前方に脚部に巻き付けます。
- 足首用ラップが、足首の周りで一様にぴったりと合っており、足と脚部に対して均一に装着されていることを確認します。
- コネクターストースを使ってラップをコントロールユニットに取り付けます。「カチッ」という音が聞こえるはずですが、外すには、単に青色または灰色のボタンを押して、ラップからコネクタを取り外します。



一般的

重要事項

本製品を使用する前に、適応、禁忌、注意、警告を含めて、本使用説明書、GAME READY GRPRO 2.1システムのユーザーマニュアル、および/またはMED4 ELITEシステムのユーザーマニュアルのすべてをよくお読みください。

警告

- この装置の使用時間や頻度については、担当医師の忠告に従ってください。
- Game ReadyシステムまたはMed4 Eliteシステムを不適切に配置したり、長時間使用すると、組織損傷を起こすおそれがあります。療法を実施中、患者は処置領域の周辺の皮膚、または処置する手足の指に火傷、かゆみ、腫れの増加、または痛みがないか確認する必要があります。これらの徴候が存在するか、皮膚の外観に変化(例えば、水腫れ、より強度な発赤、変色、その他の顕著な皮膚の変化)が見られる場合は、患者は使用を停止して医師と相談することが推奨されます。
- Game Readyラップは滅菌されていないため、開放創、潰瘍部位、発疹部位、感染部位、縫合部位に直接配置しないでください。衣類や包帯の上から装着することもできます。すべての患者でラップと皮膚の間に1枚のレイヤーを入れることを推奨します。
- Game Readyラップには複数の形態で利用可能ですが、考えられる生理学的使用をすべて意図しているわけではありません。例えば、足首用ラップは足指での使用には設計されておらず、また背中用ラップは腹部領域での使用には設計されていません。
- コントロールユニットへの損傷の可能性を避けるため、他製造者のラップと共に本コントロールユニットを使用しないでください。
- 手術直後の時間、特に鎮痛剤または、通常の痛覚を変更しうるその他の薬剤が投入されている場合は、特に注意を払ってください。治療した領域の皮膚を頻繁に確認し、必要に応じて、中程度から高い(暖かい)温度設定を使用するか、または治療の間により長い時間を取ってください。
- 治療セッションを通して熱レベルを観察してください。Med4 Eliteシステムまたは、45°C (113°F) 以上で高強度の熱を発生するすべての温熱療法(熱治療)装置は、注意を払う必要があります。治療した領域の皮膚を頻繁に確認し、必要に応じて、中程度から低い(冷たい)温度設定を使用するか、または治療の間により長い時間を取ってください。
- Med4 Eliteシステムは、麻酔薬と共に使用することを意図していません。
- 熱治療および急速な温冷交代治療を使用する場合、熱に敏感な患者または高リスクの患者では、(特に感覚障害のある部位にわたって)皮膚を保護する必要があります。
- 生殖腺の加熱は避ける必要があります。

注記

一様にぴったりと合わせてラップを取り付け、水流を妨げるようなよじれがないことを確認します。ラップのホースの差し込み位置でラップが折れたりよじれるのをよようにコネクターストースが配置されていることを確認します。

手入れとクリーニング

毎日の手入れのため、白カビが生じるのを最小限にするため、スリーブから熱交換器を取り出し、結露が生じた場合は乾燥したタオルで拭いてください。スリーブを裏返し、両方のスリーブと熱交換器を吊り下げて、過度の水分を放出させます。必要に応じて複数の患者で使用する場合は、微生物の伝播を最小限に止めるための製造者の説明に従ってSterifab®を使用します。

長期的な手入れのために、スリーブから熱交換器を注意深く取り外し、スリーブを裏返します。冷水と中性洗剤、または抗菌石鹸中でスリーブを手洗いまたは洗浄機で洗浄します。吊るして乾かします。熱交換器は、温水と中性洗剤を使って手洗浄してください。洗浄機や乾燥機に入れないでください。吊るして乾かします。

平均的製品寿命

スリーブと熱交換器の寿命は、使用頻度によって大きく異なります。以下の図を参照して、製品の交換時期を判定してください。

スリーブ

軽度の使用(個人)	12ヶ月間
中程度の使用	6ヶ月間
重度の使用(臨床施設またはトレーニング施設)	3ヶ月間

熱交換器

軽度の使用(個人)	24ヶ月間
中程度の使用	18ヶ月間
重度の使用(臨床施設またはトレーニング施設)	12ヶ月間

保証情報

スリーブ: 製造上の欠陥がある場合は、スリーブを7日間以内に返却できます。

熱交換器: 購入日から1年間。熱交換器に添付された保証カードをご覧ください。



併用品

GAME READY GRPRO 2.1システム

絶対禁忌

これらの状況での治療は患者で**使用してはなりません**。

以下の患者では、Game Ready GRPro 2.1システムまたはいずれかの圧迫療法装置を使用して圧迫療法を行わないでください。

- 患部に急性段階の炎症性静脈炎をもつ患者。
- 患部に深部静脈血栓症を示唆する臨床的徴候が現在ある患者。
- 患部に重大な動脈硬化またはその他の虚血性血管疾患をもつ患者。
- 塞栓症（例えば、肺塞栓、脳梗塞、心房細動、心内膜炎、心筋梗塞、またはアテローム塞栓性プラーク）の重大な危険因子または現存する臨床的兆候を示す患者。
- 患部の四肢で静脈またはリンパの還流が増加し好ましくない病状（例えば、癌腫）をもつ患者。
- 患部に非代償性の筋緊張亢進がある患者。

以下の患者ではGame Ready GRPro 2.1システムまたはその他の冷却療法装置を使用して冷却療法を行わないでください。

- （例えば、過去の凍傷、糖尿病、動脈硬化、または虚血のため）患部に重大な血管機能障害をもつ患者。
- 血栓症に影響を与える血液疾患（例えば、発作性寒冷色素尿症、クリオグロブリン血症、鎌状赤血球病、血清寒冷凝集症）の既往症のある患者。

相対的禁忌

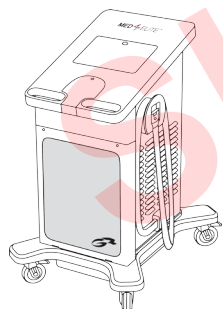
これらの健康状態の患者の治療は、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。

以下の患者におけるGame Ready GRPro 2.1システムでの圧迫療法の使用は、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。

- 患部に開放創をもつ患者（Game Readyを使用する前に外傷を包帯で覆う必要があります）。
- 患部に急性で不安定な（未処置の）骨折がある患者。
- 18歳未満の子ども、または一時的（医薬品によって）であるか恒久的であるかに関わらず、認識障害またはコミュニケーション障害をもつ患者。
- 心不全または鬱血性心不全（手足または肺に浮腫を伴う）をもつ患者。
- 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。
- 患部に丹毒または他の活動性感染をもつ患者。

Game Ready GRPro 2.1システムでの冷却療法の使用は、以下の患者において、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。

- 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。
- 高血圧または極度に低い血圧をもつ患者。
- 糖尿病患者。
- 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。
- 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。
- 患部に関節リュウマチをもつ患者。
- 18歳未満の子ども、または一時的（医薬品によって）であるか恒久的であるかに関わらず、認識障害またはコミュニケーション障害をもつ患者。



併用品

GAME READY MED4 ELITEシステム

絶対禁忌

これらの状況での治療は患者で**使用してはなりません**。

以下の患者ではMed4 Eliteまたはその他の冷却療法装置を使用して冷却療法を行わないでください。

- 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、または他の虚血のため）をもつ患者。

- 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。

以下の患者ではMed4 Eliteまたはその他の熱療法装置を使用して温熱療法（熱療法）を行わないでください。

- 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、筋区画症候群、全身静脈性高血圧、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。
- 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、または他の虚血のため）をもつ患者。

- 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。
- 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。
- 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。
- 患部に急性で不安定な（未処置の）骨折がある患者。
- （局所的な）悪性腫瘍がある患者。
- 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）。
- 出血が続いている組織または出血症状がある患者。
- 局所的または全身性の活動的感染がある患者。
- 最近に放射線治療を受け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。
- 妊娠中の患者。

以下の患者では、Med4 Eliteを使用して急速な温冷交代治療を行わないでください。

- ・ 冷却療法および温熱療法のすべての絶対禁忌は、急速な温冷交代治療に適用されます。

以下の患者では、Med4 Eliteまたはいずれかの圧迫療法装置を使用して圧迫療法を行わないでください。

- ・ 患部に末梢浮腫（例えば、深部静脈血栓症、慢性静脈不全、筋区画症候群、全身静脈性高血圧、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。
- ・ 炎症性静脈炎、静脈性潰瘍、局所的な傷口感染、または蜂巣炎の臨床的兆候が現在ある患者。
- ・ 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、または他の虚血のため）をもつ患者。
- ・ 塞栓症（例えば、肺塞栓、脳梗塞、心房細動、心内膜炎、心筋梗塞、またはアテローム塞栓性プラーク）の重大な危険因子または現存する臨床的兆候を示す患者。
- ・ 患部の四肢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/または患部の四肢で癌転移）をもつ患者。

相対的禁忌

これらの健康状態の患者の治療は、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。

Med4 Eliteでの冷却療法の使用は、以下の患者において、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。

- ・ 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。
- ・ 高血圧または極度に低い血圧をもつ患者。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 18歳未満の子ども、または一時的（医薬品によって）であるか恒久的であるかに関わらず、認識障害またはコミュニケーション障害をもつ患者。
- ・ 患部に活動性炎症状態がある患者。
- ・ 患部に足指手術を最近受けた患者。

Med4 Eliteでの温熱療法（熱療法）の使用は、以下の患者において、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。

- ・ 痛みに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。
- ・ 活動性皮膚感染をもつ患者。
- ・ 心不全または高血圧をもつ患者。
- ・ 18歳未満の子ども、または一時的（医薬品によって）であるか恒久的であるかに関わらず、認識障害またはコミュニケーション障害をもつ患者。

以下の患者におけるMed4 Eliteでの急速な温冷交代治療の使用は、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。

- ・ 冷却療法および温熱療法のすべての相対的禁忌は、急速な温冷交代治療に適用されません。

以下の患者におけるMed4 Eliteでの圧迫療法の使用は、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。

- ・ 患部に開放創をもつ患者（Med4 Eliteを使用する前に外傷を包帯で覆う必要があります）。
- ・ 患部に急性で不安定な（未処置の）骨折がある患者。
- ・ 18歳未満の子ども、または一時的（医薬品によって）であるか恒久的であるかに関わらず、認識障害またはコミュニケーション障害をもつ患者。
- ・ 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。
- ・ 患部に活動性感染をもつ患者。
- ・ 患部に足指手術を最近受けた患者。

連絡先

米国内からはGame Readyカスタマーサービス (1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)) までご連絡ください。米国外からはwww.gameready.comを参照して、最寄りの販売店の連絡先情報を見つけてください。

Game Readyテクノロジーが現在所有する特許のリストはここに記載されています。
www.gameready.com/patents



「組立」国の記号 (XXXX)。



「生産」国の記号 (XXXX)。

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 590330-03, 590340-03) には、スリーブ (PN 510330, 510340) および熱交換器 (PN 520330-03, 520340-03) が含まれます。



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

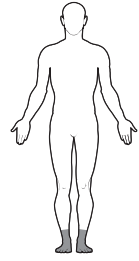
©2017 CoolSystems, Inc. 著作権所有
Game Readyデュアルアクションラップユーザーガイド
足首用ラップ PN 704762 Rev A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP ハーグ
オランダ



GAME READY
GRPRO® 2.1 시스템
MED4 ELITE™ 시스템
과 함께 사용



발목 사용자 가이드

한국어

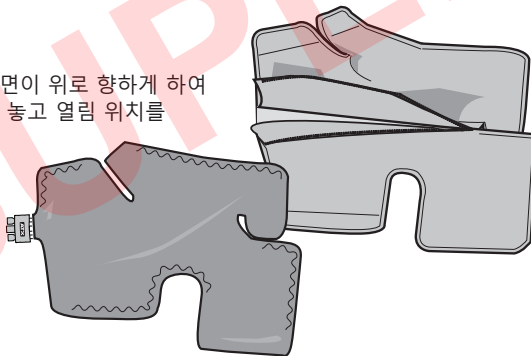
사이즈 규격

- 크기: 대형, 특대형
- 대형은 미국인 남성의 신발 사이즈 11 이하에 적합 (44-45 EU)
- 특대형은 미국인 남성의 신발 사이즈 12~18에 적합 (46-53.5 EU)

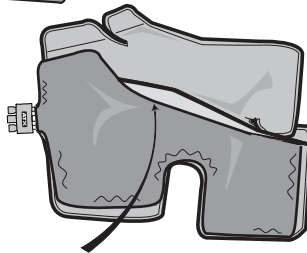
조립

열교환기(PN 520330-03, 520340-03)는 슬리브(PN 510330, 510340)에 맞춰 사전조립된 램(PN 590330-03, 590340-03)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).



경고

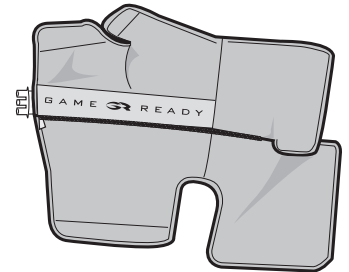
기기를 사용하기 전에 반드시 시스템 사용 설명서를 완전히 읽고 이해해야 합니다. 작동 지침을 따르지 않을 경우 중상이 초래될 수 있습니다.



중요

본 제품을 사용하기 전에 적응증, 금기사항, 주의 및 경고를 완전히 읽으십시오. 본 문서를 향후 참고용으로 보관하십시오.

- 3 슬리브 안의 열교환기가 접히거나 주름 잡힌 부분 없이 평평하게 놓여져 있는지 확인하십시오. 해당되는 경우 슬리브의 지퍼를 닫으십시오. 조립 후에 청색면이 위로 향하게 놓고 열교환기가 슬리브 안에 고르고 반듯하게 놓여져 있는지 확인하십시오.



열교환기 제거

1. 커넥터 호스를 램에서 분리하십시오.
2. 지퍼를 여십시오.
3. 열교환기를 부드럽게 당겨 꺼내십시오.

램 보관

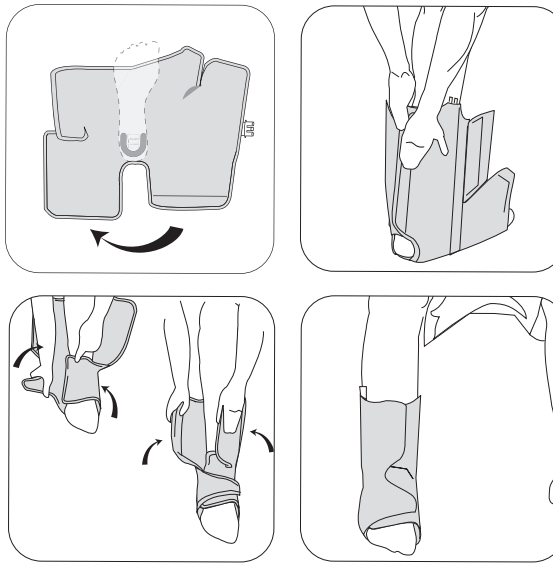
램을 넓은 옷걸이에 걸거나 평평한 곳에 놓으십시오. 저장통이 구부러져 램이 적절히 작동하지 않으므로 접거나 포개지 마십시오.

처음 사용 전

다음 절차를 사용하여 랩을 프라이밍하십시오:

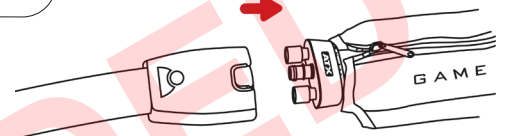
- **GRPro 2.1 제어 장치**가 꺼진 상태에서 커넥터 호스를 제어 장치와 랩에 연결하십시오.
 - 랩을 열린 상태로 제어 장치 옆에 평평하게 놓으십시오(몸 위에 놓으면 안됨).
 - 시스템을 켜고 2분 동안 No Pressure(무압)로 작동하십시오.
-
- **Med4 Elite 제어 장치**가 꺼진 상태에서 커넥터 호스를 제어 장치의 Patient 1(환자 1)과 랩에 연결하십시오.
 - 랩을 열린 상태로 제어 장치 옆에 평평하게 놓으십시오(몸 위에 놓으면 안됨).
 - 터치스크린 위에 있는 On/Off(켜기/끄기) 버튼을 누르십시오.
 - Patient 1(환자 1)을 선택하고 2분 동안 No Pressure(무압)로 냉찜질 요법을 작동하십시오.

발목 랩 사용



참고: 왼쪽 또는 오른쪽 발목의 대형 랩과 특대형 랩 모두에 동일한 절차가 적용됩니다.

- 1 위에 보이는 것과 같이 먼저 발목 랩을 바닥에 평평하게 놓고 발목 환부의 발을 올려놓으십시오. 그런 다음 위에 보이는 것과 같이 다리의 앞쪽으로 오도록 다리 주위 측면을 둘러싸십시오.
- 2 발목 랩이 발과 다리에 고르게 밀착되고 발목에 꼭 맞게 붙여졌는지 확인하십시오.
- 3 커넥터 호스를 사용하여 랩을 제어 장치에 연결하십시오. “찰칵” 소리가 들릴 것입니다. 연결을 해제하기 위해서는, 단순히 청색 또는 회색 버튼을 누른 후에 커넥터를 랩에서 분리하십시오.



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!

경고

- 사용 빈도 및 기간에 대해서는 담당 진료의의 권장사항을 따르십시오.
- Game Ready 시스템 또는 Med4 Elite 시스템을 부적절하게 배치하거나 오래 사용하면 조직이 손상될 수 있습니다. 요법을 실시하는 동안, 환자들은 치료 부위의 주변 피부나 치료 사지의 손발가락의 피부를 관찰하여 작열감, 가려움, 종창 증가 또는 통증이 없는지 확인해야 합니다. 이러한 징후가 존재하거나, 피부 외관에 변화가 발생하는 경우(물집, 발적 증가, 변색 또는 기타 현저한 피부 변화), 환자는 사용을 중단하고 의사의 상담을 받도록 권장합니다.
- Game Ready 랩은 무균이 아니므로, 개방창, 궤양, 발진, 감염 또는 봉합부에 대해 직접 배치하지 마십시오. 랩은 옷이나 드레싱 위에 붙일 수 있습니다. 모든 환자의 경우 랩과 피부 사이에 한 겹의 옷을 두도록 권장합니다.
- Game Ready 랩은 여러 형상으로 공급되지만 모든 가능한 생리적 사용을 위한 것은 아닙니다. 예를 들면, 발목 랩은 발가락에 사용하도록 설계되지 않았으며 등 랩은 복부에 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 제어 장치에 대한 손상 가능성을 방지하기 위해, 제어 장치와 함께 다른 제조업체의 랩을 사용하지 마십시오.
- 수술 직후에는 각별한 주의를 기울여야 하며, 특히 진정제가 투여되었거나 정상적인 통증 감각을 변화시킬 수 있는 약물을 복용하는 경우 더욱 주의해야 합니다. 치료 부위의 피부를 자주 점검하고 중간 내지 높은(따뜻한) 온도 범위 설정을 사용하거나 필요한 경우 치료와 치료 사이에 더 많은 시간을 두십시오.
- 전체 치료 세션 동안 열 수준을 모니터링하십시오. 45°C (113°F) 이상의 고강도 열을 생성하는 Med4 Elite 시스템 또는 일체의 온열요법(온찜질 요법) 기기를 사용할 때는 주의해야 합니다. 치료 부위의 피부를 자주 점검하고 중간 내지 낮은(차가운) 온도 범위 설정을 사용하거나 필요한 경우 치료와 치료 사이에 더 많은 시간을 두십시오.
- Med4 Elite 시스템은 마취제와 함께 사용하기 위한 것은 아닙니다.
- 온찜질 요법 및 빠른 조영제 요법을 사용할 때 열에 민감하거나 고위험 환자의 경우 특히 감각 장애가 있는 부위의 피부를 보호해야 합니다.
- 생식선에 열을 가하지 않도록 해야 합니다.

참고

물 흐름을 방해할 수 있는 꼬인 부분이 없도록 고르게 밀착시켜 랩을 붙이십시오. 랩의 호스 입구 부분에서 랩이 접히거나 꼬이지 않도록 커넥터 호스가 배치되어 있는지 확인하십시오.

