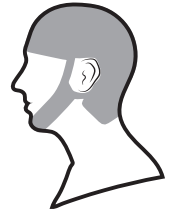
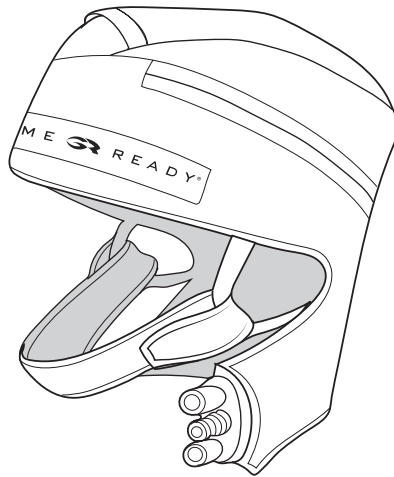


GAME

 READY®

ATX®

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



CRYO CAP USE GUIDE

ENGLISH

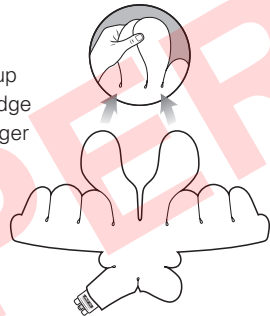
SIZING SPECIFICATIONS

- Size: One Size

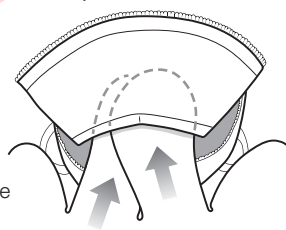
ASSEMBLY

The Heat Exchanger (PN 520920-03) fits inside the Sleeve (PN 510920) and comes as part of a pre-assembled Wrap (PN 590920-03). 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.

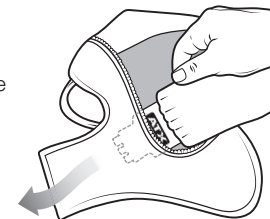
- 1 Lay the Sleeve with the zipper side up on a flat surface and with the GR badge facing toward you. Place the Heat Exchanger on a flat surface, separate from the outer Sleeve, with the blue side down.



- 2 Take the two long, upper pieces of the Heat Exchanger and overlap them. While overlapped, insert the Heat Exchanger into the Sleeve by sliding the two overlapped pieces into the center pocket of the Sleeve. The blue side of the Heat Exchanger should touch the blue side of the Sleeve.



- 3 Feed the ATX connector through the connector opening on the side of the Sleeve. Tuck the neck flap into the pocket across from the connector.



WARNING



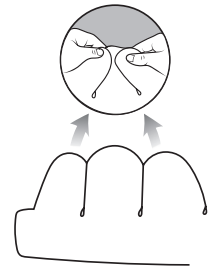
It is mandatory to fully read and understand your System's User Manual before using the device. Failure to follow operating instructions could result in serious injury.



IMPORTANT

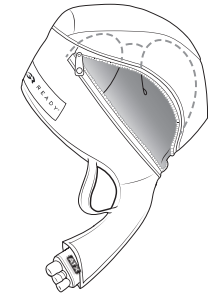
Read complete indications, contraindications, cautions, and warning before using this product. Keep this document for future reference.

- 4 Overlap the three wing-like pieces on one side of the Heat Exchanger. Insert the wing-like pieces into the corresponding side wing space of the Sleeve. The wings will remain overlapped in the provided space.



- 5 Once the first wings are in place, zip together that side of the Sleeve to keep the Heat Exchanger in place. Repeat the previous step for the opposite side of the Wrap.

- 6 Zip the Sleeve fully, making sure the Heat Exchanger is lying smoothly in the Sleeve with no kinks or folds. Attach the hook and loop forehead closure. Feed one end of the chin strap through the ear loop and fasten the tab on the outside of the chin strap.



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

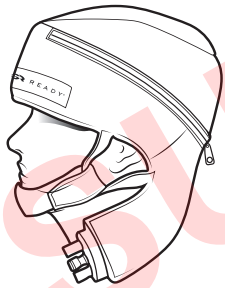
CRYO CAP APPLICATION



- 1** Place the Cryo Cap on the top of the head and adjust the hook and loop closure at the front of the cap for a comfortable fit.



- 2** Insert each end of the chin strap into the ear loops and pull down on the tabs to tighten the chin cup comfortably.

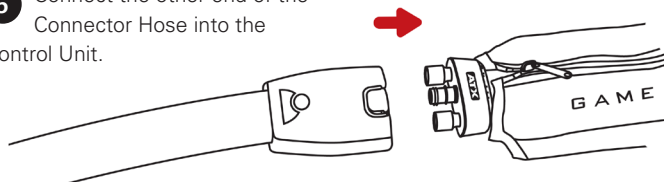


- 3** To secure the chin strap, fasten the hook and loop closure. The cupped point of the chin strap should be in-line with the center of the chin. **The chin strap should not be worn on the neck.**

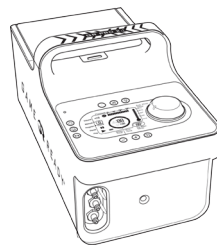


- 4** Attach one end of the Connector Hose to the Connector Port on the Wrap by firmly inserting the two pieces straight into each other. There should be an audible "click".

- 5** Connect the other end of the Connector Hose into the Control Unit.



To disconnect, simply press the blue or gray button and remove the connector from the Wrap.



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

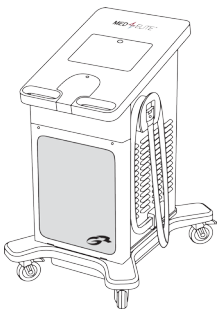
Therapy for these conditions should be used in patients only under the supervision of a licensed healthcare practitioner.

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).

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:

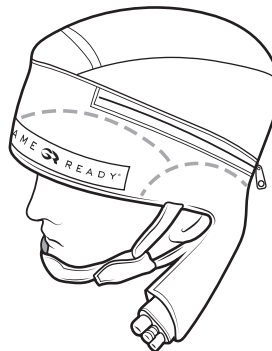
- Who have Raynaud's disease or cold hypersensitivity (cold urticaria).
- Who have hypertension or extreme low blood pressure.
- Who have compromised local circulation or neurologic impairment (including paralysis or localized compromise due to multiple surgical procedures) in the affected region.
- 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.

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.

INSULATION

This Wrap comes with insulation layers for the ears and forehead. To use the Wrap's insulation, tuck the foam layers under the Heat Exchanger in the desired region(s). To use the Wrap without insulation, and provide more cooling for the ears and/or forehead, lay the foam on top of the Heat Exchanger in the desired region(s).