유지관리 및 청소

일상적 유지관리와 곰팡이 발생을 최소화기 위해 열교환기를 슬리브에서 꺼내 마른 수건으로 닦아 물방울을 제거합니다. 슬리브를 뒤집고 슬리브와 열교환기를 모두 걸어놓고 과도한 습기를 배출하십시오. 필요한 경우 여러 환자에게 사용될 때에는 제조업체의 지침에 따라 Sterifab®를 사용하여 미생물 이동을 최소화하십시오.

추가 관리를 위해 열교환기를 슬리브에서 조심스럽게 꺼내고 슬리브 안팎을 뒤집으십시오. 순한 세제나 항균성 비누로 슬리브를 찬 물에서 손이나 세탁기로 세척하십시오. 걸어서 말리십시오. 열교환기를 순한 세제로 따뜻한 물로 닦고 세탁기로 세척하거나 건조기에 넣지 마십시오. 걸어서 말리십시오.

평균 예상 수명

슬리브와 열교환기의 예상 수명은 사용 빈도에 따라 크게 달라질 것입니다. 아래 차트를 참고하여 제품 교체 시기를 확인해주시기 바랍니다.

슬리브

낮은 사용빈도(개인용).....	12개월
중간 사용빈도.....	6개월
높은 사용빈도(병원 또는 훈련 시설).....	3개월

열교환기

낮은 사용빈도(개인용).....	24개월
중간 사용빈도.....	18개월
높은 사용빈도(병원 또는 훈련 시설).....	12개월

품질보증 정보

슬리브: 제조업체의 하자인 경우, 슬리브는 구입일로부터 7일 이내에 반품할 수 있습니다.

열교환기: 구입일로부터 1년. 열교환기에 포함된 품질보증 카드를 확인하십시오.



GAME READY GRPRO 2.1 시스템

과 함께 사용

절대 금기사항

이러한 상황에서의 요법은 다음과 같은 환자에게 사용하지 **말아야** 합니다.

Game Ready GRPro 2.1 시스템을 사용하는 압축 요법이나 일체의 압축 요법 기기는 다음과 같은 환자에게 사용하지 말아야 합니다:

- 환부에서 염증성 정맥염의 급성기에 있는 환자.
- 환부에서 깊은 정맥 혈전증을 암시하는 임상 징후가 현재 있는 환자.
- 환부에서 상당한 동맥경화증이나 기타 혈관 허혈성 질환이 있는 환자.
- 상당한 위험 요인이나 색전증 임상 징후(예: 폐 색전, 뇌경색증, 심방세동, 심내막염, 심근경색증 또는 색전성 죽상판)가 현재 있는 환자.
- 사지 환부(예: 암종)에서 증가된 정맥 또는 림프관 환류가 바람직하지 않은 상태를 가진 환자.
- 환부에 비대상성 긴장항진이 있는 환자.

Game Ready GRPro 2.1 시스템이나 한랭요법 기기를 사용하는 한랭요법은 다음과 같은 환자에게 사용하지 말아야 합니다:

- 환부에 상당한 혈관 장애가 있는 환자(예: 이전의 동상, 당뇨병, 동맥경화증 또는 허혈에서 초래).
- 혈전증에 영향을 미치는 알려진 혈액 질환이 있는 환자(예: 발작성 한랭 혈색소뇨, 한랭글로불린혈증, 낫적혈구병, 혈청 한랭응집소).

상대 금기사항

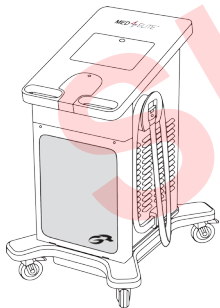
이러한 상태에 대한 요법은 유연히 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다.

Game Ready GRPro 2.1 시스템을 이용한 압축 요법은 유연히 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:

- 환부에 개방창이 있는 환자(Game Ready를 사용하기 전에 상처에 드레싱을 해야 합니다).
- 환부에 급성, 불안정(치료하지 않은) 골절이 있는 환자.
- 18세 미만의 어린이 환자 또는 일시적이든(약물로 인해) 영구적이든 인지 장애나 소통 장애가 있는 환자.
- 심부전 또는 울혈성 심장기능상실이 있는 환자(사지나 폐 내에 관련 부종 수반).
- 국소 불안정 피부 상태가 있는 환자(예: 피부염, 정맥 결찰, 괴저 또는 최근의 피부 이식).
- 환부에 단독 또는 기타 활성 감염이 있는 환자.

Game Ready GRPro 2.1 시스템을 이용한 한랭요법은 유연히 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:

- 레이노병이나 한랭 과민증(한랭 두드러기)이 있는 환자.
- 고혈압이나 극저혈압이 있는 환자.
- 당뇨병 환자.
- 환부에서 국부 순환이 저하되거나 신경 장애(다수의 시술로 인한 마비나 국부 저하 포함)가 있는 환자.
- 국소 불안정 피부 상태가 있는 환자(예: 피부염, 정맥 결찰, 괴저 또는 최근의 피부 이식).
- 환부에 류마티스양관절염이 있는 환자.
- 18세 미만의 어린이 환자 또는 일시적이든(약물로 인해) 영구적이든 인지 장애나 소통 장애가 있는 환자.



GAME READY MED4 ELITE 시스템

과 함께 사용

절대 금기사항

이러한 상황에서의 요법은 다음과 같은 환자에게 사용하지 **말아야** 합니다.

Med4 Elite를 사용하는 한랭요법(냉찜질 요법)이나 일체의 한랭요법 기기는 다음과 같은 환자에게 사용하지 말아야 합니다:

- 환부에 상당한 혈관 장애가 있는 환자(예: 이전의 동상, 동맥경화증, 동맥 부전, 당뇨병 또는 기타 혈관 허혈성 질환에서 초래).
- 혈전증에 취약한 것으로 알려진 혈액 질환이 있는 환자(예: 발작성 한랭 혈색소뇨, 한랭글로불린혈증, 낫적혈구병, 혈청 한랭응집소).

Med4 Elite를 사용하는 온열요법(온찜질 요법)이나 일체의 온찜질 요법 기기는 다음과 같은 환자에게 사용하지 말아야 합니다:

- 상당한 말초부종이 있는 환부에 임상 징후가 현재 있는 환자(예: 심부정맥 혈전증, 만성 정맥 부전, 구획중후군, 전신정맥압항진, 심부전, 간경화증/간부전, 신부전).
- 환부에 상당한 혈관 장애가 있는 환자(예: 이전의 동상, 동맥경화증, 동맥 부전, 당뇨병 또는 기타 혈관 허혈성 질환에서 초래).

- 최근의 부상 또는 만성 염증성 상태의 악화로 인해 조직에 염증이 있는 환자.
- 정확하고 시기적절한 피드백을 제공하지 못하도록 통증이나 온도에 대한 사지의 만성 또는 국소성 민감도 장애가 있는 환자.
- 정확하고 시기적절한 피드백을 제공하지 못하는 인지 또는 소통 장애가 있는 환자.
- 환부에 급성, 불안정(치료하지 않은) 골절이 있는 환자.
- (국소) 악성 종양이 있는 환자.
- 피부 전체에 고르지 않은 열전도를 발생시키는 피부 쇄약 또는 손상(손상되거나 위험한 환경에 있는 피부)이 있는 환자(예: 개방창, 반흔 조직, 화상 또는 피부 이식).
- 활성 출혈 조직 또는 출혈성 상태를 가진 환자.
- 활성 국소 또는 전신 감염이 있는 환자.
- 열에 민감한 피부 질환의 영향을 받는 최근에 방사된 조직 또는 부위가 있는 환자(예: 습진, 건선, 혈관염, 피부염).
- 임신한 환자.

Med4 Elite를 사용하는 빠른 조영제 요법은 다음과 같은 환자에게 사용하지 말아야 합니다:

- 모든 한랭요법 및 온열요법의 절대 금기사항은 빠른 조영제 요법에도 적용됩니다.

Med4 Elite를 사용하는 압축 요법이나 일체의 압축 요법 기기는 다음과 같은 환자에게 사용하지 말아야 합니다:

- 말초부종이 있는 환부에 임상 징후가 현재 있는 환자(예: 심부정맥 혈전증, 만성 정맥 부전, 구획증후군, 전신정맥압항진, 심부전, 간경화증/간부전, 신부전).
- 염증성 정맥염, 정맥성 괴양, 국소 상처 감염 또는 봉와직염의 임상 징후가 현재 있는 환자.
- 환부에 상당한 혈관 장애가 있는 환자(예: 이전의 동상, 동맥경화증, 동맥 부전, 당뇨병 또는 기타 혈관 허혈성 질환에서 초래).
- 상당한 위험 요인이나 색전증 임상 징후(예: 폐 색전, 뇌경색증, 심방세동, 심내막염, 심근경색증 또는 색전성 죽상판)가 현재 있는 환자.
- 사지 환부에서 증가된 정맥 또는 림프관 환류가 바람직하지 않은 상태를 가진 환자(예: 유방암 후의 림프부종 또는 사지 환부의 기타 국소 압종 및/또는 암 전이).

상대 금기사항

이러한 상태에 대한 요법은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다.

Med4 Elite를 이용한 한랭요법(냉찜질 요법)은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:

- 레이노병이나 한랭 과민증(한랭 두드러기)이 있는 환자.
- 고혈압이나 극저혈압이 있는 환자.
- 환부에서 국부 순환이 저하되거나 신경 장애(다수의 시술로 인한 마비나 국부 저하 포함)가 있는 환자.
- 환부 내에 국소 불안정 피부 상태가 있는 환자(예: 피부염, 정맥 결찰, 괴저 또는 최근의 피부 이식).
- 18세 미만의 어린이 환자 또는 일시적이든(약물로 인해) 영구적이든 인지 장애나 소통 장애가 있는 환자.
- 환부에 활성 염증성 상태를 가진 환자.
- 환부에 최근에 발가락 수술을 받은 환자.

Med4 Elite를 이용한 온열요법(온찜질 요법)은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:

- 당뇨병, 다발성 경화증, 혈액 순환 저하, 척수 손상 및 류마티스양관절염에 의한 통증이 완화된 환자.
- 활성 피부 감염이 있는 환자.
- 심부전 및/또는 고혈압이 있는 환자.
- 18세 미만의 어린이 환자 또는 일시적이든(약물로 인해) 영구적이든 인지 장애나 소통 장애가 있는 환자.

Med4 Elite를 이용한 빠른 조영제 요법은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:

- 모든 한랭요법 및 온열요법의 상대 금기사항은 빠른 조영제 요법에도 적용됩니다.

Med4 Elite를 이용한 압축 요법은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:

- 환부에 개방창이 있는 환자(Med4 Elite를 사용하기 전에 상처에 드레싱을 해야 합니다).
- 환부에 급성, 불안정(치료하지 않은) 골절이 있는 환자.
- 18세 미만의 어린이 환자 또는 일시적이든(약물로 인해) 영구적이든 인지 장애나 소통 장애가 있는 환자.
- 환부 내에 국소 불안정 피부 상태가 있는 환자(예: 피부염, 정맥 결찰, 괴저 또는 최근의 피부 이식).
- 환부에 활성 감염이 있는 환자.
- 환부에 최근에 발가락 수술을 받은 환자.

연락처

미국 내에서는 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)번의 Game Ready 고객 서비스부로 전화하십시오. 미국 외에서는 www.gameready.com으로 가서 현지 대리점의 연락처 정보를 확인하십시오.

Game Ready 기술에 해당되는 현행 특허의 목록은 다음 사이트에서 보실 수 있습니다: www.gameready.com/patents.



특정 국가(XXXX) "조립품" 표시 기호.



특정 국가(XXXX) "제품" 표시 기호.

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 590330-03, 590340-03)은 슬리브(PN 510330, 510340) 및 열교환기(PN 520330-03, 520340-03)를 포함합니다.



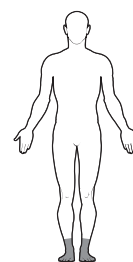
COOLSYSTEMS®, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADEY +1.510.868.2100
www.gameready.com

©2017 CoolSystems, Inc. 모든 권리 보유
Game Ready 이중 작용 랩 사용 가이드

발목 랩 PN 704775 Rev A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP 헤이그
네덜란드



ENKELZWACHTEL GEBUIKERSHANDLEIDING

NEDERLANDS

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

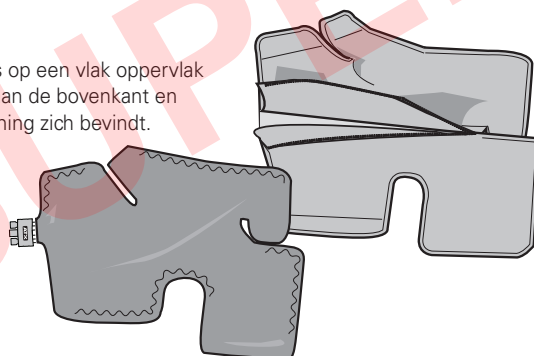
MAATSPECIFICATIES

- Maat: Groot, extra groot
- Groot is geschikt voor Amerikaanse mannschoenmaat 11 (EU 44-45) en kleiner
- Extra groot is geschikt voor Amerikaanse mannschoenmaat 12-18 (EU 46-53,5)

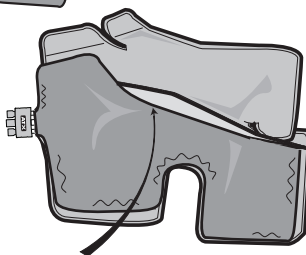
IN ELKAAR ZETTEN

De warmtewisselaar (onderdeelnr. 520330-03, 520340-03) past in de hoes (onderdeelnr. 510330 en 510340) en wordt geleverd als onderdeel van een vooraf in elkaar gezette zwachtel (onderdeelnr. 590330-03, 590340-03). 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).



WAARSCHUWING

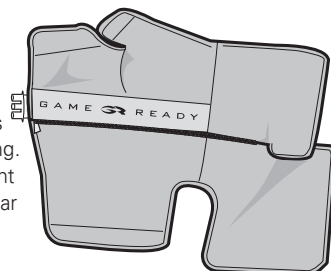
Het is verplicht om de gebruikershandleiding van uw systeem volledig te lezen en te begrijpen voordat u het hulpmiddel in gebruik neemt. Als de bedieningsinstructies niet worden opgevolgd, kan dat leiden tot ernstig letsel.



BELANGRIJK

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

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



DE WARMTEWISSELAAR VERWIJDEREN

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

UW ZWACHTEL OPBERGEN

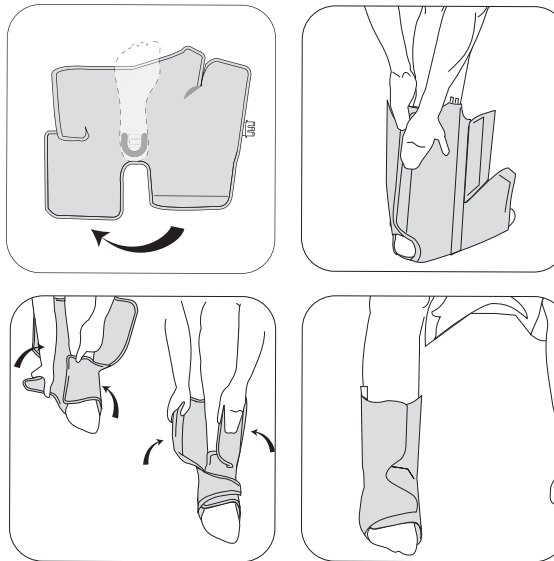
Hang uw zwachtel op een brede klerhanger of leg de zwachtel plat. Vouw of stapel de zwachtel niet omdat er hierdoor knikken in de vloeistofkamer kunnen komen, met als gevolg dat de zwachtel niet naar behoren werkt.

VÓÓR HET EERSTE GEBRUIK

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

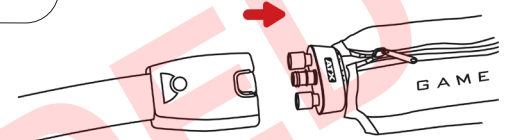
- Zorg dat het **GRPro 2.1-regelapparaat** uitstaat en bevestig de verbindingsslang aan het regelapparaat en de zwachtel.
 - Leg de zwachtel open en plat naast het regelapparaat (niet op het lichaam).
 - Zet het systeem aan en laat het 2 minuten werken bij No Pressure (geen druk).
-
- Zorg dat het **Med4 Elite-regelapparaat** uitstaat en bevestig de verbindingsslang aan Patient 1 (patiënt 1) op het regelapparaat en de zwachtel.
 - Leg de zwachtel open en plat naast het regelapparaat (niet op het lichaam).
 - Druk op de On/Off (aan/uit)-knop boven aan het aanraakscherm.
 - Kies Patient 1 (patiënt 1) en dien gedurende 2 minuten een Cold Therapy with No Pressure (koudebehandeling zonder druk) toe.

DE ENKELZWACHTEL AANBRENGEN



- 1 Om de enkelzwachtel aan te brengen, legt u deze eerst plat op de vloer en plaatst u de voet van de betrokken enkel zoals in de afbeelding hierboven. Sla de zijkanten om het been naar voren toe zoals in de afbeelding hierboven.
- 2 Zorg dat de enkelzwachtel gelijkmatig tegen de voet en het been is aangebracht en strak om de enkel zit.
- 3 Bevestig de zwachtel aan het regelapparaat met behulp van de verbindingsslang. U dient een klik te horen. Om de slang los te koppelen drukt u eenvoudigweg op de blauwe of grijze knop en maakt u het aansluitstuk los van de zwachtel.

OPMERKING: Dezelfde werkwijze geldt voor zowel de grote als de extra grote zwachtel, linker- of rechterenkel.



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!

WAARSCHUWINGEN

- Houd u aan de adviezen van uw gezondheidszorgverlener betreffende de frequentie en duur van het gebruik.
- Onjuiste plaatsing of langdurig gebruik van het Game Ready-systeem of Med4 Elite-systeem kan leiden tot weefselbeschadiging. Tijdens de behandeling moeten patiënten de huid rondom het behandelde gebied of de vingers/tenen van de behandelde ledemaat in de gaten houden om te zien of zich een branderig gevoel, jeuk, toegenomen zwelling of pijn voordoet. Als een van deze tekenen zich voordoet, of veranderingen in het uiterlijk van de huid (zoals blaren, toegenomen roodheid, verkleuring of andere waarneembare veranderingen van de huid), worden patiënten geadviseerd om het gebruik te staken en een arts te raadplegen.
- Game Ready-zwachtels zijn niet steriel; niet rechtstreeks op open wonden, zweren, uitslag, infecties of hechtingen aanbrengen. De zwachtel kan over kleding of een verband heen worden aangebracht. Een laag tussen de zwachtel en de huid wordt aanbevolen voor alle patiënten.
- Game Ready-zwachtels zijn verkrijgbaar in diverse configuraties, maar zijn niet bestemd voor alle mogelijke fysiologische toepassingen. Zo is de enkelzwachtel niet bestemd voor gebruik om de tenen en is de rugzwachtel niet bestemd voor gebruik in het buikgebied.
- Om potentiële beschadiging van het regelapparaat te voorkomen mogen geen zwachtels van andere fabrikanten met het regelapparaat worden gebruikt.
- Wees extra voorzichtig tijdens de periode onmiddellijk na de operatie, met name wanneer de patiënt onder sedatie is of onder medicatie die het normale pijngevoel kan wijzigen. Controleer de huid van het behandelde gebied regelmatig en gebruik zo nodig matige tot hogere (warmere) instellingen voor het temperatuurbereik of wacht langer tussen de behandelingen door.
- Houd tijdens de gehele behandelingssessie het warmtepeil in de gaten. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het Med4 Elite-systeem of een ander hulpmiddel voor thermotherapie (warmtetherapie) waarbij warmte van hoge intensiteit bij 45 °C (113 °F) of hoger wordt geproduceerd. Controleer de huid van het behandelde gebied regelmatig en gebruik zo nodig matige tot lagere (koudere) instellingen voor het temperatuurbereik of wacht langer tussen de behandelingen door.
- Het Med4 Elite-systeem is niet bedoeld voor gebruik met een verdovend middel.

- Bij gebruik van warmte- en snelle contrasttherapie moet de huid van warmtegevoelige of hoogrisicopatiënten worden beschermd, vooral op plaatsen met een sensorisch tekort.
- Verwarming van de gonaden moet worden vermeden.

OPMERKINGEN

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

ONDERHOUD EN REINIGING

Voor dagelijks onderhoud en om schimmelvorming te minimaliseren 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 kan zo nodig Sterifab® worden gebruikt overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant om de overdracht van microben te minimaliseren.

Voor een langere levensduur 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.

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.



VOOR GEBRUIK MET

GAME READY GRPRO 2.1-SYSTEEM

ABSOLUTE CONTRA-INDICATIES

In deze situaties mogen de patiënten **geen** therapie krijgen.

Compressietherapie met het Game Ready GRPro 2.1-systeem of een ander hulpmiddel voor compressietherapie mag niet worden gebruikt bij patiënten:

- bij wie het betrokken gebied is aangedaan door de acute fasen van inflammatoire flebitis;
- die op dit moment klinische tekenen vertonen die wijzen op diep-veneuze trombose in het betrokken gebied;
- met significante arteriosclerose of andere ischemische vaatandoeningen in het betrokken gebied;
- met significante risicofactoren voor of actuele klinische tekenen van embolie (bijv. longembolie, herseninfarct, atriumfibrillatie, endocarditis, myocardiinfarct of atheromateuze embolische plaque);
- met een aandoening waarbij toegenomen veneuze of lymfatische terugstroming niet wenselijk is in de betrokken extremiteit (bijv. carcinoom);
- met gedecompenseerde hypertonie in het betrokken gebied.

Cryotherapie met het Game Ready GRPro 2.1-systeem of een ander cryotherapiehulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten:

- met significante aantasting van de vaten in het betrokken gebied (bijv. door voorafgaande bevrozing, en diabetes, arteriosclerose of ischemie);
- met bekende hematologische dyscrasieën die gevolgen hebben voor trombose (bijv. paroxysmale koude-hemoglobulinurie, cryoglobulinemie, sikkelcelziekte, koude-agglutinenen in serum).

RELATIEVE CONTRA-INDICATIES

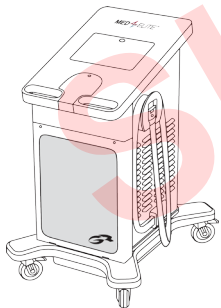
Therapie voor deze aandoeningen mag uitsluitend onder toezicht van een bevoegde gezondheidszorgverlener worden gebruikt.

Compressietherapie met het Game Ready GRPro 2.1-systeem mag uitsluitend onder toezicht van een bevoegde gezondheidszorgverlener worden gebruikt bij patiënten:

- met een open wond in het betrokken gebied (de wond moet worden verbonden vóór het gebruik van Game Ready);
- met een acute, instabiele (onbehandelde) fractuur in het betrokken gebied;
- die jonger dan 18 zijn of die cognitieve stoornissen of communicatieproblemen hebben, ongeacht of dit tijdelijk van aard is (vanwege medicatie) of blijvend;
- met hartinsufficiëntie of congestief hartfalen (met hieraan verbonden oedeem in de extremiteiten of longen);
- met een plaatselijke instabiele huidaandoening (bijv. dermatitis, ligatuur van een vene, gangreen of recent huidtransplantaat);
- met erysipelas of een andere actieve infectie in het betrokken gebied.

Cryotherapie met het Game Ready GRPro 2.1-systeem mag uitsluitend onder toezicht van een bevoegde gezondheidszorgverlener worden gebruikt bij patiënten:

- met ziekte van Raynaud of overgevoeligheid voor koude (koude-urticaria);
- met hypertensie of een extreem lage bloeddruk;
- met diabetes;
- met een aangetaste plaatselijke bloedsomloop of een neurologische aandoening (waaronder paralyse of plaatselijke aantasting ten gevolge van meerdere operatieve ingrepen) in het betrokken gebied;
- met een plaatselijke instabiele huidaandoening (bijv. dermatitis, ligatuur van een vene, gangreen of recent huidtransplantaat);
- met reumatoïde artritis in het betrokken gebied;
- die jonger dan 18 zijn of die cognitieve stoornissen of communicatieproblemen hebben, ongeacht of dit tijdelijk van aard is (vanwege medicatie) of blijvend.



VOOR GEBRUIK MET

GAME READY MED4 ELITE-SYSTEEM

ABSOLUTE CONTRA-INDICATIES

In deze situaties mogen de patiënten **geen** therapie krijgen.

Cryotherapie (koudetherapie) met behulp van het Med4 Elite-systeem of een ander cryotherapiehulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten:

- met significante aantasting van de vaten in het betrokken gebied (bijv. door eerdere bevrozing, arteriosclerose, arteriële insufficiëntie, diabetes of andere ischemische vaatandoeningen);
- met bekende hematologische dyscrasieën die vatbaar maken voor trombose (bijv. paroxysmale koude-hemoglobulinurie, cryoglobulinemie, sikkelcelziekte, koude-agglutinenen in serum).

Thermotherapie (warmtetherapie) met het Med4 Elite-systeem of een ander hulpmiddel voor warmtetherapie mag niet worden gebruikt bij patiënten:

- met actuele klinische symptomen van significant perifeer oedeem (bijv. diepveneuze trombose, chronische veneuze insufficiëntie, compartimentsyndroom, systemische veneuze hypertensie, hartfalen, cirrose/leverfalen, nierfalen) in het betrokken gebied;
- met significante aantasting van de vaten in het betrokken gebied (bijv. door eerdere bevrozing, arteriosclerose, arteriële insufficiëntie, diabetes of andere ischemische vaatandoeningen);

- met ontstoken weefsels als gevolg van recent letsel of verergering van een chronische inflammatoire aandoening;
- met ledematen met diffuse of focaal gestoorde gevoeligheid voor pijn of temperatuur waardoor de patiënt geen nauwkeurige en tijdige feedback kan geven;
- met cognitieve of communicatiestoornissen waardoor de patiënt geen nauwkeurige en tijdige feedback kan geven;
- met een acute, instabiele (onbehandelde) fractuur in het betrokken gebied;
- met (lokale) maligniteiten;
- met plaatsen van huidafbraak of -beschadiging (beschadigde of risicohuid) met als gevolg ongelijke warmtegeleiding door de huid (bijv. open wond, littekenweefsel, brandwond of huidtransplantaat);
- met actief bloedend weefsel of hemorragische aandoeningen;
- met een actieve lokale of systemische infectie;
- met recentelijk bestraald weefsel of gebieden aangetast door warmtegevoelige huidziekten (bijv. eczeem, psoriasis, vasculitis, dermatitis);
- die zwanger zijn.

Snelle contrasttherapie met het Med4 Elite-systeem mag niet worden gebruikt bij patiënten:

- Alle absolute contra-indicaties voor cryotherapie en thermotherapie gelden voor snelle contrasttherapie.

Compressietherapie met het Med4 Elite-systeem of een ander hulpmiddel voor compressietherapie mag niet worden gebruikt bij patiënten:

- met actuele klinische symptomen van perifere oedeem (bijv. diepveneuze trombose, chronische veneuze insufficiëntie, compartimentsyndroom, systemische veneuze hypertensie, hartfalen cirrose/leverfalen, nierfalen) in het betrokken gebied;
- met actuele klinische symptomen van inflammatoire flebitis, veneuze ulcera, gelokaliseerde wondinfectie of cellulitis;
- met significante aantasting van de vaten in het betrokken gebied (bijv. door eerdere bevrizing, arteriosclerose, arteriële insufficiëntie, diabetes of andere ischemische vaatandoeningen);
- met significante risicofactoren voor of actuele klinische tekenen van embolie (bijv. longembolus, herseninfarct, atriaal fibrilleren, endocarditis, myocardiinfarct of atheromateuze embolische plaque);
- met 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).

RELATIEVE CONTRA-INDICATIES

Therapie voor deze aandoeningen mag uitsluitend onder toezicht van een bevoegde gezondheidszorgverlener worden gebruikt.

Cryotherapie (koudetherapie) met het Med4 Elite-systeem mag uitsluitend onder toezicht van een bevoegde gezondheidszorgverlener worden gebruikt bij patiënten:

- met ziekte van Raynaud of overgevoeligheid voor koude (koude-urticaria);
- met hypertensie of een extreem lage bloeddruk;
- met een aangetaste plaatselijke bloedsomloop of een neurologische aandoening (waaronder paralyse of plaatselijke aantasting ten gevolge van meerdere operatieve ingrepen) in het betrokken gebied;
- met een plaatselijke instabiele huidandoening (bijv. dermatitis, ligatuur van een vene, gangreen of recent huidtransplantaat) in het betrokken gebied;
- die jonger dan 18 zijn of die cognitieve stoornissen of communicatieproblemen hebben, ongeacht of dit tijdelijk van aard is (vanwege medicatie) of blijvend;
- met een actieve inflammatoire aandoening in het betrokken gebied;
- die onlangs een teenoperatie in het betrokken gebied hebben ondergaan.

Thermotherapie (warmtetherapie) met het Med4 Elite-systeem mag uitsluitend onder toezicht van een bevoegde gezondheidszorgverlener worden gebruikt bij patiënten:

- die verzwakt zijn of diabetes mellitus, multipel sclerose, een slechte bloedsomloop, ruggenmergletsels of reumatoïde artritis hebben;
- met een actieve huidinfectie;
- met hartfalen en/of hypertensie;
- die jonger dan 18 zijn of die cognitieve stoornissen of communicatieproblemen hebben, ongeacht of dit tijdelijk van aard is (vanwege medicatie) of blijvend.

Snelle contrasttherapie met het Med4 Elite-systeem mag uitsluitend onder toezicht van een bevoegde gezondheidszorgverlener worden gebruikt bij patiënten:

- Alle relatieve contra-indicaties voor cryotherapie en thermotherapie gelden ook voor snelle contrasttherapie.

Compressietherapie met het Med4 Elite-systeem mag uitsluitend onder toezicht van een bevoegde gezondheidszorgverlener worden gebruikt bij patiënten:

- met een open wond in het betrokken gebied (de wond moet vóór gebruik van het Med4 Elite-systeem worden verbonden);
- met een acute, instabiele (onbehandelde) fractuur in het betrokken gebied;
- die jonger dan 18 zijn of die cognitieve stoornissen of communicatieproblemen hebben, ongeacht of dit tijdelijk van aard is (vanwege medicatie) of blijvend;
- met een plaatselijke instabiele huidandoening (bijv. dermatitis, ligatuur van een vene, gangreen of recent huidtransplantaat) in het betrokken gebied;
- met een actieve infectie in het betrokken gebied;
- die onlangs een teenoperatie in het betrokken gebied hebben ondergaan.

CONTACT OPNEMEN

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

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



Symbool voor “geassembleerd in” een bepaald land (XXXX).

Symbool voor “vervaardigd in” een bepaald land (XXXX).

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. 590330-03, 590340-03) omvat hoes (onderdeelnr. 510330, 510340) en warmtewisselaar (onderdeelnr. 520330-03, 520340-03)



COOLSYSTEMS®, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520, VS
1.888.GAMEREADEY +1.510.868.2100
www.gameready.com

©2017 CoolSystems, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Gebruiksaanwijzing van Game Ready-zwachtels met dubbele werking

Enkelzwachtel onderdeelnr. 704671 rev. A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

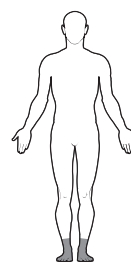
GAME
READY®

ATX®

PARA USO COM

GAME READY
SISTEMA GRPRO® 2.1

SISTEMA MED4 ELITE™



TORNOZELO

GUIA DO USUÁRIO

PORTUGUÊS

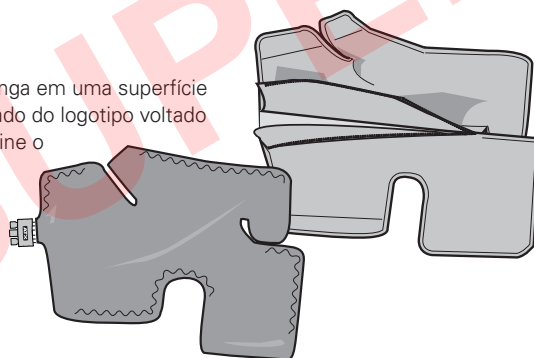
ESPECIFICAÇÕES DE TAMANHO

- Tamanho: Grande, extra grande
- O grande se ajusta até o tamanho 11 de sapato masculino dos EUA (tamanhos 44-45 na Europa)
- O extra grande se ajusta aos tamanhos 12 a 18 de sapato masculino dos EUA (tamanhos 46 a 53,5 na Europa)

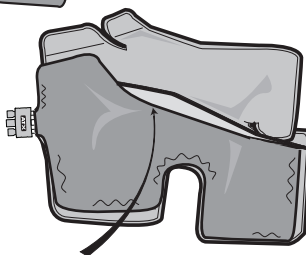
MONTAGEM

O trocador de calor (PN 520330-03, 520340-03) cabe dentro da manga (PN 510330, 510340) e é fornecido como parte de um envoltório pré-montado (PN 590330-03, 590340-03). 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).



ADVERTÊNCIA

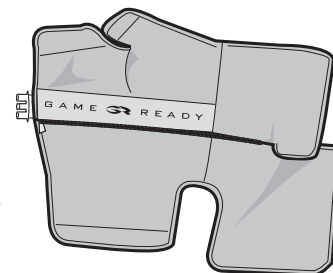
É imprescindível ler na íntegra e compreender perfeitamente o Guia do Usuário do seu sistema, antes de usar o dispositivo. Deixar de seguir as instruções de operação pode resultar em lesão grave.



IMPORTANTE

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

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



REMOÇÃO DO TROCADOR DE CALOR

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

ARMAZENAGEM DO ENVOLTÓRIO

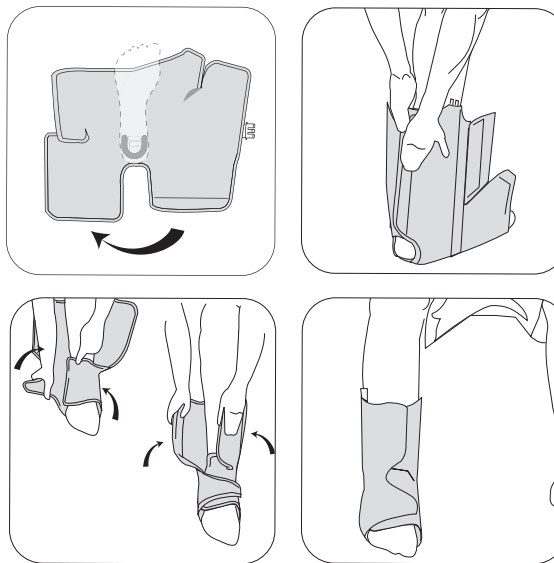
Pendure seu envoltório em um cabide largo ou coloque-o sobre uma superfície plana. Não dobre nem empilhe-o, pois isso poderia torcer a câmara de fluido, prejudicando o funcionamento do colete.

ANTES DO PRIMEIRO USO

Escore o envoltório usando as seguintes etapas:

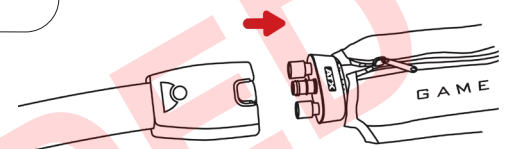
- Com a **Unidade de controle GRPro 2.1** desligada, acople a mangueira conectora à unidade de controle e ao envoltório
 - Estenda o envoltório aberto e plano ao lado da unidade de controle (não no corpo)
 - Ligue o sistema e execute-o por 2 minutos, com a configuração No Pressure (Nenhuma pressão)
-
- Com a **Unidade de controle Med4 Elite** desligada, acople a mangueira conectora ao Patient 1 (Paciente 1) na unidade de controle e ao envoltório
 - Estenda o envoltório aberto e plano ao lado da unidade de controle (não no corpo)
 - Pressione o botão On/Off (ligar/desligar) acima da tela de toque
 - Escolha Patient 1 (Paciente 1) e execute Cold Therapy (Terapia a frio) com No Pressure (Nenhuma pressão) por 2 minutos

APLICAÇÃO DO ENVOLTÓRIO DO TORNOZELO



- 1 Coloque o envoltório do tornozelo primeiro posicionando-o esticado no chão, posicionando o pé e o tornozelo afetado conforme mostrado acima. Envolve as laterais ao redor da perna, em direção à parte da frente, conforme mostrado acima.
- 2 Certifique-se de que o envoltório de tornozelo tenha sido aplicado uniformemente em relação ao pé e à perna e ao redor do tornozelo, com um ajuste confortável.
- 3 Conecte o envoltório à unidade de controle e à mangueira conectora. Será ouvido um clique. Para desconectar, simplesmente pressione o botão azul ou cinza e remova o conector do envoltório.

OBSERVAÇÃO: O mesmo procedimento se aplica ao envoltório grande e extra grande no tornozelo esquerdo ou direito.



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!

ADVERTÊNCIAS

- Siga as recomendações do seu profissional de saúde em relação à frequência e à duração do uso.
- A colocação inadequada ou o uso prolongado do Sistema Game Ready ou do Sistema Med4 Elite pode causar danos ao tecido. Durante a terapia, os pacientes devem monitorar a pele ao redor da região tratada ou os dedos do membro tratado para ver se há queimadura, coceira, aumento do inchaço ou dor. Se algum desses sinais estiver presente ou se ocorrer qualquer mudança na aparência da pele (como bolhas, aumento da vermelhidão, descoloração ou outra mudança visível na pele), os pacientes devem interromper o uso e consultar um médico.
- Os envoltórios Game Ready não são estéreis; não colocar diretamente sobre ferimentos, feridas, erupções cutâneas, infecções, ou pontos. O envoltório pode ser aplicado sobre a roupa ou curativo. Recomenda-se o uso de uma camada entre o envoltório e a pele para todos os pacientes.
- Os envoltórios Game Ready estão disponíveis em diversas configurações, mas não foram projetados para todos os usos fisiológicos possíveis. Por exemplo, o envoltório do tornozelo não foi projetado para uso nos dedos do pé e o envoltório das costas não foi projetado para uso na região abdominal.
- Para evitar danos potenciais à unidade de controle, não use os envoltórios de outros fabricantes com a unidade de controle.
- Tenha atenção redobrada durante o período pós-operatório imediato, especialmente sob o uso de sedativos ou medicamentos que podem alterar a sensação normal de dor. Verifique a pele da região tratada com frequência e ajuste a faixa de temperatura para média a elevada (mais quente) ou aumente o intervalo entre os tratamentos, se necessário.
- Monitore o nível de calor em toda a sessão de tratamento. Tenha cuidado com o Sistema Med4 Elite ou com qualquer dispositivo de termoterapia (terapia por calor) que gera calor de alta intensidade a 45 °C (113 °F) ou mais. Verifique a pele da região tratada com frequência e ajuste a faixa de temperatura para média a baixa (mais fria) ou aumente o intervalo entre os tratamentos, se necessário.
- O sistema Med4 Elite não é destinado a um uso com agentes anestésicos.

- Ao usar a terapia de contraste rápido e por calor, a pele deve ser protegida em pacientes sensíveis ao calor ou de alto risco, especialmente em regiões com déficits sensoriais.
- O aquecimento das gônadas deve ser evitado.

OBSERVAÇÕES

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.

CUIDADOS E LIMPEZA

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

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

VIDA ÚTIL MÉDIA

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

Manga

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

Trocador de Calor

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

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

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

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



PARA USO COM

SISTEMA GAME READY GRPRO 2.1

CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS

Nessas situações, a terapia **não** deve ser usada em pacientes.

A terapia de compressão com o Sistema Game Ready GRPro 2.1 ou qualquer dispositivo para terapia de compressão não deve ser usada em pacientes:

- Que estejam em estágio agudo de flebite inflamatória na região afetada.
- Que tenham quaisquer sinais clínicos atuais sugestivos de trombose venosa profunda na região afetada.
- Que tenham arteriosclerose significativa ou outra doença isquêmica vascular na região afetada.
- Que tenham quaisquer fatores de risco significativos ou sinais clínicos atuais de embolia (por ex., embolia pulmonar, infarto cerebral, fibrilação atrial, endocardite, infarto do miocárdio ou embolia de placa ateromatosa).
- Que tenham uma condição em que o aumento do retorno venoso ou linfático não é desejado na extremidade afetada (por ex., carcinoma).
- Que tenham hipertonia descompensada na região afetada.

A crioterapia com o Sistema Game Ready GRPro 2.1 ou qualquer dispositivo para crioterapia não deve ser usada em pacientes:

- Que tenham deficiência vascular significativa na região afetada (por exemplo, queimaduras de frio anteriores, diabetes, arteriosclerose ou isquemia).
- Que tenham discrasia hematológica que afete a trombose (por exemplo, hemoglobinúria paroxística ao frio, crioglobulinemia, anemia falciforme, aglutinina fria do soro).

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

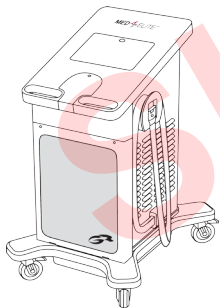
A terapia para essas condições deve ser usada em pacientes, somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado.