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

- **THE CRYO CAP IS NOT INTENDED FOR USE WITH HEAT THERAPY**
- **THE CRYO CAP IS NOT TO BE USED CONTINUOUSLY FOR GREATER THAN 15 MINUTES PER TREATMENT SESSION**
- **THIS WRAP IS INTENDED FOR USE WITH LOW-PRESSURE SETTING. PRESSURE CAN BE TURNED OFF AS DESIRED.** (NOTE: This Wrap is not designed to deliver compression therapy; low compression is only used to provide good surface contact.)
- 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 of clothing 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.

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.

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 590920-03) includes Sleeve (PN 510920) & Heat Exchanger (PN 520920-03)

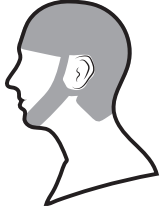
 
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

©2016 CoolSystems, Inc. All Rights Reserved
Game Ready Dual Action Wrap Use Guide

Cryo Cap PN 704585 Rev A

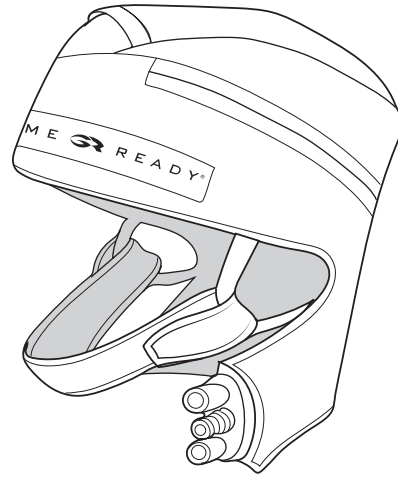
EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
Australia



القبعة المثلجة

دليل المستخدم

عربي



GAME
READY®

ATX®

للاستخدام مع

نظام GAME READY GRPRO® 2.1

نظام MED4 ELITE™

مواصفات القياس

- الحجم: قياس واحد

التجميع

يتلاءم المبادل الحراري (PN 520920-03) داخل الكم (PN 510920) ويأتي كجزء من لفافة مسيقة التجميع (PN 590920-03). إذا تمت إزالة المبادل الحراري لغسل الكم أو لأي سبب آخر، يرجى استخدام الإرشادات 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

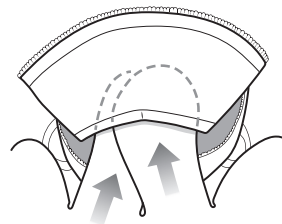


اقرأ دواعي وموانع الاستعمال والتنبيهات والتحذيرات كاملة قبل استخدام هذا المنتج. احتفظ بهذه الوثيقة للرجوع إليها مستقبلاً.

1 ضع الكم على سطح مستو على أن يكون الجانب الذي عليه السحاب موجهاً إلى الأعلى وعلى أن تكون علامة GR نحوك. ضع المبادل الحراري على سطح مستو، منفصلاً عن الكم الخارجي بحيث تكون الجهة الزرقاء لأسفل.



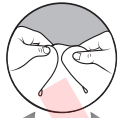
2 امسك بالقطعتين الطويلتين العلويتين من المبادل الحراري واشبكهما معاً. وأثناء تداخلهما معاً، أدخل المبادل الحراري في الكم عن طريق تمرير القطعتين المتشابكتين بشكل انزلاقي داخل الجيب المركزي للكم. يجب أن يلامس الجانب الأزرق من المبادل الحراري الجانب الأزرق للكم.



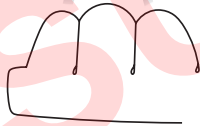
3 قم بإدخال وصلة ATX عبر فتحة الوصلة على جانب الكم. قم بغرس سدلة العنق في الجيب المقابل للوصلة.



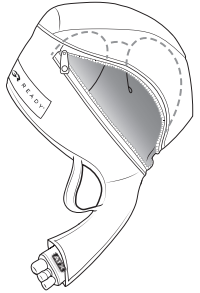
4 قم بشبك القطع الثلاثة الشبيهة بالأجنحة على جانب واحد من المبادل الحراري. أدخل القطع الشبيهة بالأجنحة في المكان المطابق من الجناح الجانبي للكم. سنظل الأجنحة متشابكة في المساحة المزودة لها.



5 بمجرد أن تصبح الأجنحة الأولى في مكانها، قم بحزم هذا الجانب من الكم بالسحاب حتى تثبت المبادل الحراري في مكانه. كرر الخطوة السابقة مع الجانب المقابل من اللقافة.



6 أغلق سحاب الكم تماماً مع التأكد من أن المبادل الحراري مفرد بسلاسة في الكم دون أي التواءات أو ثنيات. اربط الخطاف والأنشطة الخاصة بالجبهة. قم بتمرير أحد أطراف حزام الذقن عبر أنشطة الأذن وثبت العروة على الجهة الخارجية من حزام الذقن.



تخزين لفاقتك

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

إزالة المبادل الحراري

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

قبل الاستخدام الأولي

استخدم اللقافة لأول مرى متبعا الخطوات التالية:

- وحدة تحكم GRPro 2.1 مطفاة، اوصل خرطوم الوصل بوحدة التحكم واللقافة
- وضع اللقافة 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) على وحدة التحكم واللقافة
- وضع اللقافة مفتوحة ومسطحة بجانب وحدة التحكم (ليس على الجسم)
- اضغط زر On/Off (تشغيل/إيقاف) فوق شاشة المس
- اختر Patient 1 (المريض) وشغل Cold Therapy with No Pressure (علاج التبريد بدون ضغط) لمدة دقيقتين

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:



- الذين هم في مراحل حادة من التهاب الأوردة في المنطقة المتأثرة.
- ممن لديهم أي علامات سريرية حالية ترجح وجود تخثر أوردة عميقة في المنطقة المتأثرة.
- الذين لديهم تصلب شرايين واضح أو مرض نقص تروية وعائي آخر في المنطقة المتأثرة.
- المعرضين لأي عوامل خطر بالغة أو علامات سريرية حالية على انسداد الأوعية الدموية (مثل الصمة الرئوية، أو الاحتشاء الدماغي، أو الرجفان الأذيني، أو التهاب الشغاف، أو احتشاء عضلة القلب، أو ترسبات انصمام تصلبية).
- الذين لديهم حالة لا يفضل فيها حدوث ارتجاج وريدي أو لمفاوي زائد في الطرف المصاب (ورم سرطاني مثلا).
- الذين لديهم فرط توتر لا تعويضي في المنطقة المتأثرة.

العلاج بالبرودة باستخدام نظام Game Ready GRPro 2.1 أو أي جهاز علاج بالبرودة ينبغي ألا يستخدم في المرضى:

- الذين يعانون من عجز وعائي واضح في المنطقة المصابة (بسبب عضة جليد سابقة، السكري، تصلب الشرايين أو نقص التروية مثلا).
- الذين قد تعرضوا لاعتلالات دموية تؤثر على التخثر (مثلا: بيلة هيموغلوبينية بردية انتنابية، داء الغلوبولينات البردية في الدم، مرض الخلايا المنجلية، داء الرصاص الباردة في المصل).