A terapia de compressão com o Sistema Game Ready GRPro 2.1 deve ser usada somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado, em pacientes:

- Que tenham uma ferida aberta na região afetada (a ferida deve ser coberta com um curativo antes do uso do Game Ready).
- Que tenham uma fratura aguda e instável (não tratada) na região afetada.
- 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.
- Que tenham insuficiência cardíaca ou insuficiência cardíaca congestiva (com edema associado nas extremidades ou nos pulmões).
- Que tenham um problema de pele instável localizado (por ex., dermatite, ligadura da veia, gangrena, enxerto de pele recente).
- Que tenham erisipela ou outra infecção ativa na região afetada.

A crioterapia com o Sistema Game Ready GRPro 2.1 deve ser aplicada somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado, em pacientes:

- Que tenham doença de Raynaud ou hipersensibilidade ao frio (urticária fria).
- Que tenham hipertensão ou hipotensão arterial extrema.
- Que tenham diabetes.
- Que tenham circulação local comprometida ou deterioração neurológica (incluindo paralisia ou comprometimento localizado devido a procedimentos cirúrgicos múltiplos) na região afetada.
- Que tenham um problema de pele instável localizado (por ex., dermatite, ligadura da veia, gangrena, enxerto de pele recente).
- Que tenham artrite reumatoide na região afetada.
- 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.



PARA USO COM

SISTEMA GAME READY MED4 ELITE

CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS

Nessas situações, a terapia **não** deve ser usada em pacientes.

A crioterapia (terapia a frio) usando Med4 Elite ou qualquer dispositivo para crioterapia não deve ser usada em pacientes:

- Que tenham deficiência vascular significativa na região afetada (por exemplo, queimaduras de frio anteriores, arteriosclerose, insuficiência arterial, diabetes ou outra doença isquêmica vascular).
- Que tenham discrasia hematológica que predisponha à trombose (por exemplo, hemoglobinúria paroxística ao frio, crioglobulinemia, anemia falciforme, aglutinina fria do soro).

A termoterapia (terapia a quente) usando Med4 Elite ou qualquer dispositivo para termoterapia não deve ser usada em pacientes:

- Que tenham sinais clínicos atuais na região afetada, com edema periférico significativo (por exemplo, trombose venosa profunda, insuficiência venosa crônica, síndrome do compartimento, hipertensão venosa sistêmica, insuficiência cardíaca, cirrose/insuficiência hepática, insuficiência renal).
- Que tenham deficiência vascular significativa na região afetada (por exemplo, queimaduras de frio anteriores, arteriosclerose, insuficiência arterial, diabetes ou outra doença isquêmica vascular).

- Que tenham tecidos inflamados como resultado de lesões recentes ou exacerbação da condição inflamatória crônica.
- Que tenham extremidades com baixa sensibilidade difusa ou focal à dor ou à temperatura, prevenindo-os de fornecer um feedback preciso e pontual.
- Que tenham problemas de cognição ou comunicação, prevenindo-os de fornecer um feedback preciso e pontual.
- Que tenham uma fratura aguda e instável (não tratada) na região afetada.
- Que tenham malignidade (local).
- Que tenham áreas de ruptura ou lesões na pele (pele lesionada ou fragilizadas), produzindo condução irregular de calor na pele (por exemplo, ferida aberta, tecido fibroso, queimadura ou enxerto de pele).
- Que tenham tecido com sangramento ativo ou condições hemorrágicas.
- Que tenham qualquer infecção local ou sistêmica.
- Que tenham irradiado recentemente o tecido ou áreas afetadas por doenças de pele sensíveis ao calor (por exemplo, eczema, psoríase, vasculite, dermatite).
- Que estejam gestantes.

A terapia de contraste rápido com o Med4 Elite não deve ser usada em pacientes:

- Todas as contra-indicações absolutas de crioterapia e termoterapia se aplicam à terapia de contraste rápido.

A terapia de compressão com uso do Med4 Elite ou qualquer dispositivo para terapia de compressão não deve ser usada em pacientes:

- Que tenham sinais clínicos atuais na região afetada, com edema periférico (por exemplo, trombose venosa profunda, insuficiência venosa crônica, síndrome do compartimento, hipertensão venosa sistêmica, insuficiência cardíaca, cirrose/insuficiência hepática, insuficiência renal).
- Que tenham sinais clínicos atuais de flebite inflamatória, úlceras venosas, infecção de ferida localizada ou celulite.
- Que tenham deficiência vascular significativa na região afetada (por exemplo, queimaduras de frio anteriores, arteriosclerose, insuficiência arterial, diabetes ou outra doença isquêmica vascular).
- Que tenham quaisquer fatores de risco significativos ou sinais clínicos atuais de embolia (por ex., embolia pulmonar, isquemia cerebral, fibrilação atrial, endocardite, infarto do miocárdio ou embolia da placa aterosclerótica).
- Que tenham 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).

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

A terapia para essas condições deve ser usada em pacientes, somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado.

A crioterapia (terapia a frio) com o Med4 Elite deve ser usada somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado em pacientes:

- Que tenham doença de Raynaud ou hipersensibilidade ao frio (urticária fria).
- Que tenham hipertensão ou hipotensão arterial extrema.
- Que tenham circulação local comprometida ou deterioração neurológica (incluindo paralisia ou comprometimento localizado devido a procedimentos cirúrgicos múltiplos) na região afetada.
- Que possuem um problema localizado na pele (por exemplo, dermatite, ligadura da veia, gangrena, enxerto de pele recente) na região afetada.
- 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.
- Que tenham qualquer condição inflamatória ativa na região afetada.
- Que tenham cirurgia recente do dedo na região afetada.

A termoterapia (terapia a quente) com o Med4 Elite deve ser usada somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado em pacientes:

- Que estejam obnubilados ou com diabetes mellitus, esclerose múltipla, insuficiência circulatória, lesões na medula espinhal e artrite reumatoide.
- Que tenham infecção de pele ativa.
- Que tenham insuficiência cardíaca e/ou hipertensão.
- 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.

A terapia de contraste rápido com o Med4 Elite deve ser usada somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado em pacientes:

- Todas as contra-indicações relativas de crioterapia e termoterapia se aplicam à terapia de contraste rápido.

A terapia de compressão com o Med4 Elite deve ser usada somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado em pacientes:

- Que tenham uma ferida aberta na região afetada (a ferida deve ser coberta com um curativo antes do uso do Med4 Elite).
- Que tenham uma fratura aguda e instável (não tratada) na região afetada.
- 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.
- Que possuem um problema localizado na pele (por exemplo, dermatite, ligadura da veia, gangrena, enxerto de pele recente) na região afetada.
- Que tenham qualquer infecção ativa na região afetada.
- Que tenham cirurgia recente do dedo na região afetada.

ENTRE EM CONTATO CONOSCO

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

A lista das patentes atuais que fornecem informações sobre a tecnologia Game Ready pode ser encontrada em: www.gameready.com/patents.



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



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

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 (PN 590330-03, 590340-03) inclui manga (PN 510330, 510340) e trocador de calor (PN 520330-03, 520340-03)



COOLSYSTEMS®, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 EUA
1.888.GAMEREADEY +1.510.868.2100
www.gameready.com

©2017 CoolSystems, Inc. Todos os direitos reservados
Guia do Usuário do Envoltório de Dupla Ação da Game Ready

Envoltório de tornozelo, PN 704801, Rev. A



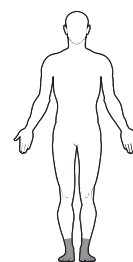
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Holanda



DO STOSOWANIA Z

SYSTEMEM GAME READY
GRPRO® 2.1

SYSTEMEM MED4 ELITE™



NA KOSTKĘ

INSTRUKCJA OBSŁUGI

POLSKI

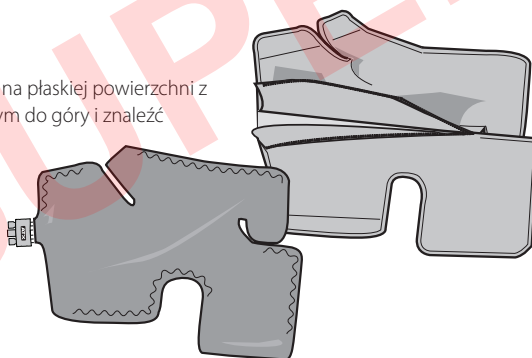
SPECYFIKACJA ROZMIARÓW

- Wymiary: Duża, bardzo duża
- Duża opaska odpowiada amerykańskiemu rozmiarowi obuwia męskiego 11 (rozmiar europejski 44-45) i mniejszemu
- Bardzo duża opaska odpowiada amerykańskiemu rozmiarowi obuwia męskiego 12-18 (rozmiar europejski 46-53,5)

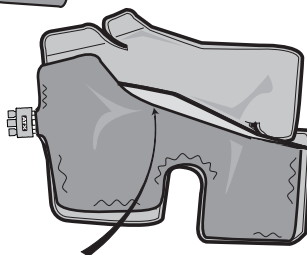
MONTAŻ

Wymiennik ciepła (PN 520330-03, 520340-03) mieści się w rękawie (PN 510330, 510340) i jest częścią wstępnie złożonej opaski (PN 590330-03, 590340-03). 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).



OSTRZEŻENIE

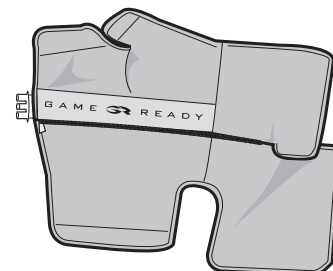
Przed użyciem tego urządzenia konieczne jest przeczytanie i zrozumienie całej instrukcji obsługi systemu. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować poważne obrażenia.



WAŻNE

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

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



WYJMOWANIE WYMIENNIKA CIEPŁA

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

PRZECHOWYWANIE OPASKI

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

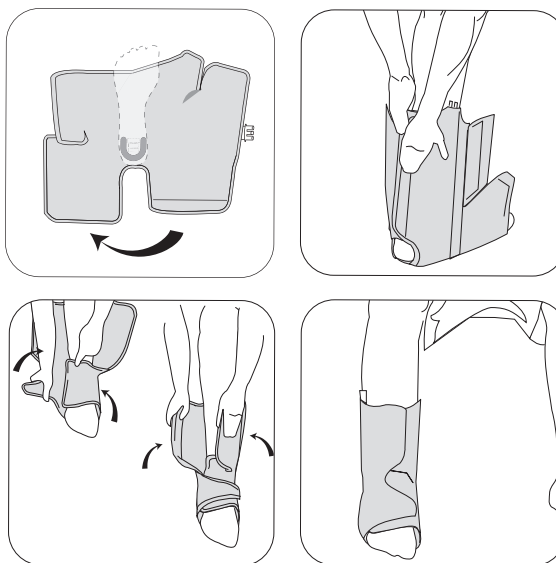
PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM

Napełnić opaskę wykonując poniższe kroki:

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

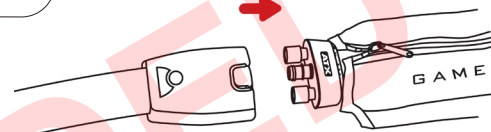
- Przy wyłączonym **urządzeniu sterującym Med4 Elite** podłączyć wąż łączący do złącza „Patient 1” (Pacjent 1) na urządzeniu sterującym oraz do opaski
- Położyć opaskę otwartą na płasko obok urządzenia sterującego (nie na cieple)
- Nacisnąć przycisk On/Off (Wł./Wył.) na ekranie dotykowym
- Wybrać „Patient 1” (Pacjent 1) i wykonać „Cold Therapy” (Terapia zimnem) z opcją „No Pressure” (Bez ciśnienia) przez 2 minuty

ZASTOSOWANIE OPASKI NA KOSTKĘ



UWAGA: Ta sama procedura dotyczy dużej i bardzo dużej opaski na lewej i prawej kostce.

- 1 Założyć opaskę na kostkę umieszczając ją najpierw płasko na podłodze, następnie umieścić stopę z leczoną kostką w sposób pokazany powyżej. Owinąć boki opaski wokół nogi i do przodu tak jak pokazano powyżej.
- 2 Upewnić się, że opaska na kostkę została równomiernie założona na stopie i nodze, i dobrze przylega do kostki.
- 3 Podłączyć opaskę do urządzenia sterującego za pomocą węża łączącego. Powinno nastąpić słyszalne kliknięcie. Aby odłączyć, wystarczy nacisnąć niebieski lub szary przycisk i wyjąć złącze z opaski.



INFORMACJE OGÓLNE



WAŻNE

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, PRZECIWSKAZANIAMI, PRZESTROGAMI I OSTRZEŻENIAMI!

OSTRZEŻENIA

- Podczas korzystania z niniejszego urządzenia należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących częstości 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 przerwali korzystanie z urządzenia i skontaktowali się z lekarzem.
- Opaski Game Ready nie są sterylne. Nie zakładaj opaski bezpośrednio na otwarte rany, owrzodzenia, wysypki, zakażenia lub szwy. Opaskę można zakładać na ubranie lub opatrunek. W przypadku wszystkich pacjentów zalecana jest warstwa odzieży między opaską a skórą.
- Opaski Game Ready są dostępne w różnych konfiguracjach, ale nie są przeznaczone dla wszystkich możliwych zastosowań fizjologicznych. Na przykład opaska na kostkę nie jest przeznaczona do użycia na palcach stopy, a opaska na plecy nie jest przeznaczona do użycia w obszarze jamy brzusznej.
- Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia urządzenia sterującego, nie używać opasek innych producentów z urządzeniem sterującym.
- Należy zachować szczególną ostrożność w okresie bezpośrednio po operacji, zwłaszcza w przypadku pacjentów pod wpływem środków uspokajających lub jakiegokolwiek leku, który może zmienić normalne odczuwanie bólu. Należy często sprawdzać skórę w okolicy poddawanej leczeniu i stosować ustawienia zakresów temperatury od średnich do wyższych (cieplejszych) lub dłuższe przerwy między zabiegami, w razie potrzeby.
- Należy monitorować poziom ciepła przez cały okres trwania leczenia. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania systemu Med4 Elite lub jakiegokolwiek urządzenia do termoterapii (terapia ciepłem) wytwarzającego ciepło o wysokiej intensywności w temperaturze 45 °C (113 °F) lub wyższej. W razie potrzeby należy często sprawdzać skórę w okolicy poddawanej leczeniu i stosować ustawienia zakresów temperatury od średnich do niższych (chłodniejszych) lub dłuższe przerwy między zabiegami.
- System Med4 Elite nie jest przeznaczony do stosowania ze środkami znieczulającymi.

- W przypadku stosowania terapii ciepła i środka kontrastowego o szybkim czasie przemieszczania się, należy chronić skórę pacjentów wrażliwych na ciepło lub u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka szczególnie w obszarach z deficytem sensorycznym.
- Należy unikać podgrzewania gruczołów płciowych.

UWAGI

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

KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

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

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

PRZECIĘTNY OKRES UŻYTKOWANIA

Okres użytkowania rękawów i wymienników ciepła różni się w zależności od częstości 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.



DO STOSOWANIA Z

SYSTEMEM GAME READY GRPRO 2.1

BEZWZGLĘDNE PRZECIWSKAZANIA

W takich sytuacjach terapia **nie** powinna być stosowana u pacjentów.

Terapii uciskowej przy użyciu systemu Game Ready GRPro 2.1 ani żadnego urządzenia do terapii uciskowej nie należy używać u pacjentów:

- Z ostrymi stanami zapalenia żył w obszarze leczenia.
- Z obecnością objawów klinicznych sugerujących zakrzepicę żył głębokich w obszarze leczenia.
- Ze znacznym stwardnieniem tętnic lub inną niedokrwienną chorobą naczyń w obszarze leczenia.
- Z istotnymi czynnikami ryzyka lub obecnością objawów klinicznych zatoru (np. zator płucny, udar mózgu, migotanie przedsionków, zapalenie wsierdza, zawał mięśnia sercowego lub zatorowa blaszka miażdżycowa).
- Z chorobą, w której zwiększony przepływ żylny lub limfatyczny jest niepożądany w kończynie objętej terapią (np. nowotwór).
- Z niewyrównaną hipertonią w obszarze leczenia.

Krioterapii przy użyciu systemu Game Ready GRPro 2.1 ani żadnego urządzenia do krioterapii nie należy stosować u pacjentów:

- Z istotnymi zaburzeniami żylnymi w regionie objętym terapią (np. wcześniejsze odmrożenia, cukrzyca, miażdżycza lub niedokrwienie).
- Z nieprawidłowym składem krwi wpływającym na zakrzepicę (np. napadowa hemoglobinuria na tle niskiej temperatury, krioglobulinemia, niedokrwistość sierpowata, zimne aglutyniny w surowicy).

WZGLĘDNE PRZECIWSKAZANIA

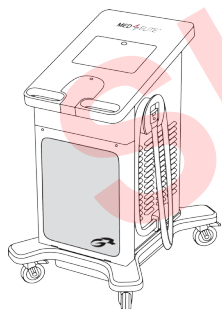
W przypadku tych stanów terapię u pacjentów należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu.

Terapię uciskową z użyciem systemu Game Ready GRPro 2.1 należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu u pacjentów:

- Z otwartą raną w obszarze leczenia (ranę należy zakryć opatrunkiem przed użyciem urządzenia Game Ready).
- Z ostrym, niestabilnym (nieleczonym) złamaniem w obszarze leczenia.
- 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.
- Z niewydolnością krążenia lub niewydolnością serca (z towarzyszącym obrzękiem w kończynach lub płucach).
- Z miejscową niestabilną chorobą skórą (np. zapalenie skóry, podwiązanie żyły, zgorzel lub niedawny przeszczep skóry).
- Z różą lub innym czynnikiem zakażeniem w obszarze leczenia.

Krioterapię z użyciem systemu Game Ready GRPro 2.1 należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu u pacjentów:

- Z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).
- Z nadciśnieniem lub bardzo niskim ciśnieniem krwi.
- Z cukrzycą.
- Z pogorszonym krążeniem miejscowym lub zaburzeniami neurologicznymi (w tym z paraliżem lub miejscowymi zaburzeniami w wyniku kilku zabiegów chirurgicznych) w obszarze leczenia.
- Z miejscową niestabilną chorobą skórą (np. zapalenie skóry, podwiązanie żyły, zgorzel lub niedawny przeszczep skóry).
- Z reumatoidalnym zapaleniem stawów w obszarze leczenia.
- 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.



DO STOSOWANIA Z

SYSTEMEM GAME READY MED4 ELITE

BEZWZGLĘDNE PRZECIWSKAZANIA

W takich sytuacjach terapia **nie** powinna być stosowana u pacjentów.

Krioterapii (terapia zimnem) przy użyciu systemu Med4 Elite lub innego urządzenia do krioterapii nie należy używać u pacjentów:

- Z istotnymi zaburzeniami żylnymi w regionie objętym terapią (np. wcześniejsze odmrożenia, miażdżycza, niewydolność tętnic, cukrzyca lub inne niedokrwienne choroby naczyń).
- Z nieprawidłowym składem krwi, które mogą sprzyjać zakrzepicy (np. napadowa hemoglobinuria na tle niskiej temperatury, krioglobulinemia, niedokrwistość sierpowata, zimne aglutyniny w surowicy).

Termoterapii (terapia ciepłem) przy użyciu systemu Med4 Elite lub innego urządzenia do terapii ciepłem nie należy stosować u pacjentów:

- Z obecnością objawów klinicznych znacznego obrzęku obwodowego w obszarze leczenia (np. zakrzepica żył głębokich, przewlekła niewydolność żylna, zespół zmiążdżenia, układowe nadciśnienie żyłne, niewydolność serca, marskość/niewydolność wątroby, niewydolność nerek).
- Z istotnymi zaburzeniami żylnymi w regionie objętym terapią (np. wcześniejsze odmrożenia, miażdżycza, niewydolność tętnic, cukrzyca lub inne niedokrwienne choroby naczyń).

- Z zapaleniem tkanki w wyniku niedawnego urazu lub zaostrzenia przewlekłego stanu zapalnego.
- Którzy mają kończyny z rozproszoną lub ogniskową upośledzoną wrażliwością na ból lub temperaturę, które uniemożliwiają pacjentowi dokładne i terminowe przekazywanie opinii.
- Którzy mają problemy z rozpoznawaniem lub komunikacją, co uniemożliwia im dokładne i terminowe przekazywanie opinii.
- Z ostrym, niestabilnym (nieleczonym) złamaniem w obszarze leczenia.
- Z (lokalną) chorobą nowotworową.
- Z obszarem 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).
- Z czynnie krwawiącą tkanką lub stanem krwotocznym.
- Z czynną infekcją miejscową lub ogólnoustrojową.
- Z niedawno napromienioną tkanką lub obszarem dotkniętym wrażliwością na ciepło chorobami skóry (np. egzema, łuszczyca, zapalenie naczyń, zapalenie skóry).
- W ciąży.