موانع الاستعمال النسبية

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

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

- يعانون من جرح مفتوح في المنطقة المتأثرة (ينبغي تصميد الجرح قبل استخدام Game Ready).
- يعانون من كسر حاد غير مستقر (غير معالج) في المنطقة المتأثرة.
- من الأطفال دون 18 عاما 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:

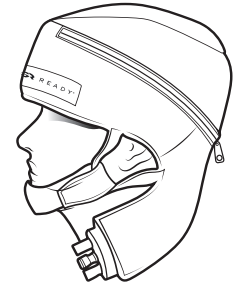
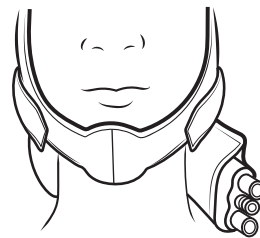
- يعانون من مرض رينود، أو فرط الحساسية للبرودة (شرى البرودة أو أرتيكاريا).
- يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو انخفاض ضغط الدم الحاد.
- يعانون من السكري.
- لديهم دورة موضعية ضعيفة أو عجز عصبي (ويشمل ذلك الشلل أو الضعف الموضعي نتيجة العمليات الجراحية المتعددة) في المنطقة المتأثرة.
- يعانون من حالة جلدية موضعية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

وضع القبعة المثلجة



1 أدخل كل طرف من حزام الذقن في أنشوطات الأذن واسحب الأجنحة إلى أسفل لشد حامل الذقن بشكل مريح.

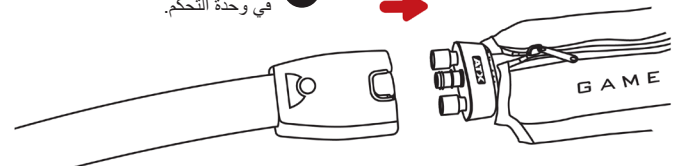
2 ضع القبعة المثلجة فوق الرأس وقم بضبط الحظافات والأنشوطات الموجودة في الجهة الأمامية من القبعة بحيث تلائم الرأس بشكل مريح.



3 تثبت حزام الذقن، ثبت الحظافات والأنشوطات. ينبغي أن تكون النقطة المقعرة من حزام الذقن محاذاة لمركز الذقن. يجب عدم ارتداء حزام الذقن على الرقبة.

4 قم بتوصيل أحد أطراف خرطوم الوصلة بمنفذ الوصلة على اللقافة بإدخال القطعتين بإحكام في بعضهما البعض بشكل مستقيم. وينتج عن ذلك "لقطة" مسموعة.

5 اوصل الطرف الآخر من خرطوم الوصل في وحدة التحكم.



للفصل، اضغط ببساطة على المفتاح الأزرق أو الرمادي وانزع الوصلة من اللقافة.

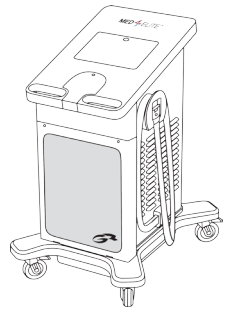
نظام MED4 ELITE من GAME READY

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 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 قد تعرضوا لاعتلالات دموية مهيأة للتخثر (مثلاً: بيلة هيموغلوبينية بردية انتيابية، داء الغلوبولينات البردية في الدم، مرض الخلايا المنجلية، داء الرصاصات الباردة في المصل).



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

- المصابين حالياً 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/فشل 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 انصمام تصلبية).
- 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:

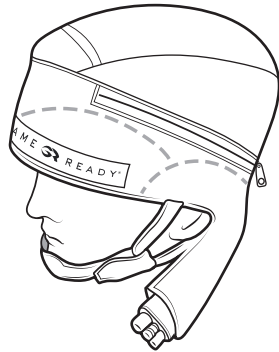
- يعانون من مرض رينود، أو فرط الحساسية للبرودة (شرى البرودة أو أرتيكاريا).
- يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو انخفاض ضغط الدم أو انخفاض ضغط الدم الحاد.
- لديهم دورة موضعية ضعيفة أو عجز عصبي (ويشمل ذلك الشلل أو الضعف الموضعي نتيجة العمليات الجراحية المتعددة) في المنطقة المتأثرة.
- يعانون من حالة جلدية موضعية 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 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 حاد 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.

العزل

هذه اللقافة تأتي مع طبقات عازلة للأذان والجبهة. لاستخدام عزل اللقافة، دس طبقات الأسفنج أسفل المبادل الحراري في المنطقة/المناطق المرغوبة. لاستخدام اللقافة دون عزل وإتاحة مزيد من البرودة للأذان و/أو الجبهة، ضع البطانة فوق المبادل الحراري في المنطقة/المناطق المرغوبة.





اقرأ دليل المستخدم الكامل هذا ودليل مستخدم نظام GAME READY GRPRO 2.1 و/أو دليل مستخدم نظام MED4 ELITE بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتنبيهات والتحذيرات قبل استخدام هذا المنتج!

تحذيرات

- القبة المثلجة غير مخصصة للاستخدام مع العلاج الحراري.
- لا تُستخدم القبة المثلجة بشكل متواصل لفترة تتجاوز 15 دقيقة لجلسة العلاج الواحدة.
- هذه اللقافة مخصصة للاستخدام مع إعداد ضغط منخفض. يمكن إيقاف الضغط حسب الرغبة. (ملاحظة: هذه اللقافة غير مصممة لتقديم علاج الضغط؛ حيث يُستخدم الضغط المنخفض فقط لتوفير تلامس سطح جيد.)
- 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 بحثًا عن أية حروق، أو حكة، أو تورم زائد أو ألم. إن كانت أي من هذه الأعراض موجودة، أو حدث أي تغيير في مظهر الجلد (مثل تقرحات، احمرار زائد، تغير لوني، أو تغيرات ملحوظة أخرى في الجلد)، فيُصح المرضى بالتوقف عن الاستخدام واستشارة الطبيب.
- لقاغات Game Ready غير معقمة، لا تضعها بشكل مباشر على جروح مفتوحة، تقرحات، طفح جلدي، التهابات، أو غررز. يمكن وضع اللقافة على الملابس أو الضمادة. ينصح باستخدام طبقة من الملابس بين الغلاف والجلد لجميع المرضى.
- تتوفر لقاغات Game Ready بأشكال مختلفة ولكنها غير مخصصة لكل الاستخدامات الفسيولوجية الممكنة. فعلى سبيل المثال، لقافة الكاحل غير مصممة لاستخدامها على أصابع القدم، ولقافة الظهر غير مصممة لاستخدامها على منطقة البطن.
- لتفادي الضرر المحتمل لوحد التحكم، لا تستخدم لقاغات 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 دفئًا) أو اترك المزيد من الوقت بين المعالجات، عند الضرورة.

ملاحظات

ضع اللقافة بشكل محكم متسق، مع التأكد من عدم وجود ثنيات قد تعيق دفع الماء. تأكد من أن خرطوم الوصل مثبت بوضع لا يسمح للقافة بالانثناء أو الالتواء عند مدخل الخرطوم في اللقافة.

العناية والتنظيف

للحفاظ اليومية وللحد من تكون العفن، أخرج المبادل الحراري من الكم وامسحه بمنشفة جافة لإزالة أي تكثف قد يتكون. اقلب الكم ببطءًا لظهور وعلق كلاً من الكم والمبادل الحراري لإطلاق الرطوبة الزائدة. للاستخدام من قبل العديد من المرضى، عند الحاجة يمكن استخدام Sterifab® طبقاً لتعليمات المصنّع للحد من انتقال الميكروبات.

لعناية موسعة، ارفع المبادل الحراري بحرص من الكم وأقلب الكم. اغسل الكم باليد 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 والمبادلات 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.

اتصل بنا

في الولايات المتحدة، اتصل بخدمة عملاء Game Ready على 1.888.426.3732 أو 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 اللقافة (PN 590920-03) الكم (PN 510920) والمبادل الحراري (PN 520920-03)



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
هولندا



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

©CoolSystems, Inc. 2016 جميع الحقوق محفوظة
دليل المستخدم لللقافة Game Ready ذات المفعول المزدوج

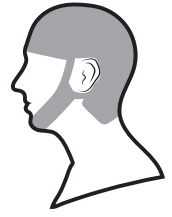
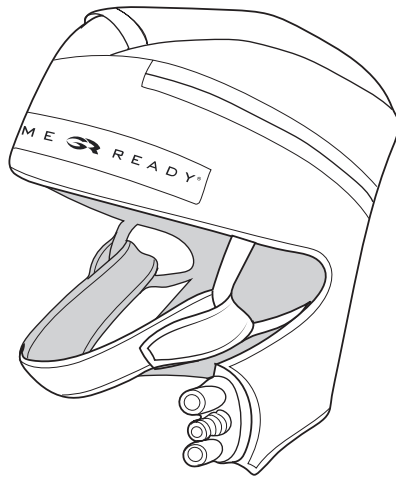
القبة المثلجة Rev A 704641 PN





适用于

GAME READY
GRPRO® 2.1 系统
MED4 ELITE™ 系统



低温帽 用户指南

简体中文

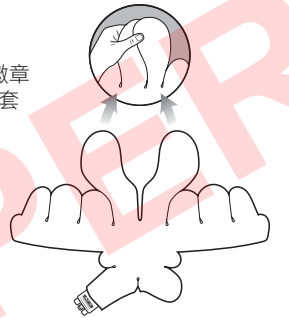
尺寸规格

- 尺寸:单一尺寸

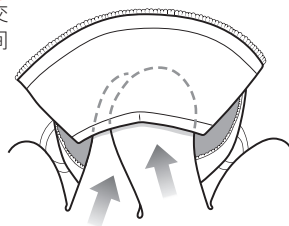
组装

热交换器(PN 520920-03)可贴合地置于套筒(PN 510920)中并且作为预装配包裹绷带(PN 590920-03)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。

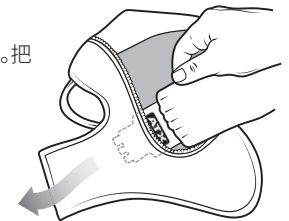
- 1 将套筒放在平处,带拉锁侧朝上,GR徽章朝向身体。将热交换器放在平处,和外套筒分开,蓝色面朝下。



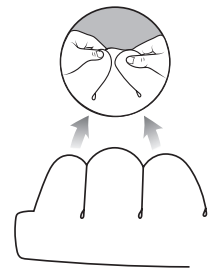
- 2 抽出热交换器的两个长翼片,将它们交叠。将两片交叠的翼片塞进套筒的中间口袋,即可把热交换器插入套筒。热交换器的蓝色面应与套筒蓝色面接触。



- 3 将 ATX 接头穿过套筒侧面的接头开口。把护颈塞进接头对面的口袋里。

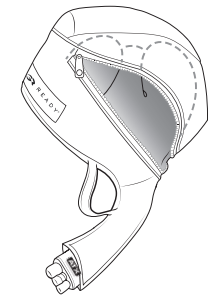


- 4 交叠热交换器一侧的 3 片翼片。将翼片插入套筒对应的侧翼固定处。翼片在提供处可保持交叠。



- 5 一旦第一组翼片固定后,扣上套筒另一边即可固定热交换器。重复前一步骤组装另一边包裹绷带。

- 6 完全扣上套筒,确保热交换器在套筒内贴平,无扭结或褶皱。合上前额钩环封闭罩。将下巴托的一端穿过耳环,扣上下巴托外面的环扣。



取下热交换器

1. 将连接软管从包裹绷带断开
2. 拉开拉链
3. 轻轻拉出热交换器

包裹绷带的存放

将包裹绷带挂在宽的吊架上或平放。不要折叠或堆叠,因为这可能扭结储液袋,使包裹绷带不能正常工作。



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。

初次使用前

采用以下步骤填充包裹绷带：

- 关闭**GRPro 2.1 控制单元**，将连接软管连接到控制单元和包裹绷带
- 将包裹绷带躺着打开，并与控制单元齐平（不是在身体上）
- 打开系统电源，在 No Pressure（无压力）下运行 2 分钟
- 关闭**Med4 Elite 控制单元**，将连接软管连接到控制单元上的 Patient 1（1 号患者）和包裹绷带
- 将包裹绷带躺着打开，并与控制单元齐平（不是在身体上）
- 按触摸屏上方的 On/Off（开/关）按钮
- 选择 Patient 1（1 号患者），在 No Pressure（无压力）下运行 Cold Therapy（冷疗）2 分钟

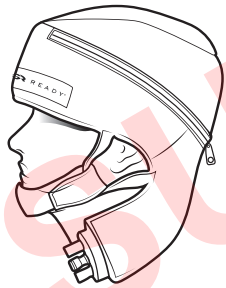
低温帽应用



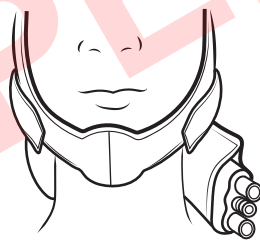
- 1** 把低温帽戴在头顶上，然后调节帽子前面的钩环封闭罩至舒适位置。



- 2** 将下巴托的每一端插入耳环，并拉下卡舌以舒适地拧紧下巴托。

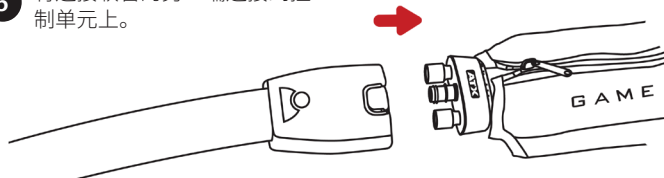


- 3** 要固定下巴托，请拧紧钩环闭合系统。下巴托的杯形点应与下巴正中央贴合。**不可将下巴托戴在脖子上。**



- 4** 通过将两个部件直接互相插入，将连接软管的一端连接到包裹绷带的连接端口。应该有一个可听到的“咔哒”声响。

- 5** 将连接软管的另一端连接到控制单元上。



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。



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硬化斑块）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成分（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