Terapia szybkiego kontrastu z systemem Med4 Elite nie powinna być stosowana u pacjentów:

- Wszystkie bezwzględne przeciwwskazania krioterapii i termoterapii dotyczą terapii środka kontrastowego o szybkim czasie przemieszczania się.

Terapii uciskowej przy użyciu systemu Med4 Elite lub innego urządzenia do terapii uciskowej nie należy stosować u pacjentów:

- Z obecnością objawów klinicznych obrzęku obwodowego w obszarze leczenia (np. zakrzepica żył głębokich, przewlekła niewydolność żylna, zespół zmiążdżenia, układowe nadciśnienie żyłne, niewydolność serca, marskość/niewydolność wątroby, niewydolność nerek).
- Z aktualnymi objawami klinicznymi zapalenia błony śluzowej, wrzodów żylnych, miejscowego zakażenia rany lub zapalenia tkanki łącznej.
- Z istotnymi zaburzeniami żylnymi w regionie objętym terapią (np. wcześniejsze odmrożenia, miażdżyca, niewydolność tętnic, cukrzyca lub inne niedokrwienne choroby naczyń).
- Z istotnymi czynnikami ryzyka lub obecnością objawów klinicznych zatoru (np. zator płucny, udar mózgu, migotanie przedsionków, zapalenie wsierdza, zawał mięśnia sercowego lub zatorowa blaszka miażdżycowa).
- Z chorobą, 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).

WZGLĘDNE PRZECIWWSKAZANIA

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

Krioterapię (terapia zimnem) z użyciem systemu Med4 Elite należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu u pacjentów:

- Z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).
- Z nadciśnieniem lub bardzo niskim ciśnieniem krwi.
- Z pogorszonym krążeniem miejscowym lub zaburzeniami neurologicznymi (w tym z paraliżem lub miejscowymi zaburzeniami w wyniku kilku zabiegów chirurgicznych) w obszarze leczenia.
- Z miejscową niestabilną chorobą skórną (np. zapalenie skóry, podwiązanie żyły, zgorzel lub niedawny przeszczep skóry) w obszarze leczenia.
- 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.
- Z czynnym stanem zapalnym w obszarze leczenia.
- Którzy mieli niedawną operację palca stopy w obszarze leczenia.

Termoterapię (terapia ciepłem) z użyciem systemu Med4 Elite należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu u pacjentów:

- Z obniżoną świadomością lub z cukrzycą, stwardnieniem rozsianym, słabym krążeniem, urazem rdzenia kręgowego i reumatoidalnym zapaleniem stawów.
- Z czynną infekcją skóry.
- Z niewydolnością serca i (lub) nadciśnieniem tętniczym.
- 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.

Terapię szybkiego kontrastu z użyciem systemu Med4 Elite należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu u pacjentów:

- Wszystkie względne przeciwwskazania krioterapii i termoterapii dotyczą terapii szybkiego kontrastu.

Terapię uciskową z użyciem systemu Med4 Elite należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu u pacjentów:

- Z otwartą raną w obszarze leczenia (ranę należy zakryć opatrunkiem przed użyciem urządzenia Med4 Elite).
- Z ostrym, niestabilnym (nieleczonym) złamaniem w obszarze leczenia.
- 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.
- Z miejscową niestabilną chorobą skórną (np. zapalenie skóry, podwiązanie żyły, zgorzel lub niedawny przeszczep skóry) w obszarze leczenia.
- Z czynnym zakażeniem w obszarze leczenia.
- Którzy mieli niedawną operację palca stopy w obszarze leczenia.

DANE KONTAKTOWE

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

Wykaz aktualnych patentów chroniących technologię Game Ready można znaleźć na stronie: www.gameready.com/patents.



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



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

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 590330-03, 590340-03) zawiera rękaw (PN 510330, 510340) i wymiennik ciepła (PN 520330-03, 520340-03)



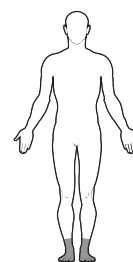
COOLSYSTEMS®, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 Stany Zjednoczone
1.888.GAMEREADEY +1.510.868.2100
www.gameready.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia

©2017 CoolSystems, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone
Instrukcja obsługi opaski dwufunkcyjnej Game Ready

Opaska na kostkę PN 704788 Wersja A



ГОЛЕНОСТОПНЫЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С
**СИСТЕМОЙ GAME READY
GRPRO® 2.1**
СИСТЕМОЙ MED4 ELITE™

РУССКИЙ

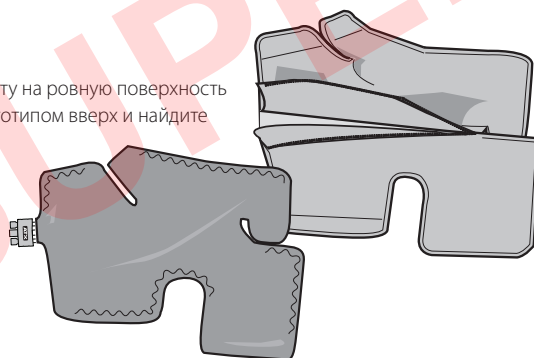
СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО РАЗМЕРАМ

- Размер: Большой, очень большой
- Бандаж большого размера соответствует американскому размеру мужской обуви 11 (европейским 44–45) и меньшим размерам
- Бандаж очень большого размера соответствует американским размерам мужской обуви 12–18 (европейским 46–53,5).

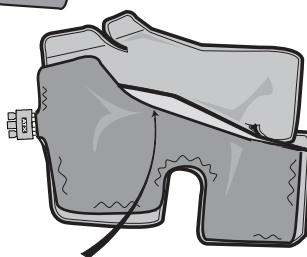
СБОРКА

Теплообменник (PN 520330-03, 520340-03) вставляется в муфту (PN 510330, 510340) и поставляется как часть бандажа в сборе (PN 590330-03, 590340-03). 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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

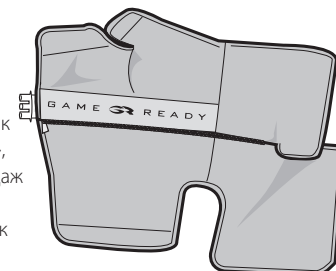
Перед использованием системы необходимо обязательно изучить руководство по эксплуатации в полном объеме. Невыполнение требований инструкции по применению может привести к серьезному повреждению.



ВАЖНО!

Прежде чем приступить к использованию изделия, полностью прочтите разделы с перечислением показаний, противопоказаний, предупреждений и предостережений. Сохраните этот документ для справки в будущем.

- 3 Убедитесь, что теплообменник установлен в муфте ровно, без складок или морщин. Застегните муфту на «молнию», если имеется. После сборки положите бандаж голубой стороной вверх и проверьте, равномерно ли расположен теплообменник внутри муфты.



ИЗВЛЕЧЕНИЕ ТЕПЛООБМЕННИКА

1. Отсоедините соединительный шланг от бандажа
2. Расстегните застежку-«молнию»
3. Осторожно извлеките теплообменник

ХРАНЕНИЕ БАНДАЖА

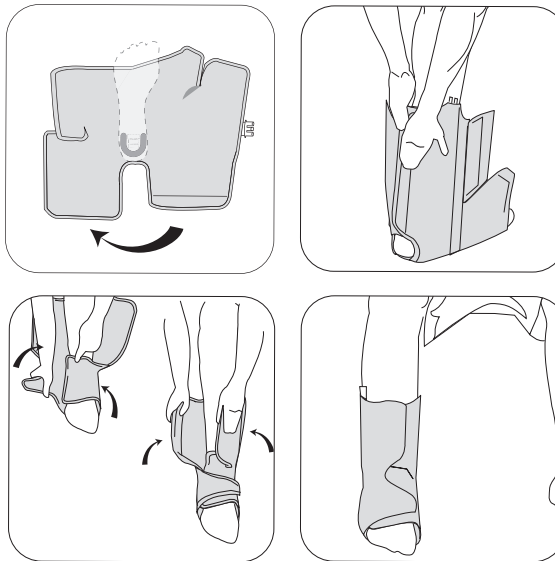
Повесьте бандаж на широкую вешалку или положите на плоскую поверхность. Не складывайте бандаж и не укладывайте его в стопку с другой одеждой, так как это может привести к перегибу охлаждающей камеры и нарушить функцию бандажа.

ПЕРЕД ПЕРВЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ

Предварительно заполните бандаж, выполнив следующие действия:

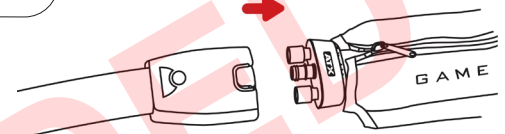
- Отключив **блок управления GRPro 2.1**, присоедините соединительный шланг к блоку управления и бандажу
- Поместите раскрытый бандаж на плоскую поверхность рядом с блоком управления (не на тело)
- Включите систему и дайте ей поработать 2 минуты с No Pressure (при выключенном давлении)
- Отключив **блок управления Med4 Elite**, присоедините соединительный шланг к штуцеру Patient 1 (Пациент 1) блока управления и бандажу
- Поместите раскрытый бандаж на плоскую поверхность рядом с блоком управления (не на тело)
- Нажмите на кнопку On/Off (Вкл./Выкл.) над сенсорным экраном
- Выберите Patient 1 (Пациент 1) и запустите Cold Therapy (холодовую терапию) с No Pressure (при выключенном давлении) на 2 минуты

НАДЕВАНИЕ ГОЛЕНОСТОПНОГО БАНДАЖА



- Наденьте голеноstopный бандаж, положив его на пол и поместив на него стопу ноги с поражением голеноstopного сустава, как показано выше. Оберните стороны бандажа вокруг ноги спереди, как показано выше.
- Убедитесь в том, что голеноstopный бандаж равномерно обернут вокруг голени и стопы и удобно прилегает к лодыжке.
- 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.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одна и та же процедура применима к бандажам большого и очень большого размеров на левой или правой лодыжке.



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!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следуйте указаниям врача в отношении продолжительности и частоты использования устройства.
- Неправильное расположение или длительное использование системы Game Ready или системы Med4 Elite может привести к повреждению тканей. Во время курса лечения пациенты должны наблюдать, не появляются ли вокруг области, на которую направлено лечебное воздействие, или кожи пальцев соответствующей конечности такие симптомы со стороны кожи, как жжение, зуд, увеличение отечности или боль. При обнаружении подобных симптомов или любых других кожных изменений (пузыри, нарастание красноты, изменение цвета кожи или другие явные изменения со стороны кожи), пациентам рекомендуется прекратить применение устройства и обратиться к врачу.
- Бандажи Game Ready нестерильны; запрещается располагать их поверх открытых ран, язв, участков с кожной сыпью, инфекционным поражением или швами. Бандажи можно размещать поверх одежды или повязок. Всем пациентам рекомендуется поместить слой ткани между бандажом и кожей.
- Выпускаются различные конфигурации бандажей Game Ready, однако они не являются универсальными и подходящими для любых участков тела. Например, голеноstopный бандаж не предназначен для использования на пальцах ног, а бандаж для спины — на области живота.
- Чтобы избежать повреждения блока управления, не используйте бандажи других изготовителей с блоком управления.
- Соблюдайте особую осторожность в ближайшем послеоперационном периоде, особенно если пациент находится под действием седативных средств или любых средств, изменяющих болевую чувствительность. Часто проверяйте состояние кожи в области применения устройства и используйте среднюю или более высокую температуру или увеличьте интервалы между процедурами, если это необходимо.
- Осуществляйте мониторинг уровня тепла в течение всего сеанса терапии. Следует проявлять осторожность, когда система Med4 Elite или любое другое устройство термальной (тепловой) терапии (Heat Therapy) генерирует интенсивное тепло при температуре 45 °C (113 °F) или выше. Часто проверяйте состояние кожи в области применения устройства и используйте среднюю или более низкую (холодную) температуру или увеличьте интервалы между процедурами, если это необходимо.
- Система Med4 Elite не предназначена для использования в сочетании с анальгетиками.

- При использовании тепловой и быстрой контрастной терапии у пациентов, чувствительных к теплу или обладающих факторами высокого риска, необходимо предпринимать меры защиты кожи, особенно в местах с потерей чувствительности.
- Необходимо избегать нагрева гонад.

ПРИМЕЧАНИЯ

Бандаж должен прилегать плотно и равномерно, без перегибов, которые могут препятствовать току воды. Соединительный шланг должен быть подключен таким образом, чтобы избежать загибания и перекручивания бандажа в области входного отверстия шланга.

УХОД И ОЧИСТКА

В рамках ежедневного ухода, чтобы свести к минимуму вероятность заплесневения, извлеките теплообменник из муфты и протрите его сухим полотенцем для удаления конденсированной влаги. Выверните муфту наизнанку и подвесьте муфту и теплообменник для просушивания. Если устройство применяется у нескольких пациентов, с целью сведения к минимуму риска передачи микроорганизмов при необходимости можно использовать антисептик Sterifab® в соответствии с инструкциями изготовителя.

Чтобы увеличить срок службы изделия, аккуратно извлеките теплообменник из муфты и выверните муфту наизнанку. Стирайте муфту вручную или в стиральной машине в холодной воде с мягким моющим средством или антибактериальным мылом. Подвесьте для просушивания. Стирайте теплообменник вручную теплой водой с мягким моющим средством. Не следует стирать теплообменник в стиральной машине или обрабатывать в сушилке. Подвесьте для просушивания.

СРЕДНИЙ ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы муфты и теплообменника в значительной мере зависит от частоты их использования. Ориентируйтесь на таблицу ниже, чтобы определить сроки замены изделия.

Муфта

Малоинтенсивное использование (личное)..... 12 месяцев
Среднеинтенсивное использование..... 6 месяцев
Интенсивное использование (медицинское или спортивное учреждение)..... 3 месяца

Теплообменник

Малоинтенсивное использование (личное)..... 24 месяца
Среднеинтенсивное использование..... 18 месяцев
Интенсивное использование (медицинское или спортивное учреждение)..... 12 месяцев

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Муфта: При обнаружении производственного брака возможен возврат муфты в течение 7 дней после приобретения.

Теплообменник: 1 год после даты приобретения. См. гарантийный талон, входящий в комплект поставки теплообменника.



ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С

СИСТЕМОЙ GAME READY GRPRO 2.1

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В указанных ниже ситуациях терапию **нельзя** проводить у пациентов.

Не следует применять компрессионную терапию с использованием системы Game Ready GRPro 2.1 или любого другого устройства для компрессионной терапии у пациентов со следующими состояниями:

- Острая фаза флебита в области, где планируется терапия.
- Любые имеющиеся на настоящий момент клинические симптомы, указывающие на тромбоз глубоких вен в области, где планируется терапия.
- Выраженный артериосклероз или другое ишемическое сосудистое заболевание в области, где планируется терапия.
- Наличие значимых факторов риска или имеющихся на настоящий момент клинических проявлений эмболии (например, тромбоз эмболии легочной артерии, инфаркта мозга, фибрилляции предсердий, эндокардита, инфаркта миокарда или атероматозной эмболической бляшки).
- Состояние, при котором нежелательно усиление венозного или лимфатического возврата в конечности, где планируется терапия (например, онкологическое заболевание).
- Декомпенсированный гипертонус в области, где планируется терапия.

Не следует применять криотерапию с использованием системы Game Ready GRPro 2.1 или любого другого устройства для криотерапии у пациентов со следующими состояниями:

- Выраженные сосудистые нарушения в области, где планируется терапия (например, вследствие диабета, артериосклероза, ишемии или перенесенного в прошлом обморожения).
- Ранее диагностированные гематологические заболевания, влияющие на тромбообразование (например, пароксизмальную холодовую гемоглобинурию, криоглобулинемию, серповидноклеточную анемию, наличие холодových агглютининов в сыворотке крови).

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

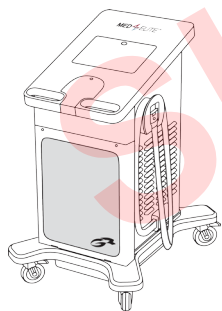
У пациентов со следующими состояниями терапия должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:

У пациентов со следующими состояниями компрессионная терапия на системе Game Ready GRPro 2.1 должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:

- Открытая рана в области, где планируется терапия (перед применением системы Game Ready рану необходимо перевязать).
- Перелом в острой фазе без стабилизации (лечения) в области, где планируется терапия.
- Возраст младше 18 лет или наличие у пациентов когнитивных расстройств или коммуникативных проблем, временных (в связи с приемом лекарств) либо постоянных.
- Сердечная недостаточность или застойная сердечная недостаточность (с отеком нижних конечностей или легких).
- Локальное нестабильное состояние кожи (например, дерматит, перевязка вены, гангрена или недавняя трансплантация кожи).
- Рожистое воспаление или другой активный инфекционный процесс в области, где планируется терапия.

У пациентов со следующими состояниями криотерапия на системе Game Ready GRPro 2.1 должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:

- Болезнь Рейно или реакция гиперчувствительности на холод (холодовая крапивница).
- Артериальная гипертензия или крайне низкое артериальное давление.
- Диабет.
- Местное нарушение кровообращения или неврологические нарушения (в том числе паралич или локальное поражение вследствие множества хирургических процедур) в области, где планируется терапия.
- Локальное нестабильное состояние кожи (например, дерматит, перевязка вены, гангрена или недавняя трансплантация кожи).
- Ревматоидный артрит в области, где планируется терапия.
- Возраст младше 18 лет или наличие у пациентов когнитивных расстройств или коммуникативных проблем, временных (в связи с приемом лекарств) либо постоянных.



ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С

СИСТЕМОЙ GAME READY MED4 ELITE

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В указанных ниже ситуациях терапию **нельзя** проводить у пациентов.

Не следует применять криотерапию (холодовую терапию) с использованием системы Med4 Elite или любого другого устройства для криотерапии у пациентов, у которых наблюдаются следующие состояния:

- Выраженные сосудистые нарушения в области, где планируется терапия (например, вследствие перенесенного в прошлом обморожения, артериосклероза, артериальной недостаточности, диабета или другой сосудистой ишемии).
- Ранее диагностированные гематологические заболевания, способствующие тромбообразованию (например, пароксизмальную холодовую гемоглобинурию, криоглобулинемию, серповидноклеточную анемию, наличие холодových агглютининов в сыворотке крови).

Не следует применять термальную (тепловую) терапию (Heat Therapy) с использованием системы Med4 Elite или любого другого устройства для тепловой терапии у пациентов, у которых наблюдаются следующие состояния:

- Текущие клинические проявления значительного периферического отека в пораженной области (например, тромбоз глубоких вен, хроническая венозная недостаточность, синдром сдавливания, системная венозная гипертензия, сердечная недостаточность, цирроз/печеночная недостаточность, почечная недостаточность).

- Выраженные сосудистые нарушения в области, где планируется терапия (например, вследствие перенесенного в прошлом обморожения, артериосклероза, артериальной недостаточности, диабета или другой сосудистой ишемии).
- Воспаление тканей вследствие недавней травмы или обострения хронического воспаления.
- Диффузная или локальная пониженная чувствительность к боли или температуры в конечностях, не позволяющая пациенту точно и своевременно предупредить врача о своих ощущениях.
- Когнитивные или коммуникативные нарушения, не позволяющие пациенту точно и своевременно предупредить врача о своих ощущениях.
- Перелом в острой фазе без стабилизации (лечения) в области, где планируется терапия.
- Злокачественное образование (локальное).
- 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).
- Активное кровотечение из тканей или геморрагические заболевания.
- Любая активная локальная или системная инфекция.
- Недавно облученные ткани или области с теплочувствительными заболеваниями кожи (например, экзема, псориаз, васкулит, дерматит).
- Беременность.

Быстрая контрастная терапия с использованием Med4 Elite не должна использоваться у пациентов, у которых наблюдаются следующие состояния:

- Все абсолютные противопоказания к криотерапии и термальной терапии применимы к быстрой контрастной терапии.