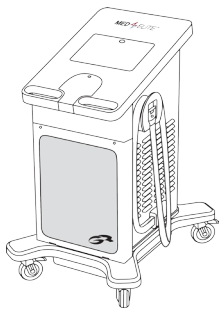
患者在这些情况下的治疗，应仅限在执业保健医师监督下进行。

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 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样栓塞斑块）。
- 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：

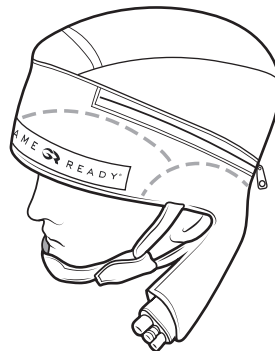
- 患有雷诺氏病或冷超敏性（寒冷性荨麻疹）的患者。
- 患有高血压或极低血压的患者。
- 在受影响区域的局部循环受累或神经功能损伤（包括麻痹或由于多次手术的局部受损）的患者。
- 在受影响区域有局部不稳定的皮肤情况（例如，皮炎、静脉结扎术、坏疽或近期植皮）的患者。
- 18 岁以下的儿童或有认知障碍或交流障碍，无论是暂时性（由于药物）或永久性的患者。
- 在受影响的区域有活动性炎症反应的患者。
- 近期在受影响区域进行过脚趾手术的患者。

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。

保温

包裹绷带配有耳部和前额保温层。要使用包裹绷带的保温功能，将热交换器下面的泡沫层塞进所需区域。使用包裹绷带如不需要保温，要让耳部和前额部散热更快，则把泡沫层放在热交换器上面的所需区域。



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

- **低温帽不适合在热疗下使用。**
- **低温帽不适用于连续使用，每次治疗连续使用的时间不可超过 15 分钟。**
- **此包裹绷带适合在低压设置下使用。可根据需要关闭压力。**(注意：此包装不是旨在用于提供压缩治疗；低压压缩仅用于提供良好的表面接触。)
- 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使用时间，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。

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。

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 590920-03)包括套筒(PN 510920)和热交换器(PN 520920-03)



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

©2016 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

低温帽 PN 704654 修订版 A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP 海牙
荷兰

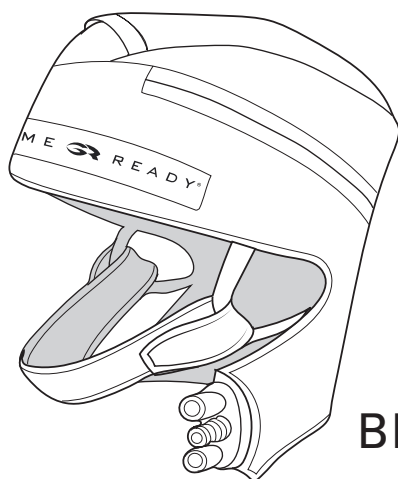
GAME
READY®

ATX®

TIL BRUG MED

GAME READY
GRPRO® 2.1-SYSTEM

MED4 ELITE™-SYSTEM



KRYOHÆTTE BRUGERVEJLEDNING

DANSK

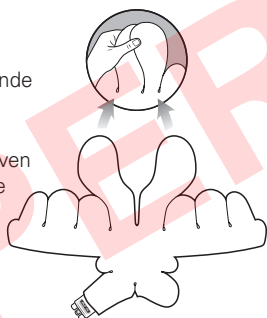
STØRRELSESSPECIFIKATIONER

- Størrelse: Onesize

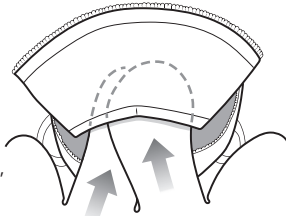
SAMLING

Varmeveksleren (PN 520920-03) passer ind i overtrækket (PN 510920) og leveres som en del af et allerede samlet bind (PN 590920-03). Hvis varmeveksleren fjernes, hvis f.eks. overtrækket skal vaskes eller af anden grund, bedes du følge nedenstående anvisninger til at anbringe varmeveksleren i overtrækket igen.

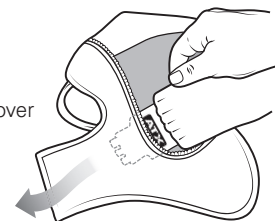
- 1 Læg overtrækket med lynlåsen vendende opad på en flad overflade og med GR-logoet, så det vender mod dig. Anbring varmeveksleren på en flad overflade, ikke oven på overtrækket, med den blå side vendende nedad.



- 2 Tag de to lange, øvre stykker på varmeveksleren, og overlap dem. Indfør varmeveksleren med de overlappende stykker i overtrækket ved at skubbe de to overlappende stykker ind i overtrækkets midterlomme. Varmevekslerens blå side skal vende sådan, at den er i kontakt med overtrækkets blå side.



- 3 Før ATX-konnektoren gennem forbindelsesåbningen på siden af overtrækket. Skub halsfligen ind i lommen over for konnektoren.



ADVARSEL



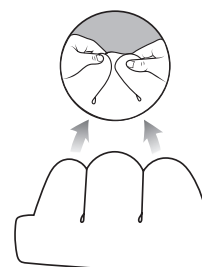
Det er obligatorisk, at brugervejledningen til dit system gennemlæses og forstås, inden produktet tages i brug. Hvis betjeningsinstruktionerne ikke følges, kan det give anledning til alvorlig skade.



VIGTIGT

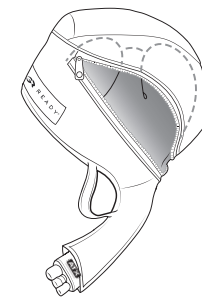
Læs alle indikationer, kontraindikationer, forsigtighedsregler og advarsler, før du tager dette produkt i brug. Opbevar dette dokument til senere brug.

- 4 Overlap de tre vingelignende stykker på den ene side af varmeveksleren. Før de vingelignende stykker ind i den tilsvarende sidevingeplads på overtrækket. Vingerne vil forblive overlappede.



- 5 Når de første vinger er på plads skal du lynne den side af overtrækket sammen for at holde varmeveksleren på plads. Gentag det forrige trin for den anden side af overtrækket.

- 6 Lyn overtrækket helt til, og sørg for, at varmeveksleren ligger jævnt fordelt i overtrækket uden rynker og folder. Fastgør burrelukningen ved panden. Før den ene ende af hagestroppen gennem øreløkken, og fastgør enden på ydersiden af hagestroppen.



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

PÅSÆTNING AF KRYOHÆTTE



1 Anbring kryohætten oven på hovedet, og justér burrelukningen foran på hættten, så der opnås en komfortabel pasform.

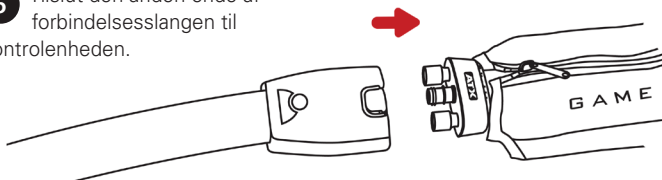
2 Før begge hagestroppers ender ind i øreløkkerne, og træk ned i enderne for at stramme hagekoppen til (skal være komfortabel).



3 Fastgør hagestroppen med burrelukningen. Hagekoppen på hagestroppen skal være centreret på hagen. **Hagestroppen må ikke bæres på halsen.**

4 Fastgør den ene ende af forbindelsesslangen til forbindelsesporten på bindet ved at trykke de to stykker lige ind i hinanden. Du bør høre et "klik".

5 Tilslut den anden ende af forbindelsesslangen til kontrolheden.



Forbindelsen afbrydes ved blot at trykke på den blå eller grå knap og trække stikket ud af bindet.



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 arthermatos embolisk plaque).
- Der har en tilstand, hvor øget venøst eller lymfatisk returmateriale er uønsket i den berørte ekstremitet (f.eks. karcinom).
- Der har dekomenseret hypertoni 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

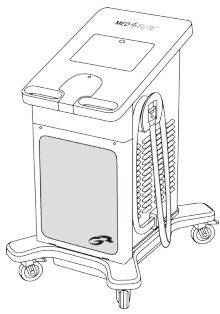
Behandling i disse situationer må kun bruges hos patienter under tilsyn af en autoriseret læge.

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).

åreforkalkning, arteriel insufficiens, diabetes eller iskæmi).

- Der har kendte hæmatologiske dyskrasier, som prædisponerer for trombose (f.eks. paroxysmal kuldehæmoglobinuri, kryoglobulinæmi, seglcelle-anæmi, serum kuldeagglutininere).

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 KONTRAINDIKATIONER

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:

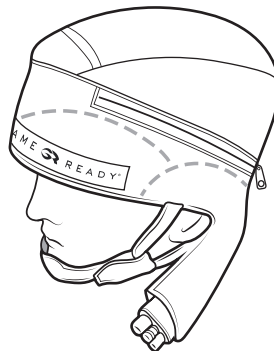
- Der har Raynauds sygdom eller overfølsomhed over for kulde (kold urticaria).
- Der har hypertension eller meget lavt blodtryk.
- Der har kompromitteret lokal cirkulation eller neurologisk svækkelse (herunder lammelse eller lokaliseret kompromis på grund af flere kirurgiske indgreb) i den berørte region.
- 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.

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.

ISOLERING

Dette overtræk kommer med isoleringslag til ørerne og panden. Brug bindets isolering ved at skubbe skumlagene ind under varmeveksleren på det/de ønskede steder. Brug bindet uden isolering, og giv mere køling til ører og/eller pande ved at anbringe skumlaget oven på varmeveksleren på det/de ønskede steder.



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, KONTRAIKATIONER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER, FØR DU TAGER DETTE PRODUKT I BRUG!

ADVARSLER

- **KRYOHÆTTEN ER IKKE BEREGNET TIL BRUG MED VARMEBEHANDLING**
- **KRYOHÆTTEN MÅ IKKE BRUGES KONTINUERLIGT I MERE END 15 MINUTTER PR. BEHANDLINGSSSESSION**
- **DETTE BIND ER BEREGNET TIL BRUG MED INDSTILLINGEN LAVT TRYK (LOW PRESSURE). DER KAN OM ØNSKET SLUKKES FOR TRYKKET.** (BEMÆRK: Dette bind er ikke beregnet til at give kompressionsterapi. Der bruges kun lav kompression for at opnå god overfladekontakt.)
- 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 tøj mellem bindet og huden for alle patienter.
- Game Ready-bind fås i flere konfigurationer, men er ikke beregnet til alle former for fysiologisk brug. For eksempel er ankelbind ikke beregnet til tærne og rygbind er ikke beregnet til maveregionen.
- For at undgå potentiel beskadigelse af kontrolenheden må der ikke bruges bind fra andre producenter sammen med kontrolenheden.
- Vær ekstra forsigtig i den umiddelbart efterfølgende postoperative periode, især når der har været anvendt bedøvelse eller en medicin, der kunne ændre normal smertefornemmelse. Undersøg huden i den behandlede region ofte og brug temperaturindstillinger i området midt-til-højt (varmere) eller lad der gå længere tid mellem behandlingerne, hvis det er nødvendigt.

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.

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 590920-03) inkluderer overtræk (PN 510920) og varmeveksler (PN 520920-03)



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

©2016 CoolSystems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes
Brugervejledning til Game Ready dobbeltvirkende bind

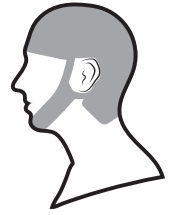
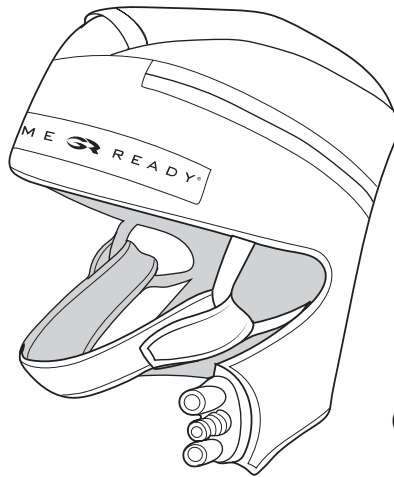
Kryohætte PN 704667 Rev A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Holland



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



KOELKAP

GEBRUIKERSHANDLEIDING

NEDERLANDS

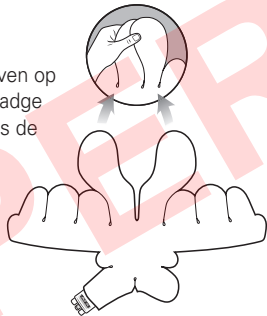
MAATSPECIFICATIES

- Maat: één maat

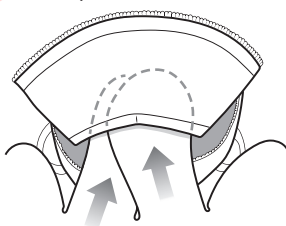
IN ELKAAR ZETTEN

De warmtewisselaar (onderdeelnr. 520920-03) past in de hoes (onderdeelnr. 510920) en wordt geleverd als onderdeel van een vooraf in elkaar gezette zwachtel (onderdeelnr. 590920-03). 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.