Не следует применять компрессионную терапию с использованием системы Med4 Elite или любого другого устройства для компрессионной терапии у пациентов, у которых наблюдаются следующие состояния:

- Текущие клинические проявления периферического отека в пораженной области (например, тромбоз глубоких вен, хроническая венозная недостаточность, синдром сдавления, системная венозная гипертензия, сердечная недостаточность, цирроз/печеночная недостаточность, почечная недостаточность).
- Текущие клинические проявления воспалительного флебита, венозных язв, локализованной инфекции раны или целлюлита.
- Выраженные сосудистые нарушения в области, где планируется терапия (например, вследствие перенесенного в прошлом обморожения, артериосклероза, артериальной недостаточности, диабета или другой сосудистой ишемии).
- Наличие значимых факторов риска или имеющихся на настоящий момент клинических проявлений эмболии (например, тромбоз эмболия легочной артерии, инфаркт мозга, фибрилляция предсердий, эндокардит, инфаркт миокарда или атероматозная эмболическая бляшка).
- Заболевания, при которых увеличения 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).

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

У пациентов со следующими состояниями терапия должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:

У пациентов, у которых наблюдаются следующие состояния, криотерапия (холодовая терапия) с использованием системы Med4 Elite должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:

- Болезнь Рейно или реакция гиперчувствительности на холод (холодовая крапивница).
- Артериальная гипертензия или крайне низкое артериальное давление.
- Местное нарушение кровообращения или неврологические нарушения (в том числе параличи или локальное поражение вследствие множественных хирургических процедур) в области, где планируется терапия.
- Локальное нестабильное состояние кожи (например, дерматит, перевязка вены, гангрена или недавняя трансплантация кожи) в области, где планируется терапия.
- Возраст младше 18 лет или наличие у пациентов когнитивных расстройств или коммуникативных проблем, временных (в связи с приемом лекарств) либо постоянных.
- Любое активное воспаление в пораженной области.
- Недавнее хирургическое вмешательство на пальцах ноги в пораженной области.

У пациентов, у которых наблюдаются следующие состояния, термальная терапия (тепловая терапия) с использованием системы Med4 Elite должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:

- Заторможенное состояние или сахарный диабет, рассеянный склероз, нарушения кровообращения, спинномозговые травмы и ревматоидный артрит.
- Любая активная кожная инфекция.
- Сердечная недостаточность и (или) гипертензия.
- Возраст младше 18 лет или наличие у пациентов когнитивных расстройств или коммуникативных проблем, временных (в связи с приемом лекарств) либо постоянных.

У пациентов, у которых наблюдаются следующие состояния, быстрая контрастная терапия с использованием системы Med4 Elite должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:

- Все относительные противопоказания к криотерапии и термальной терапии также применимы к быстрой контрастной терапии.

У пациентов, у которых наблюдаются следующие состояния, компрессионная терапия с использованием системы Med4 Elite должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:

- Открытая рана в области, где планируется терапия (перед применением системы Med4 Elite рану необходимо перевязать).
- Перелом в острой фазе без стабилизации (лечения) в области, где планируется терапия.
- Возраст младше 18 лет или наличие у пациентов когнитивных расстройств или коммуникативных проблем, временных (в связи с приемом лекарств) либо постоянных.
- Локальное нестабильное состояние кожи (например, дерматит, перевязка вены, гангрена или недавняя трансплантация кожи) в области, где планируется терапия.
- Любое активное воспаление в пораженной области.
- Недавнее хирургическое вмешательство на пальцах ноги в пораженной области.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В США — звоните в отдел обслуживания клиентов компании Game Ready по номеру 1-888-426-3732 (+1-510-868-2100). Клиенты за пределами США могут воспользоваться веб-сайтом www.gameready.com для поиска контактной информации местного дистрибьютора.

Для получения перечня действующих патентов на технологию Game Ready зайдите на сайт: www.gameready.com/patents.



Символ для «собрано в» определенной стране (XXXX).



Символ для «изготовлено в» определенной стране (XXXX).

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 590330-03, 590340-03) включает муфту (PN 510330, 510340) и теплообменник (PN 520330-03, 520340-03)



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

©2017 CoolSystems, Inc. Все права защищены.
Руководство по эксплуатации бандажа двойного назначения Game Ready

Голенистоопный бандаж PN 704814 Ред. А



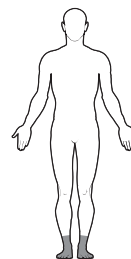
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Гаард
Нидерланды



FÖR ANVÄNDNING
TILLSAMMANS MED

**GAME READY
GRPRO® 2.1-SYSTEM**

MED4 ELITE™ -SYSTEM



FOTLED ANVÄNDARHANDBOK

SVENSKA

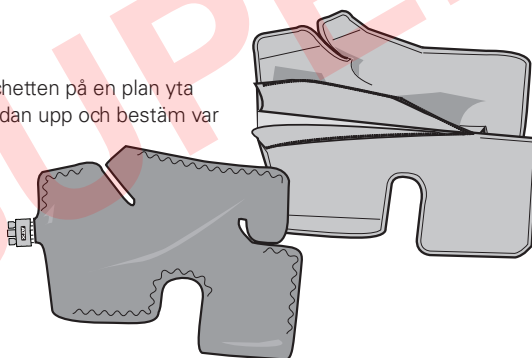
STORLEKSSPECIFIKATIONER

- Storlek: Large, Extra large
- Large passar skostorlek US 11 (EU 44–45) för män
- Extra large passar skostorlek US 12–18 (EU 46–53,5) för män

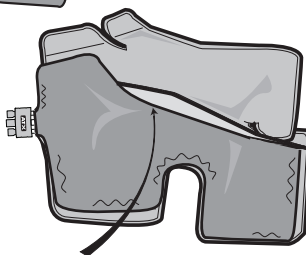
MONTERING

Värmeväxlaren (PN 520330-03, 520340-03) passar inuti manschetten (PN 510330, 510340) och levereras som en del av ett förmonterat band (PN 590330-03, 590340-03). 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 blå sidan ned (den blå sidan på värmeväxlaren ska vidröra den blå sidan på manschetten).



VARNING

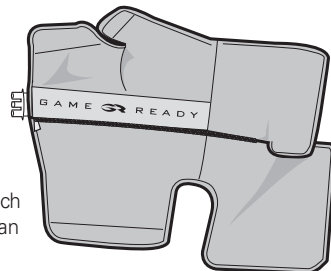
Det är obligatoriskt att läsa och förstå hela ditt systems användarhandbok innan enheten används. Underlåtenhet att följa driftanvisningarna kan resultera i allvarlig skada.



VIKTIGT

Läs samtliga indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar innan användning av denna produkt. Bevara detta dokument för referens i framtiden.

- 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 blå sidan upp efter montering och kontrollera att värmeväxlaren ligger helt plan och jämn inuti manschetten.



AVLÄGSNANDE AV VÄRMEVÄXLAREN

1. Koppla ifrån anslutningsslangen från bandet
2. Öppna blixtlåset
3. Dra varsamt ut värmeväxlaren

FÖRVARA BANDET

Häng upp ditt band på en bred hängare eller lägg det plant. Vik det inte eller lägg det i en trave då detta kan leda till veck på vätskekammaren och göra så att bandet inte fungerar korrekt.

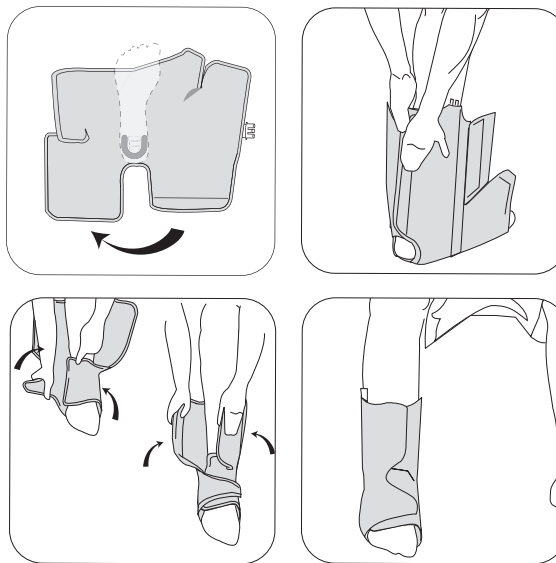
FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING

APPLICERING AV BAND FÖR FOTLED

Avlufta bandet på följande sätt:

- Anslut anslutningsslangen till kontrollenheten och bandet när **GRPro 2.1-kontrollenheten** är avstängd
- Lägg bandet öppet och platt bredvid kontrollenheten (inte mitt på)
- Slå på systemet och kör det i två minuter med No Pressure (Inget tryck)

- Anslut anslutningsslangen till Patient 1 på kontrollenheten och bandet när **Med4 Elite-kontrollenhet** är avstängd
- Lägg bandet öppet och platt bredvid kontrollenheten (inte mitt på)
- Tryck på knappen On/Off (På/Av) ovanför pekskärmen
- Välj Patient 1 och kör Cold Therapy (Kylbehandling) med No Pressure (Inget tryck) i två minuter

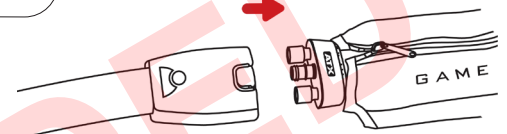


1 Applicera bandet för fotled genom att först lägga det platt på golvet och placera foten till den drabbade fotleden, så som visas ovan. Svep sidorna runt benet mot framsidan, så som visas ovan.

2 Kontrollera att bandet för fotled har applicerats jämnt och sitter tätt och åtsittande runt fotleden.

3 Anslut bandet till kontrollenheten med anslutningsslangen. Ett hörbart klickljud ska erfaras. För att koppla från är det bara att trycka på den blåa eller gråa knappen och dra ut kontakten från bandet.

OBS! Samma förfarande gäller både bandet Large och Extra large på både vänster eller höger fotled.



ALLMÄNT



VIKTIGT

LÄS HELA DENNA ANVÄNDARHANDBOK OCH GAME READY GRPRO 2.1-SYSTEMETS OCH/ELLER MED4 ELITE-SYSTEMETS ANVÄNDARHANDBOK INKLUSIVE INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR INNAN DU ANVÄNDER DENNA PRODUKT!

VARNINGAR

- Följ rekommendationerna från din läkare om hur ofta och hur länge du får använda produkten.
- Felaktig placering eller långvarig användning av Game Ready-systemet eller Med4 Elite-systemet kan leda till vävnadsskador. Under behandlingens gång bör patienten övervaka huden runt behandlingsstället samt fingrar/tår på den behandlade extremiteten för varje brännande känsla, klåda, ökad svullnad eller smärta. Om något av dessa symtom uppträder eller om det uppstår några förändringar på huden (t.ex. blåsor, ökad rodnad, missfärgning, andra märkbara hudförändringar) bör patienten sluta med behandlingen och träffa en läkare.
- Game Ready-band är inte sterila. Lägg dem inte direkt på öppna sår, skavsår, utslag, infektioner eller stygn. Bandet kan läggas över kläder eller förband. Ett klädlager mellan bandet och huden rekommenderas för alla patienter.
- Game Ready-band finns i flera olika modeller, men är inte avsedda för alla möjliga fysiologiska användningsområden. Till exempel är vristbandet inte utformat för att användas på tårna och ryggbandet är inte avsett för användning på magen.
- För att undvika skador på kontrollenheten ska den inte användas med band från andra tillverkare.
- Var extra försiktig direkt efter den postoperativa perioden, särskilt om patienten är nedsövd eller fått smärtstillande medicin som kan förändra normal smärtekänslighet. Undersök huden på det behandlade området ofta och använd medel- till högre (varmare) inställningar för temperaturområdet eller låt det gå längre tid mellan behandlingarna, om det är nödvändigt.
- Kontrollera värmenivån under hela behandlingstillfället. Var försiktig vid användning av Med4 Elite-systemet eller någon annan enhet avsedd för framkallad hypertermi (Heat Therapy (Värmebehandling)) och som genererar hög temperatur på 45 °C (113 °F) eller högre. Undersök huden på det behandlade området ofta och använd medel till lägre (kallare) inställningar för temperaturområdet eller låt det gå längre tid mellan behandlingarna, om det är nödvändigt.
- Med4 Elite-systemet är inte avsett för användning med bedövningsmedel.

- Vid användning av framkallad hypertermi och snabb kontrastbehandling ska huden skyddas hos värmekänsliga eller högriskpatienter, särskilt i områden med sensorisk nedsättning.
- Uppvärmning av gonaderna ska undvikas.

ANMÄRKNINGAR

Applicera bandet jämnt för en tät passform och säkerställ att inga veck hindrar vattenflödet. Se till anslutningsslangen är placerad på så sätt att den hindrar bandet från att vikas eller veckas vid slanginloppsplatsen.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

För daglig skötsel och för att minska bildningen av mögel, avlägsna värmeväxlaren från manschetten och torka med en torr handduk för att ta bort kondensation som kan bildas. Vänd manschetten ut och in och häng upp både manschetten och värmeväxlaren för att frigöra överflöd av fukt. Vid användning på flera patienter, använd Sterifab® vid behov enligt tillverkarens anvisningar för att minska överföring av mikrober.

Vid förlängd vård ska värmeväxlaren avlägsnas varsamt från manschetten och manschetten ska vändas ut och in. Hand- eller maskintvätta manschetten i kallt vatten, med ett mildt tvättmedel eller antibakteriell tvål. Häng upp för att torka. Handtvätta värmeväxlaren med varmt vatten och mildt tvättmedel. Den får inte maskintvättas eller torkas i en torktumlare. Häng upp för att torka.

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.



FÖR ANVÄNDNING TILLSAMMANS MED

GAME READY GRPRO 2.1-SYSTEM ABSOLUTA KONTRAIKATIONER

Behandling i följande situationer får **inte** användas på patienter.

Kompressionsbehandling med Game Ready GRPro 2.1-systemet eller någon annan kompressionsbehandlingsenhet ska inte användas på patienter:

- med akut flebit i det berörda området.
- med några aktuella kliniska tecken som tyder på djup ventrombos i det berörda området.
- med betydande arterioskleros eller annan ischemisk kärlsjukdom i det berörda området.
- med betydande riskfaktorer för eller nuvarande kliniska tecken på emboli (t.ex. lungemboli, hjärninfarkt, förmaksflimmer, endokardit, hjärtinfarkt eller ateromatöst emboliskt plack).
- med ett tillstånd (t.ex. karcinom) där ökad venös eller lymfatisk retur inte är önskvärd i den berörda extremiteten.
- med dekompenenserad hypertoni i det berörda området.

Kryoterapi med Game Ready GRPro 2.1-systemet eller någon annan kryoterapi-enhet ska inte användas på patienter:

- med betydande cirkulationsrubbingar i det berörda området (t.ex. genom tidigare köldskada, diabetes, arterioskleros eller ischemi).
- med känd bloddyskrasi som inverkar på trombos (t.ex. paroxysmal kall hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sicklecellsanemi, köldagglutinin i serum).

RELATIVA KONTRAIKATIONER

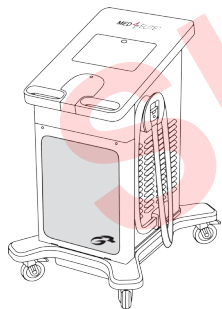
Behandling för följande tillstånd bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter.

Kompressionsbehandling med Game Ready GRPro 2.1-systemet bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter:

- som har ett öppet sår i det berörda området (såret måste läggas om innan Game Ready används).
- som har en akut, instabil (obehandlad) fraktur i det berörda området.
- som är barn under 18 år eller patienter med kognitiva funktionshinder eller kommunikationshinder, vare sig tillfälliga (till följd av mediciner) eller permanenta.
- som har en hjärtinsufficiens eller hjärtsvikt (med associerat ödem i extremiteterna eller lungorna).
- som har en instabil lokal hudåkomma (t.ex. dermatit, venligering, gangrän eller nytt hudtransplantat).
- som har erysipelas eller en annan aktiv infektion i det berörda området.

Kryoterapi med Game Ready GRPro 2.1-systemet bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter:

- som har Raynauds sjukdom eller överkänslighet mot kyla (köldurtikaria).
- som har hypertoni eller extremt lågt blodtryck.
- som har diabetes.
- som har nedsatt lokal cirkulation eller neurologiska störningar (inklusive förlamning eller lokala förändringar på grund av flera kirurgiska ingrepp) i det berörda området.
- som har en instabil lokal hudåkomma (t.ex. dermatit, venligering, gangrän eller nytt hudtransplantat).
- som har reumatoid artrit i det berörda området.
- som är barn under 18 år eller patienter med kognitiva funktionshinder eller kommunikationshinder, vare sig tillfälliga (till följd av mediciner) eller permanenta.



FÖR ANVÄNDNING TILLSAMMANS MED

GAME READY MED4 ELITE SYSTEM ABSOLUTA KONTRAIKATIONER

Behandling i följande situationer får **inte** användas på patienter.

Kryoterapi (Cold Therapy (Kylbehandling)) med Med4 Elite eller någon annan kryoterapi-enhet ska inte användas på patienter:

- med betydande cirkulationsrubbingar i det berörda området (t.ex. från tidigare köldskada, arterioskleros, arteriell insufficiens, diabetes eller en annan ischemisk kärlsjukdom).

- med känd bloddyskrasi som inverkar på trombos (t.ex. paroxysmal kall hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sicklecellsanemi, köldagglutinin i serum).

Framkallad hypertermi (Heat Therapy (Värmebehandling)) med Med4 Elite eller någon annan värmebehandlingsenhet ska inte användas på patienter:

- med aktuella kliniska tecken i det berörda området på betydande perifera ödem (t.ex. djup ventrombos, kronisk venös insufficiens, kompartmentsyndrom, systemisk venös hypertoni, hjärtsvikt, fibros/leversvikt, njursvikt).
- med betydande cirkulationsrubbingar i det berörda området (t.ex. från tidigare köldskada, arterioskleros, arteriell insufficiens, diabetes eller en annan ischemisk kärlsjukdom).

- med inflammerade vävnader till följd av nyligen inträffad skada eller progress av kroniskt inflammatoriskt tillstånd.
- som har extremiteter med diffus eller fokalt nedsatt känslighet för smärta eller temperatur som förhindrar patienten från att ge riktig återkoppling i tid.
- som har kognitiva eller kommunikativa nedsättningar som förhindrar dem från att ge riktig återkoppling i tid.
- som har en akut, instabil (obehandlad) fraktur i det berörda området.
- med (lokala) neoplasmer.
- som har 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).
- med aktivt blödande vävnad eller blödningstillstånd.
- med någon aktiv lokal eller systemisk infektion.
- med nyligen bestrålad vävnad eller områden med värmekänsliga hudsjukdomar (t.ex. eksem, psoriasis, vaskulit, dermatit).
- som är gravida.

Snabb kontrastbehandling med Med4 Elite ska inte användas på patienter:

- alla absoluta kontraindikationer för kryoterapi och framkallad hypertermi gäller för snabb kontrastbehandling.

Kompressionsbehandling med Med4 Elite eller någon annan kompressionsbehandlingsenhet ska inte användas på patienter:

- med aktuella kliniska tecken i det berörda området på perifer ödem (t.ex. djup ventrombos, kronisk venös insufficiens, kompartmentsyndrom, systemisk venös hypertoni, hjärtsvikt, fibros/leversvikt, njursvikt).
- med aktuella kliniska tecken på flebit, venösa bensår, sårinfektion lokalt eller celluliter.
- med betydande cirkulationsrubbingar i det berörda området (t.ex. från tidigare köldskada, arterioskleros, arteriell insufficiens, diabetes eller en annan ischemisk kärlsjukdom).
- med betydande riskfaktorer för eller aktuella kliniska tecken på emboli (t.ex. lungemboli, cerebral infarkt, förmaksflimmer, endokardit, hjärtinfarkt eller ateromatöst emboliskt plack).
- som har 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).

RELATIVA KONTRAIKATIONER

Behandling för följande tillstånd bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter.

Kryoterapi (Cold Therapy (Kylbehandling)) med Med4 Elite bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter:

- som har Raynauds sjukdom eller överkänslighet mot kyla (köldurtikaria).
- som har hypertoni eller extremt lågt blodtryck.
- som har nedsatt lokal cirkulation eller neurologiska störningar (inklusive förlamning eller lokala förändringar på grund av flera kirurgiska ingrepp) i det berörda området.
- som har en instabil lokal hudåkomma (t.ex. dermatit, venligering, gangrän eller nytt hudtransplantat) i det berörda området.
- som är barn under 18 år eller patienter med kognitiva funktionshinder eller kommunikationshinder, vare sig tillfälliga (till följd av medicinering) eller permanenta.
- som har en aktiv infektion i det berörda området.
- som nyligen opererats i tårna i det berörda området.