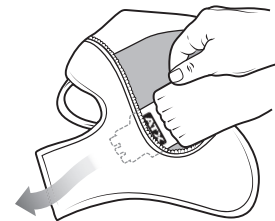
1 Leg de hoes met de ritssluiting naar boven op een vlakke ondergrond en met de GR-badge (Game Ready-badge) naar u toe gericht. Plaats de warmtewisselaar op een vlakke ondergrond, losstaand van de buitenhoes, met de blauwe kant naar beneden.



2 Leg de twee lange, bovenste stukken van de warmtewisselaar gedeeltelijk op elkaar. Steek de warmtewisselaar nu in de hoes door de twee overlappende stukken in de middelste zak van de hoes te schuiven. De blauwe kant van de warmtewisselaar dient de blauwe kant van de hoes aan te raken.



3 Leid het ATX-aansluitstuk door de daarvoor bestemde opening aan de zijkant van de hoes. Stop de Halsflap in de zak tegenover het aansluitstuk.



WAARSCHUWING

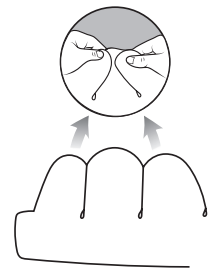
Het is verplicht om de gebruikershandleiding van uw systeem volledig te lezen en te begrijpen voordat u het hulpmiddel in gebruik neemt. Als de bedieningsinstructies niet worden opgevolgd, kan dat leiden tot ernstig letsel.



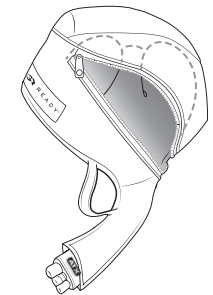
BELANGRIJK

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

4 Leg de drie vleugelachtige stukken gedeeltelijk over elkaar aan één kant van de warmtewisselaar. Steek de vleugelachtige stukken in de voor de zijvleugels bestemde ruimte in de hoes. De vleugels blijven elkaar overlappen in de voorziene ruimte.



5 Als de eerste vleugels op hun plaats zitten, rits u die kant van de hoes dicht om de warmtewisselaar op zijn plaats te houden. Herhaal de vorige stap voor het tegenovergelegen gedeelte van de zwachtel.



6 Rits de hoes helemaal dicht en zorg daarbij dat de warmtewisselaar effen in de hoes ligt zonder knikken of kreuken. Maak de klittenbandsluiting op het voorhoofd vast. Leid een uiteinde van de kinband door de oorlus en maak het lipje aan de buitenkant van de kinband vast.

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 kleeerhanger 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 KOELKAP AANBRENGEN



1 Plaats de koelkap boven op het hoofd en verstel de klittenbandsluiting aan de voorkant van de kap voor een comfortabele pasvorm.

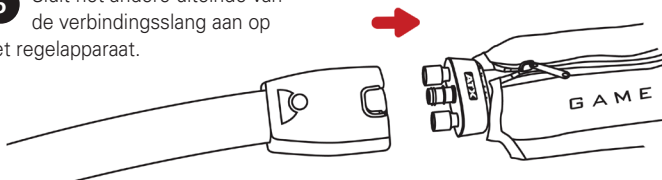
2 Steek elk uiteinde van de kinband in een oorlus en trek de lipjes omlaag om het kinstuk comfortabel aan te spannen.



3 Zet de kinband vast met de klittenbandsluiting. Het bolvormige stuk van de kinband moet op het midden van de kin zijn uitgericht. **De kinband mag niet op de hals worden gedragen.**

4 Bevestig een uiteinde van de verbindingsslang aan de verbindingspoort van de zwachtel door de twee stukken stevig recht in elkaar te steken. U dient een klik te horen.

5 Sluit het andere uiteinde van de verbindingsslang aan op het regelapparaat.



Om de slang los te koppelen drukt u eenvoudigweg op de blauwe of grijze knop en maakt u het aansluitstuk los van de zwachtel.



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 vaataandoeningen in het betrokken gebied;
- met significante risicofactoren voor of actuele klinische tekenen van embolie (bijv. longembolie, herseninfarct, atriumfibrillatie, endocarditis, myocardinfarct 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-hemoglobinurie, cryoglobulinemie, sikkelcelziekte, koude-agglutinenen in serum).

RELATIEVE CONTRA-INDICATIES

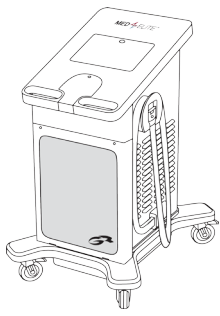
Therapie voor deze aandoeningen mag uitsluitend onder toezicht van een bevoegde gezondheidszorgverlener worden gebruikt.

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 bevroering, 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).

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 bevroering, 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:

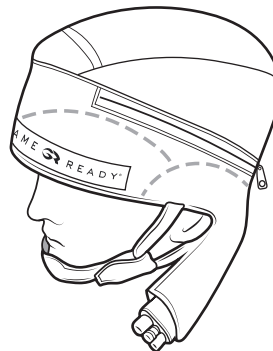
- met ziekte van Raynaud of overgevoeligheid voor koude (koude-urticaria);
- met hypertensie of een extreem lage bloeddruk;
- met een aangetaste plaatselijke bloedsomloop of een neurologische aandoening (waaronder paralyse of plaatselijke aantasting ten gevolge van meerdere operatieve ingrepen) in het betrokken gebied;
- met een plaatselijke instabiele huidaandoening (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.

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 huidaandoening (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.

ISOLATIE

Deze zwachtel wordt geleverd met isolerende lagen voor de oren en het voorhoofd. Om de isolatie van de zwachtel te gebruiken, steekt u de schuimlagen op de gewenste plaats(en) onder de warmtewisselaar. Om de zwachtel zonder isolatie te gebruiken en de oren en/of het voorhoofd meer af te koelen, legt u het schuim op de gewenste plaats(en) boven op de warmtewisselaar.



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

- **DE KOELKAP IS NIET BEDOELD VOOR GEBRUIK MET WARMTETHERAPIE.**
- **DE KOELKAP MAG PER BEHANDELINGSSESSIE NIET LANGER DAN 15 MINUTEN ONONDERBROKEN WORDEN GEBRUIKT.**
- **DEZE ZWACHTEL IS BEDOELD VOOR GEBRUIK MET DE LAGEDRUKINSTELLING. DE DRUK KAN DESGEWENST WORDEN UITGEZET.** (OPMERKING: Deze zwachtel dient niet om compressietherapie toe te dienen; lage compressie wordt uitsluitend gebruikt voor goed contact tussen oppervlakken.)
- 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 kleding 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.