Framkallad hypertermi (värmebehandling) med Med4 Elite bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter:

- som är avtrubbade eller med diabetes mellitus, multipel skleros, dålig cirkulation, ryggmärgsskador och reumatoid artrit.
- som har en aktiv hudinfektion.
- som har ett hjärtfel och/eller hypertoni.
- som är barn under 18 år eller patienter med kognitiva funktionshinder eller kommunikationshinder, vare sig tillfälliga (till följd av medicinering) eller permanenta.

Snabb kontrastbehandling med Med4 Elite bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter:

- Alla relativa kontraindikationer för kryoterapi och framkallad hypertermi gäller även för snabb kontrastbehandling.

Kompressionsbehandling med Med4 Elite bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter:

- som har ett öppet sår i det berörda området (såret måste läggas om innan Med4 Elite används).
- som har en akut, instabil (obehandlad) fraktur i det berörda området.
- som är barn under 18 år eller patienter med kognitiva funktionshinder eller kommunikationshinder, vare sig tillfälliga (till följd av medicinering) eller permanenta.
- som har en instabil lokal hudåkomma (t.ex. dermatit, venligering, gangrän eller nytt hudtransplantat) i det berörda området.
- som har en annan aktiv infektion i det berörda området.
- som nyligen opererats i tårna i det berörda området.

KONTAKTA OSS

I USA ring Game Ready kundtjänst på +1 888 426 3732 (+1 510 868 2100). Utanför USA, besök www.gameready.com för att hitta kontaktinformation till din lokala återförsäljare.

En lista över aktuella patent som omfattar Game Ready-teknik finns på www.gameready.com/patents.



Symbol för "monterad" i ett specifikt land (XXXX).



Symbol för "tillverkad" i ett specifikt land (XXXX).

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 590330-03, 590340-03) inkluderar en manschett (PN 510330, 510340) och värmeväxlare (PN 520330-03, 520340-03)



COOLSYSTEMS®, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADY (+1 510 868 2100)
www.gameready.com

©2017 CoolSystems, Inc. Med ensamrätt
Användarhandbok för Game Ready dubbelverkande band

Band för fotled PN 704840 Rev A



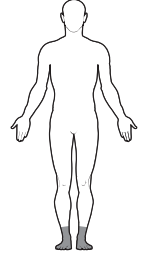
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna



ŞUNUNLA KULLANILMAK ÜZEREDİR:

**GAME READY
GRPRO® 2.1 SİSTEMİ**

MED4 ELITE™ SİSTEMİ



AYAK BİLEĞİ KULLANICI KILAVUZU

TÜRKÇE

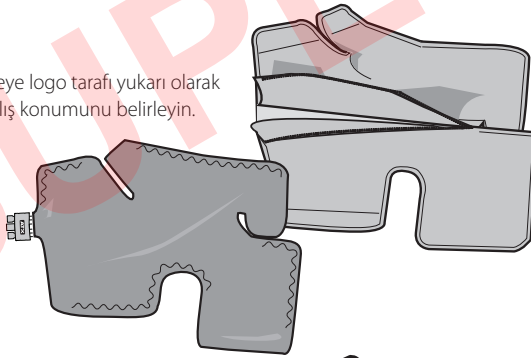
BÜYÜKLÜK BELİRLEME SPESİFİKASYONLARI

- Büyüklük: Büyük, Ekstra Büyük
- Büyük, A.B.D. 11 numara (44-45 numara) ve altı erkek ayakkabısı içindir
- Ekstra Büyük A.B.D. 12-18 numara (46-53,5 numara) erkek ayakkabısı içindir

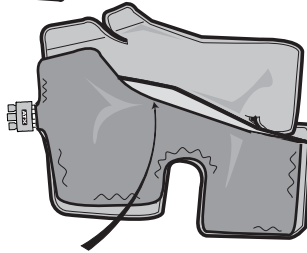
MONTAJ

Isı Değiştirici (PN 520330-03, 520340-03) Kılıf (PN 510330, 510340) içinde oturur ve bir önceden kurulmuş Sargının (PN 590330-03, 590340-03) bir parçası olarak gelir. Isı Değiştirici eğer Kılıfı yıkamak 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).



UYARI

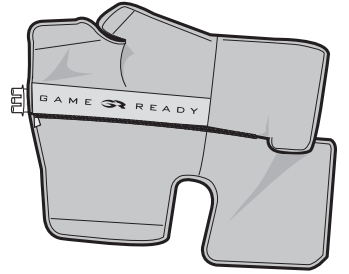
Cihazı kullanmadan önce Sisteminizin Kullanıcı El Kitabını tamamen okumak ve anlamak şarttır. Çalıştırma talimatını izlememek ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.



ÖNEMLİ

Bu ürünü kullanmadan önce tüm endikasyonlar, kontrendikasyonlar, dikkat edilecek noktalar ve uyarıları okuyun. Gelecekte referans açısından bu belgeyi saklayın.

- 3 Isı Değiştiricinin Kılıf içinde herhangi bir katlantı veya kırışıklık olmadan düz durduğundan emin olun. Geçerliyse Kılıfın fermuarını çekin. Kurduktan sonra mavi taraf yukarıda olarak koyun ve Isı Değiştiricinin Kılıf içinde eşit şekilde dağılması ve düzgün olmasını sağlayın.



ISI DEĞİŞTİRİCİYİ ÇIKARMA

1. Konektör Hortumunu Sargıdan ayırın
2. Fermuarı açın
3. Isı Değiştiriciyi yavaşça çekip çıkarın

SARGINIZIN SAKLANMASI

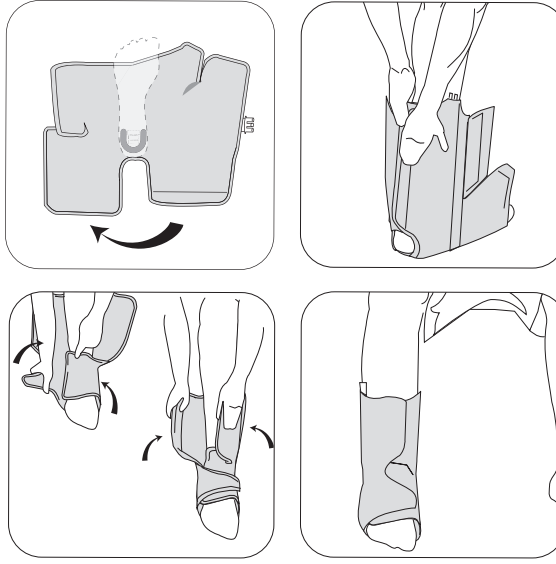
Sargınızı geniş bir askıya asın veya düz koyun. Sıvı bölmesini bükebileceğinden ve Sargı doğru çalışmayacağından katlamayın veya istiflemeyin.

İLK KULLANIMDAN ÖNCE

Sargı içinden aşağıdaki adımları kullanarak sıvı geçirin:

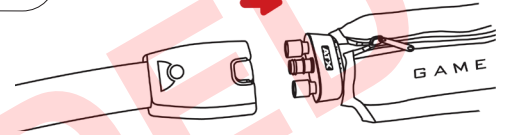
- **GRPro 2.1 Kontrol Ünitesi** kapalıyken Konektör Hortumunu Kontrol Ünitesi ve Sargıya takın
 - Sargıyı Kontrol Ünitesinin yanına (vücut üzerine değil) açık ve düz olarak koyun
 - Sistemi açın ve No Pressure (Basınç Yok) durumunda 2 dakika çalıştırın
-
- **Med4 Elite Kontrol Ünitesi** kapalıyken Konektör Hortumunu Kontrol Ünitesinde Patient 1 (Hasta 1) kısmına ve Sargıya takın
 - Sargıyı Kontrol Ünitesinin yanına (vücut üzerine değil) açık ve düz olarak koyun
 - Dokunmatik ekran üzerindeki On/Off (Açma/Kapama) düğmesine basın
 - Patient 1 (Hasta 1) seçin ve 2 dakika Cold Therapy with No Pressure (Basıncsız Soğuk Tedavisi) çalıştırın

AYAK BİLEĞİ SARGISI UYGULAMA



NOT: Sol veya Sağ ayak bileği üzerinde Büyük veya Ekstra Büyük Sargı için aynı işlem geçerlidir.

- 1 Ayak Bileği Sargısını önce zemine düz yerleştirip yukarıda gösterildiği gibi etkilenen ayak bileğinin ayağını koyarak yerleştirin. Yanları yukarıda gösterildiği gibi bacak etrafından öne doğru sarın.
- 2 Ayak Bileği Sargısının ayak ve bacağa yakın ve sıkı oturacak şekilde eşit olarak uygulanmasını sağlayın.
- 3 Sargıyı Kontrol Ünitesine Konektör Hortumuyla takın. Duyulabilir bir "tıklama" olmalıdır. Ayırmak için mavi veya gri düğmeye basıp konektörü Sargıdan ayırmanız yeterlidir.



GENEL

⚠ ÖNEMLİ

BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR, DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR VE UYARILAR DAHİL BU KULLANICI KILAVUZUNUN TÜMÜNÜ VE GAME READY GRPRO 2.1 SİSTEMİ KULLANICI EL KİTABI VE/VEYA MED4 ELITE SİSTEMİ KULLANICI EL KİTABINI OKUYUN!

UYARILAR

- Kullanım sıklığı ve süresiyle ilgili olarak sağlık bakımı uzmanınızın önerilerini izleyin.
- Game Ready Sisteminin veya Med4 Elite Sisteminin uygun olmayan şekilde yerleştirilmesi veya uzun süre kullanımı doku hasarına yol açabilir. Tedavinin seyri sırasında hastalar tedavi edilen bölgeyi çevreleyen cildi veya tedavi edilen uzvun parmaklarını herhangi bir yanma, kaşıntı, artmış şişlik veya ağrı açısından izlemelidir. Bu bulgulardan herhangi biri mevcutsa veya cilt görünümünde herhangi bir değişiklik olursa (veziküller, artmış kızarıklık, renk değişikliği veya diğer farkedilebilir cilt değişiklikleri gibi) hastaların tedavi kullanımını kesip bir doktora başvurmaları önerilir.
- Game Ready Sargıları steril değildir; doğrudan açık yaralar, döküntüler, enfeksiyonlar veya dikişler üzerine yerleştirmeyin. Sargı, giysiler veya pansuman üzerine uygulanabilir. Tüm hastalarda Sargı ile cilt arasında bir tabaka önerilir.
- Game Ready Sargıları çok sayıda konfigürasyonda sağlanmaktadır ama tüm olası fizyolojik kullanımlarda kullanılmaları amaçlanmamıştır. Örneğin, Ayak Bileği Sargısı ayak parmaklarında kullanılmak ve Bel Sargısı abdominal bölgede kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Kontrol Ünitesinde olası hasardan kaçınmak için Kontrol Ünitesiyle başka üreticilerin Sargılarını kullanmayın.
- Ameliyattan hemen sonraki dönemde ve özellikle hasta sedasyon altındayken veya normal ağır hissini değiştirebilecek herhangi bir ilaç alırken özellikle dikkatli olun. Tedavi edilen bölgenin cildini sık sık kontrol edin ve gerekirse orta derece ıla yüksek (daha sıcak) sıcaklık aralığı ayarları kullanın veya tedaviler arasında daha uzun süre bırakın.
- Tedavi seansı boyunca ısı seviyesini izleyin. Med4 Elite Sistemi veya 45 °C (113 °F) veya üzerinde yüksek şiddette ısı oluşturan herhangi bir termoterapi (Isı Tedavisi) cihazıyla dikkatli olunmalıdır. Tedavi edilen bölgenin cildini sık sık kontrol edin ve gerekirse orta derece ıla düşük (daha soğuk) sıcaklık aralığı ayarları kullanın veya tedaviler arasında daha uzun süre bırakın.
- Med4 Elite Sisteminin uyuşturan ajanlarla kullanılması amaçlanmamıştır.

- Isı ve hızlı kontrast tedavisi kullanılırken ısıya duyarlı veya yüksek riskli hastalarda özellikle duyuşal defisit bölgeleri üzerinde cilt korunmalıdır.
- Gonadların ısıtılmasından kaçınılmalıdır.

NOTLAR

Sargıyı su akışını engelleyebilecek herhangi bir bükülme olmamasını sağlayarak eşit şekilde sıkı bir oturmaı sarın. Konektör hortumunun Sargıda hortum giriş konumunda Sargının katlanmasını önleyecek şekilde yerleştirilmesini sağlayın.

BAKIM VE TEMİZLİK

Günlük bakım ve küf oluşumunu en aza indirmek üzere Isı Değiştiriciyi Kılıfından çıkarıp oluşabilecek herhangi bir kondansasyonu gidermek üzere kuru havluyla silin. Kılıfı içini dışına çevirin ve hem Kılıf hem Isı Değiştiriciyi fazla nemi serbest bırakmak üzere asın. Gerekirse birden fazla hastada kullanım için mikrop transferini en aza indirmek üzere üreticinin talimatına göre Sterifab® kullanın.

Uzun süreli bakım için Isı Değiştiriciyi Kılıftan dikkatle çıkarın ve Kılıfın içini dışına çevirin. Kılıfı soğuk suda ve yumuşak deterjan veya antibakteriyel sabunla makineyle veya elle yıkayın. Asarak kurutun. Isı Değiştiriciyi ılık su ve hafif deterjanla elle yıkayın; makinede yıkamayın veya bir kurutucuya yerleştirmeyin. Asarak kurutun.

ORTALAMA ÖMÜR BEKLENTİSİ

Kılıfların ve Isı Değiştiricilerin ömür beklentisi kullanım sıklığına göre büyük ölçüde değişecektir. Lütfen ürünün ne zaman değiştirilmesi gerektiğini belirlemek için aşağıdaki tabloya başvurun.

Kılıf

Hafif Kullanım (Kişisel).....	12 ay
Orta Düzeyde Kullanım.....	6 ay
Ağır Kullanım (Klinik veya antrenman tesisi).....	3 ay

Isı Değiştirici

Hafif Kullanım (Kişisel).....	24 ay
Orta Düzeyde Kullanım.....	18 ay
Ağır Kullanım (Klinik veya antrenman tesisi).....	12 ay

GARANTİ BİLGİSİ

Kılıf: Üretici hatası durumunda Kılıf satın alındıktan sonraki 7 gün içinde iade edilebilir.

Isı Değiştirici: Satın aldıktan sonra 1 yıl. Isı Değiştiriciyle gelen garanti kartına bakınız.



ŞUNUNLA KULLANILMAK ÜZEREDİR:

GAME READY GRPRO 2.1 SİSTEMİ

MUTLAK KONTRENDİKASYONLAR

Bu durumlarda hastalarda tedavi **kullanılmamalıdır**.

Game Ready GRPro 2.1 Sistemini veya herhangi bir kompresyon tedavisi cihazı kullanarak Kompresyon Tedavisi aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Etkilenen bölgede enflamatuar flebitin akut evrelerinde olanlar.
- Etkilenen bölgede derin ven trombozu düşündürülen herhangi bir mevcut klinik bulgusu olanlar.
- Etkilenen bölgede belirgin arteriyoskleroz veya başka vasküler iskemik hastalığı olanlar.
- 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.
- Etkilenen bölgede artmış venöz veya lenfatik geri dönüşün istenmediği bir durumu olanlar (örn. karsinom).
- Etkilenen bölgede dekompanse hipertoni olanlar.

Game Ready GRPro 2.1 Sistemi veya herhangi bir kriyoterapi cihazı kullanılarak kriyoterapi aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Etkilenen bölgede önemli vasküler bozukluğu (örn. diyabet, arteriyoskleroz, iskemi veya daha önceki donma nedeniyle) olanlar.
- Tromboza etkileyen bilinen hematolojik diskrazileri (örn. paroksizmal soğuk hemoglobinüri, kriyoglobulinemi, orak hücreli anemi, serum soğuk aglütinineri) olanlar.

RELATİF KONTRENDİKASYONLAR

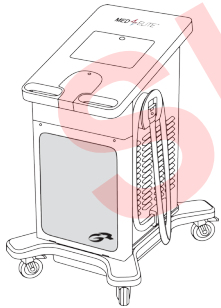
Bu durumlarda tedavi hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı uygulayıcının gözetimi altında kullanılmalıdır.

Game Ready GRPro 2.1 Sistemiyle Kompresyon Tedavisi aşağıdaki hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı uygulayıcısının gözetimi altında kullanılmalıdır:

- Etkilenen bölgede açık bir yarası olanlar (yaranın Game Ready kullanımı öncesinde üstü örtülmüş olmalıdır).
- Etkilenen bölgede stabil olmayan (tedavi edilmemiş) ve akut bir kırığı olanlar.
- 18 yaşından küçük olan çocuklar veya geçici (ilaçlara bağlı) veya kalıcı olarak kognitif bozuklukları veya iletişime engelleri olan hastalar.
- Kalp yetmezliği veya konjestif kalp yetmezliği (ekstremiteler veya akciğerlerde ilişkili ödemle birlikte) olanlar.
- Lokalize stabil olmayan bir cilt durumu olan (örn. dermatit, ven ligasyonu, kangren veya yakın zamanlı cilt grefti) olanlar.
- Etkilenen bölgede erizipel veya diğer aktif enfeksiyonu olanlar.

Game Ready GRPro 2.1 Sistemi ile kriyoterapi aşağıdaki hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı uygulayıcının gözetimi altında kullanılmalıdır:

- Raynaud hastalığı veya soğuk aşırı duyarlılığı (soğuk ürtikeri) olanlar.
- Hipertansiyon veya aşırı düşük kan basıncı olanlar.
- Diyabeti olanlar.
- Etkilenen bölgede bozulmuş yerel dolaşım veya nörolojik bozukluğu olanlar (çok sayıda cerrahi işlem nedeniyle lokalize bozukluk veya felç dahil).
- Lokalize stabil olmayan bir cilt durumu olan (örn. dermatit, ven ligasyonu, kangren veya yakın zamanlı cilt grefti) olanlar.
- Etkilenen bölgede romatoid artritli olanlar.
- 18 yaşından küçük olan çocuklar veya geçici (ilaçlara bağlı) veya kalıcı olarak kognitif bozuklukları veya iletişime engelleri olan hastalar.



ŞUNUNLA KULLANILMAK ÜZEREDİR:

GAME READY MED4 ELITE SİSTEMİ

MUTLAK KONTRENDİKASYONLAR

Bu durumlarda hastalarda tedavi **kullanılmamalıdır**.

Med4 Elite veya başka herhangi bir kriyoterapi cihazı kullanılarak kriyoterapi (Soğuk Tedavisi) aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Etkilenen bölgede önemli vasküler bozukluğu (örn. daha önceki donma, arteriyoskleroz, arteriyel yetmezlik, diyabet veya başka vasküler iskemik hastalık nedeniyle) olanlar.
- Tromboza yatkınlık oluşturan hematolojik diskrazileri (örn. paroksizmal soğuk hemoglobinüri, kriyoglobulinemi, orak hücreli anemi, serum soğuk aglütinineri) olanlar.

Med4 Elite veya herhangi bir ısı tedavisi cihazı kullanılarak termoterapi (Isı Tedavisi) aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Etkilenen bölgede mevcut önemli periferik ödem klinik bulguları olanlar (örn. derin ven trombozu, kronik venöz yetmezlik, kompartman sendromu, sistemik venöz hipertansiyon, kalp yetmezliği, siroz/karaciğer yetmezliği, böbrek yetmezliği).
- Etkilenen bölgede önemli vasküler bozukluğu (örn. daha önceki donma, arteriyoskleroz, arteriyel yetmezlik, diyabet veya başka vasküler iskemik hastalık nedeniyle) olanlar.

- Yakın zamanlı yaralanma veya kronik enflamatuar durumun alevlenmesi nedeniyle enflamasyonlu dokuları olanlar.
- Hastanın doğru ve zamanlı geri bildirim sağlamasını önleyecek şekilde ağrı veya sıcaklığa karşı difüz veya fokal bozulmuş hassasiyeti bulunan ekstremiteleri olanlar.
- Doğru ve zamanlı geri bildirim vermelerini önleyen kognitif veya iletişim bozuklukları olanlar.
- Etkilenen bölgede stabil olmayan (tedavi edilmemiş) ve akut bir kırığı olanlar.
- Malignansisi (lokal) olanlar.
- Cilt üzerinde eşit olmayan ısı iletimine neden olan cilt açılması veya hasarı (hasarlı veya risk altında cilt) bölgeleri olanlar (örn. açık yara, skar dokusu, yanık veya cilt grefti).
- Aktif kanayan doku veya hemorajik durumları olanlar.
- Herhangi bir aktif lokal veya sistemik enfeksiyonu olanlar.
- Isıya duyarlı cilt hastalıklarından (örn. egzema, psoriasis, vaskülit, dermatit) etkilenebilecek bölgeleri veya yakın zamanda radyasyon uygulanmış dokusu olanlar.
- Hamile olanlar.

Med4 Elite ile Hızlı Kontrast Tedavisi aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Tüm Kriyoterapi ve Termoterapi Mutlak kontrendikasyonları Hızlı Kontrast Tedavisi için geçerlidir.

Med4 Elite veya herhangi bir kompresyon tedavisi cihazı kullanılarak Kompresyon Tedavisi aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Etkilenen bölgede mevcut periferik ödem klinik bulguları olanlar (örn. derin ven trombozu, kronik venöz yetmezlik, kompartman sendromu, sistemik venöz hipertansiyon, kalp yetmezliği, siroz/karaciğer yetmezliği, böbrek yetmezliği).
- Mevcut enflamatuvar flebit, venöz ülserler, lokalize yara enfeksiyonu veya selülit klinik bulguları olanlar.
- Etkilenen bölgede önemli vasküler bozukluğu (örn. daha önceki donma, arteriyoskleroz, arteriyel yetmezlik, diyabet veya başka vasküler iskemik hastalık nedeniyle) olanlar.
- Herhangi bir önemli risk faktörü veya mevcut emboli klinik bulgusu (örn. pulmoner emboli, serebral enfarktüs, atriyal fibrilasyon, endokardit, miyokard enfarktüsü veya ateromatöz embolik plak) olanlar.
- Etkilenen ekstremitede artmış venöz veya lenfatik geri dönüşün istenmediği bir durumu olanlar (örn. etkilenen ekstremitede karsinom metastazi ve/veya diğer lokal karsinom veya meme kanseri sonrası lenf ödem).

RELATİF KONTRENDİKASYONLAR

Bu durumlarda tedavi hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı uygulayıcının gözetimi altında kullanılmalıdır.

Med4 Elite ile Kriyoterapi (Soğuk Tedavisi) aşağıdaki hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı uygulayıcının gözetimi altında kullanılmalıdır:

- Raynaud hastalığı veya soğuk aşırı duyarlılığı (soğuk üretikeri) olanlar.
- Hipertansiyon veya aşırı düşük kan basıncı olanlar.
- Etkilenen bölgede bozulmuş yerel dolaşım veya nörolojik bozukluğu olanlar (çok sayıda cerrahi işlem nedeniyle lokalize bozukluk veya felç dahil).
- Etkilenen bölgede lokalize stabil olmayan bir cilt durumu (örn. dermatit, ven ligasyonu, kangren veya yakın zamanlı cilt grefti) olanlar.
- 18 yaşından küçük olan çocuklar veya geçici (ilaçlara bağlı) veya kalıcı olarak kognitif bozuklukları veya iletişime engelleri olan hastalar.
- Etkilenen bölgede herhangi bir aktif enflamatuvar durumu olanlar.
- Etkilenen bölgede yakın zamanlı ayak başparmak cerrahisi geçirmiş olanlar.

Med4 Elite ile termoterapi (Isı Tedavisi) aşağıdaki hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı uygulayıcının gözetimi altında kullanılmalıdır:

- Zihin donukluğu veya diabetes mellitus, multipl skleroz, zayıf dolaşım, omurilik yaralanmaları ve romatoid artriti olanlar.
- Herhangi bir aktif cilt enfeksiyonu olanlar.
- Kalp yetmezliği ve/veya hipertansiyonu olanlar.
- 18 yaşından küçük olan çocuklar veya geçici (ilaçlara bağlı) veya kalıcı olarak kognitif bozuklukları veya iletişime engelleri olan hastalar.

Med4 Elite ile Hızlı Kontrast Tedavisi) aşağıdaki hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı uygulayıcının gözetimi altında kullanılmalıdır:

- Tüm Kriyoterapi ve Termoterapi Relatif Kontrendikasyonları Hızlı Kontrast Tedavisi için de geçerlidir.

Med4 Elite ile Kompresyon Tedavisi aşağıdaki hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı uygulayıcısının gözetimi altında kullanılmalıdır:

- Etkilenen bölgede açık bir yarası olanlar (yaranın Med4 Elite kullanımı öncesinde üstü örtülmüş olmalıdır).
- Etkilenen bölgede stabil olmayan (tedavi edilmemiş) ve akut bir kırığı olanlar.
- 18 yaşından küçük olan çocuklar veya geçici (ilaçlara bağlı) veya kalıcı olarak kognitif bozuklukları veya iletişime engelleri olan hastalar.
- Etkilenen bölgede lokalize stabil olmayan bir cilt durumu (örn. dermatit, ven ligasyonu, kangren veya yakın zamanlı cilt grefti) olanlar.
- Etkilenen bölgede herhangi bir aktif enfeksiyonu olanlar.
- Etkilenen bölgede yakın zamanlı ayak başparmak cerrahisi geçirmiş olanlar.

BİZİMLE İRTİBAT KURUN

ABD'de şu numaradan Game Ready Müşteri Hizmetlerini arayın: 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). ABD dışından lütfen yerel distribütörünüzün irtibat bilgilerini bulmak için www.gameready.com sitesine başvurun.

Game Ready teknolojisini kapsayan mevcut patentlerin bir listesi şurada bulunabilir: www.gameready.com/patents.



Belirli bir ülkede "monte edilme" sembolü (XXXX).



Belirli bir ülkede "üretileme" sembolü (XXXX).

Uyarı: Kaliforniya Madde 65'e uymak üzere şu uyarı dahil edilmiştir: Bu ürün Kaliforniya Eyaletince kanser, doğumsal kusurlar veya üremeyle ilgili diğer hasara neden olduğu bilinen kimyasallar içerir.

Sargı (PN 590330-03, 590340-03), Kılıf (PN 510330, 510340) ve Isı Değiştirici (PN 520330-03, 520340-03) içerir



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

©2017 CoolSystems, Inc. Tüm Hakları Saklıdır
Game Ready Çift Etkili Sargı Kullanım Kılavuzu

Ayak Bileği Sargısı PN 704853 Rev A

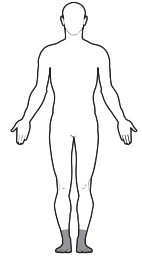


EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Lahey
Hollanda



适用于

GAME READY
GRPRO® 2.1 系统
MED4 ELITE™ 系统



踝关节 用户指南

简体中文

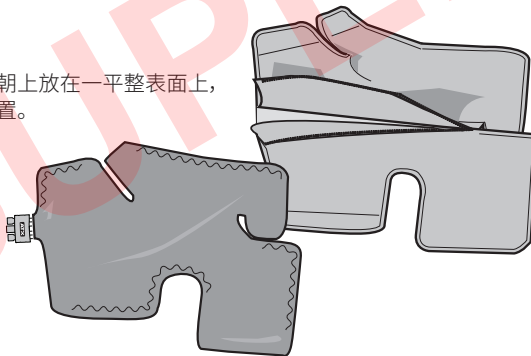
尺寸规格

- 尺寸:大号,加大号
- 大号适合男士美码 11 (EU 44-45) 及以下号鞋码
- 加大号适合男士美码 12-18 (EU 46-53.5) 号鞋码

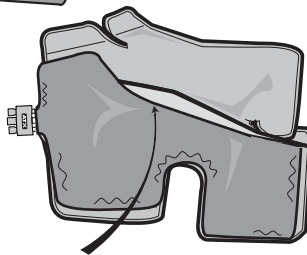
组装

热交换器(PN 520330-03, 520340-03)可贴合地置于套筒(PN 510330, 510340)中并且作为预装配包裹绷带(PN 590330-03, 590340-03)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。



警告

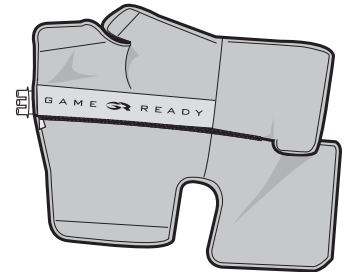
在使用器械之前,必须通读并理解您系统的用户手册。不遵守操作说明可能导致严重伤害。



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。

- 3 确保热交换器在套筒内平整,没有褶皱或折痕。如果适用,请将套筒拉上拉链。装配后,将蓝色一侧朝上,确保热交换器均匀且平稳地在套筒内排列。



取下热交换器

1. 将连接软管从包裹绷带断开
2. 拉开拉链
3. 轻轻拉出热交换器

包裹绷带的存放

将包裹绷带挂在宽的吊架上或平放。不要折叠或堆叠,因为这可能扭曲储液袋,使包裹绷带不能正常工作。

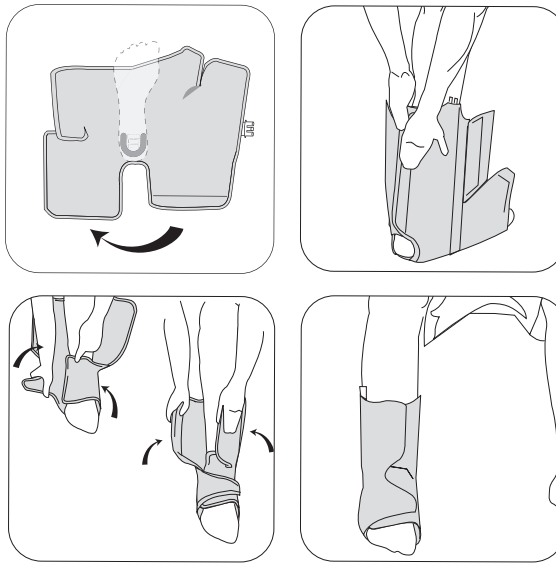
初次使用前

踝关节包裹绷带应用

采用以下步骤填充包裹绷带：

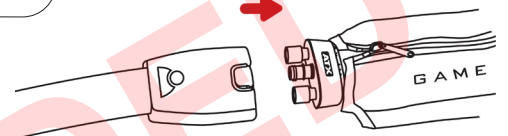
- 关闭**GRPro 2.1 控制单元**，将连接软管连接到控制单元和包裹绷带
- 将包裹绷带躺着打开，并与控制单元齐平（不是在身体上）
- 打开系统电源，在 No Pressure（无压力）下运行 2 分钟

- 关闭**Med4 Elite 控制单元**，将连接软管连接到控制单元上的 Patient 1（1 号患者）和包裹绷带
- 将包裹绷带躺着打开，并与控制单元齐平（不是在身体上）
- 按触摸屏上方的 On/Off（开/关）按钮
- 选择 Patient 1（1 号患者），在 No Pressure（无压力）下运行 Cold Therapy（冷疗）2 分钟



- 1 首先将踝关节包裹绷带平放在地板上，然后如上图所示将其置于踝关节受影响的那只脚上。如上图所示朝着前面裹住腿部周边。
- 2 确保踝关节包裹绷带已围绕踝关节均匀地紧密贴合到脚步和腿上。
- 3 用连接软管将包裹绷带连接到控制单元。应该有一个可听到的“咔哒”声响。要断开连接，只是简单地按下蓝色或灰色按钮将连接器从包裹绷带上拔下。

注：同样的步骤适用于左或右脚踝上的大号 and 加大号包裹绷带。



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。

警告

- 关于使用频率和持续时间，请听从您的保健医生的建议。
- Game Ready 系统或 Med4 Elite 系统放置不当或延长时间使用，可导致组织损伤。在治疗期间，患者应监视治疗区域和治疗肢体末端周围皮肤是否有任何灼伤、瘙痒、肿胀加重或疼痛。如果存在这些症状中的任一症状，或皮肤外观发生任何变化（比如，水泡、红肿加重、变色或皮肤的其他明显变化），建议患者停止使用并咨询医生。
- Game Ready 包裹绷带不是无菌产品；切勿直接对着开放性伤口、溃疡、皮疹、感染或拆线放置。包裹绷带可施加在衣服或敷料上面。建议所有患者在包裹绷带和皮肤之间铺一层布。
- Game Ready 包裹绷带有多种配置可供选择，但目的并不在于所有可能的生理用途。例如，脚踝包裹绷带不适用于脚趾，背部包裹绷带不适用于腹部区域。
- 为了避免对控制单元造成潜在的损害，切勿在控制单元上使用其他制造商的包裹绷带。
- 在术后不久应格外小心，尤其在服镇静剂镇静或接收任何可改变正常疼痛感觉的药物时。频繁检查治疗部位的皮肤，并根据需要使用中-高（更暖）温度范围的设置或在两次治疗之间间隔更长时间。
- 监测整个治疗过程中的热量水平。与 Med4 Elite 系统或任何在 45°C (113°F) 或以上产生高强度热量的温热疗法（热疗）器械一起使用应小心。频繁检查治疗部位的皮肤，并根据需要使用中-低（更凉）温度范围的设置或在两次治疗之间间隔更长时间。
- Med4 Elite 系统不适用于与麻醉剂一起使用。
- 当使用热和快速对比治疗时，应对热敏感或高危患者的皮肤（特别是在感觉缺失部位）应采取保护措施。
- 应避免加热性腺。

注

使用时确保包裹绷带紧密贴合无缝隙，没有可能妨碍水流的扭结。确保接好接头软管，防止包裹绷带在软管入口处折叠或扭结。

保养和清洁

进行日常保养时，为尽量防止发霉，将热交换器从套筒取出，并用干毛巾擦掉可能形成的凝结物。外翻套筒，然后悬挂套筒和热交换器，让多余水分流出。对于多用户使用，如需要，可按照制造商的使用说明使用 Sterifab®，尽量避免微生物传播。

进行长期保养时，小心将热交换器从套筒取出，然后将套筒外翻。用冷水加温和清洁剂或抗菌肥皂手洗或机洗套筒。悬挂干燥。用温水和温和清洁剂手洗热交换器，切勿机洗或放置在烘干机中。悬挂干燥。

平均使用寿命

套筒和热交换器的使用寿命根据使用频率而有很大不同。请参照下表确定何时需要更换产品。

套筒

轻度使用（个人）.....	12 个月
中度使用.....	6 个月
重度使用（临床或培训机构）.....	3 个月

热交换器

轻度使用（个人）.....	24 个月
中度使用.....	18 个月
重度使用（临床或培训机构）.....	12 个月

保修信息

套筒：如果出现制造缺陷，套筒可在购买之日起 7 日内退货。

热交换器：购买之日起 1 年内。请详见热交换器附带的保修卡。



适用于

GAME READY GRPRO 2.1 系统

绝对禁忌症

在这些情况下不得对患者进行治疗。

利用 Game Ready GRPro 2.1 系统的加压治疗或任何加压治疗器械不得用于以下患者：

- 受影响区域处于炎症性静脉炎急性期的患者。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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病况加重的患者。
- 在受影响区域有代偿失调压力过高的患者。

利用 Game Ready GRPro 2.1 系统的冷疗或任何冷疗器械不得用于以下患者：

- 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。
- 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。

相对禁忌症

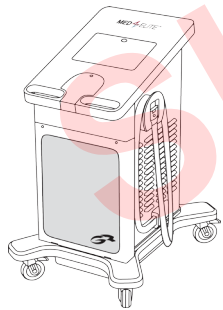
患者在这些情况下的治疗, 应仅限在执业保健医师监督下进行。

用 Game Ready GRPro 2.1 系统加压治疗, 应在持照保健医师监督下用于以下患者：

- 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。
- 在受影响区域有急性、不稳定性 (未治疗) 骨折的患者。
- 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。
- 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。
- 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。
- 在受影响的区域有丹毒或其他活动性感染。

用 Game Ready GRPro 2.1 系统冷疗, 应在持照保健医师监督下只用于以下患者：

- 患有雷诺氏病或冷超敏性 (寒冷性荨麻疹) 的患者。
- 患有高血压或极低血压的患者。
- 患有糖尿病的患者。
- 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。
- 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。
- 在受影响区域患有类风湿性关节炎的患者。
- 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。



适用于

GAME READY MED4 ELITE 系统

绝对禁忌症

在这些情况下不得对患者进行治疗。

利用 Med4 Elite 系统或任何冷疗器械的冷疗不得用于以下患者：

- 在受影响区域 (比如, 从先前冻伤、动脉硬化、动脉功能不全、糖尿病或其他血管性缺血性疾病) 有明显血管损伤的患者。
- 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、镰状细胞病和血清冷凝集素) 的患者。

利用 Med4 Elite 或任何热疗器械的热疗不得用于以下患者：

- 在严重周围水肿受影响区域存在当前临床症状 (例如深静脉血栓形成、慢性静脉功能不全、室间综合征、全身静脉高压、心力衰竭、肝硬化/肝衰竭和肾功能衰竭) 的患者。
- 在受影响区域 (比如, 从先前冻伤、动脉硬化、动脉功能不全、糖尿病或其他血管性缺血性疾病) 有明显血管损伤的患者。

- 由于近期受伤或慢性炎症状况加重而使组织发炎的患者。
- 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的患者。
- 患有阻止他们准确及时反馈的认知或沟通障碍的患者。
- 在受影响区域有急性、不稳定性 (未治疗) 骨折的患者。
- 患有 (局部) 恶性肿瘤的患者。
- 存在产生穿过皮肤不均匀热传导的皮肤破裂或损伤 (损坏或危险的皮肤) 区域 (例如, 开放性伤口、疤痕组织和烧伤或植皮) 的患者。
- 患有组织活动性出血或出血病的患者。
- 出现任何活动性局部或全身感染的患者。
- 最近受热敏性皮肤病 (如湿疹、牛皮癣、血管炎和皮炎) 影响出现辐射组织或区域的患者。
- 妊娠患者。

Med4 Elite 的快速对比治疗不得用于以下患者：

- 所有冷疗和热疗绝对禁忌症均适用于快速对比治疗。

利用 Med4 Elite 系统或任何加压治疗器械的加压治疗不得用于以下患者：

- 在外周水肿受影响区域出现目前临床症状(例如深静脉血栓形成、慢性静脉功能不全、室间综合征、全身静脉高血压、心力衰竭、肝硬化/肝功能衰竭和肾功能衰竭)的患者
- 出现炎症性静脉炎、静脉性溃疡、局部伤口感染或蜂窝组织炎目前临床症状的患者
- 在受影响区域(比如,从先前冻伤、动脉硬化、动脉功能不全、糖尿病或其他血管性缺血性疾病)有明显血管损伤的患者。
- 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)。
- 在受影响的肢体不需要增加静脉或淋巴回流的情况(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)的患者。

相对禁忌症

患者在这些情况下的治疗,应仅限在执业保健医师监督下进行。

用 Med4 Elite 系统冷疗, 应仅在执业保健医师监督下用于以下患者：

- 患有雷诺氏病或冷超敏性(寒冷性荨麻疹)的患者。
- 患有高血压或极低血压的患者。
- 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。
- 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。
- 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。
- 在受影响的区域有活动性炎症性反应的患者。
- 近期在受影响区域进行过脚趾手术的患者。

用 Med4 Elite 系统热疗, 应仅在执业保健医师监督下用于以下患者：

- 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的患者。
- 出现任何活动性皮肤感染的患者。
- 患有心力衰竭和/或高血压的患者。
- 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。

用 Med4 Elite 系统的快速对比治疗, 应仅在执业保健医师监督下用于以下患者：

- 所有冷疗和热疗相关禁忌症也适用于快速对比治疗。

用 Med4 Elite 系统加压治疗, 应仅在执业保健医师监督下用于以下患者：

- 在受影响区域有开放性伤口(使用 Med4 Elite 之前,必须包扎伤口)的患者。
- 在受影响区域有急性、不稳定性(未治疗)骨折的患者。
- 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。
- 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。
- 在受影响的区域有任何活动性感染的患者。
- 近期在受影响区域进行过脚趾手术的患者。

联系我们

在美国,请拨打 Game Ready 客服电话 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)。在美国境外,请访问 www.gameready.com 查找您当地经销商的联系信息。

涵盖 Game Ready 技术的现行专利清单可以在以下网站找到：
www.gameready.com/patents。



一个特定国家“装配”的符号(XXXX)。



一个特定国家“制造”的符号(XXXX)。

警告：按照《加州 65 号法案》，包括以下警告：本产品含有加利福尼亚州已知可导致癌症、先天缺陷或其他生殖危害的化学品。

包裹绷带(PN 590330-03, 590340-03)包括套筒(PN 510330, 510340)和热交换器(PN 520330-03, 520340-03)



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

©2017 CoolSystems, Inc. 版权所有。保留所有权利
Game Ready 双重作用包裹绷带使用指南

踝关节包裹绷带 PN 704645 修订版 A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP 海牙
荷兰