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.

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. 590920-03) omvat hoes (onderdeelnr. 510920) en warmtewisselaar (onderdeelnr. 520920-03)



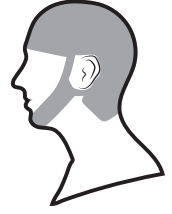
COOLSYSTEMS®, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520, VS
1.888.GAMEREADEY +1.510.868.2100
www.gameready.com

©2016 CoolSystems, Inc. Alle rechten voorbehouden.
Gebruiksaanwijzing van Game Ready-zwachtels met dubbele werking

Koelkap onderdeelnr. 704680 rev. A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland



KYLMÄPÄÄHINEOSA KÄYTTÖOPAS

SUOMI

KÄYTETÄÄN YHDESSÄ
**GAME READY
GRPRO® 2.1 -JÄRJESTELMÄ**
MED4 ELITE™ -JÄRJESTELMÄ

KOKOTIEDOT

- Koko: Yksi koko

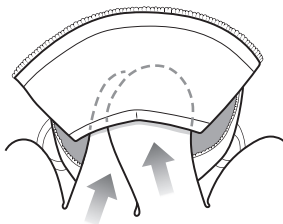
KOKOAMINEN

Lämmönvaihdin (**osanro 520920-03**) sopii suojuksen (**osanro 510920**) sisään, ja se toimitetaan esikootun kääreen (**osanro 590920-03**) osana. Jos lämmönvaihdin poistetaan suojuksen pesua tai jotain muuta tarkoitusta varten, noudata seuraavia ohjeita lämmönvaihtimen asettamiseksi takaisin suojuksen sisään.

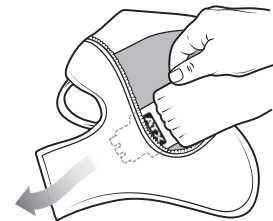
- 1 Aseta suojus vetoketjupuoli ylöspäin tasaiselle pinnalle ja GR-merkki suunnattuna itseäsi kohti. Aseta lämmönvaihdin tasaiselle pinnalle, erikseen ulkosuojuksesta, sininen puoli alaspäin.



- 2 Tartu lämmönvaihtimen kahteen pitkään yläosaan ja aseta ne päällekkäin. Pidä ne päällekkäin ja vie lämmönvaihdin suojuksen sisään liu'uttamalla kaksi päällekkäin asetettua osaa suojuksen keskitaakkuun. Lämmönvaihtimen sinisen puolen tulee koskettaa suojuksen sinistä puolta.



- 3 Syötä ATX-liitin suojuksen sivun liitinaukon läpi. Työnnä niskakieleke taskuun, joka on liittimen vastakkaisella puolella.



VAROITUS

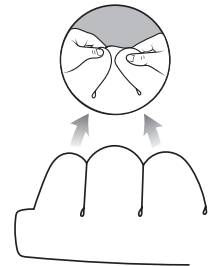
Järjestelmän käyttöohjeet on luettava ennen laitteen käyttöä kokonaan siten, että ne ymmärretään. Toimintaohjeiden laiminlyöminen voi johtaa vakavaan vammaan.



TÄRKEÄÄ

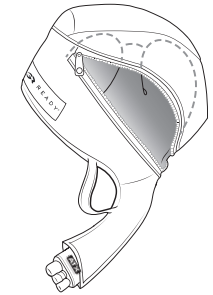
Lue kaikki käyttöaiheet, vasta-aiheet, huomioonotavat seikat ja varoitukset ennen tämän tuotteen käyttöä. Säilytä tämä asiakirja myöhempää tarvetta varten.

- 4 Aseta kolme siivekemäistä osaa lämmönvaihtimen yhdellä puolella päällekkäin. Työnnä siivekemäiset osat suojuksen vastaavaan sivusiivekeosaan. Siivekkeet pysyvät päällekkäin niille varatussa tilassa.



- 5 Kun ensimmäiset siivekkeet ovat paikoillaan, sulje suojuksen sen puolen vetoketju, jotta lämmönvaihdin pysyy paikallaan. Toista edeltävä vaihe kääreen vastakkaiselle puolelle.

- 6 Sulje vetoketju kokonaan. Varmista, että lämmönvaihdin on tasaisena suojuksen sisällä vailla mutkia tai taitoksia. Kiinnitä otsan tarraosat. Syötä leukahihnan toinen pää korvasilmukan läpi ja kiinnitä kieleke leukahihnan ulkopuolelle.



LÄMMÖNVAIHTIMEN POISTAMINEN

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

KÄÄREEN SÄILYTTÄMINEN

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

ENNEN ENSIMMÄISTÄ KÄYTTÖÄ

Valmistele kääre seuraavien vaiheiden mukaisesti:

- Liitä **GRPro 2.1 -ohjauslaite** sammutettuna liitäntätetku 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 liitäntätetku 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

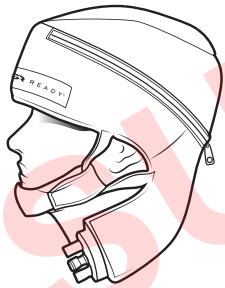
KYLMÄPÄÄHINEEN ASETTAMINEN



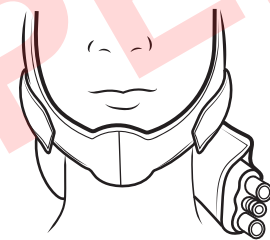
- 1** Aseta kylmäpäähine pään yläosaan ja säädä päähineen etuosan tarrasuljin siten, että saadaan mukava sopivuus.



- 2** Vie leukahihnan kumpikin pää korvasilmukoihin ja vedä kielekkeet alas, jotta voit kiristää leukakupin mukavaksi.

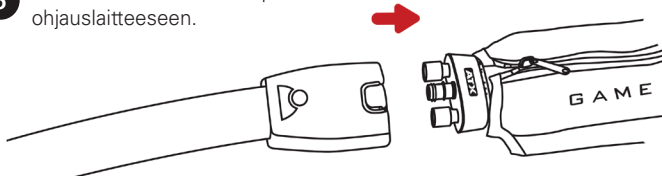


- 3** Kiinnitä leukahihna kiinnittämällä tarrasuljin. Leukahihnan kuppiosan on kohdistuttava leuan keskiosaan. **Leukahihnaa ei saa käyttää niskassa.**



- 4** Kiinnitä liitäntätetkun pää kääreen liitinporttiin työntämällä kaksi osaa lujasti suoraan toistensa sisään. Tällöin pitäisi kuulua naksahdus.

- 5** Liitä liitäntätetkun toinen pää ohjauslaitteeseen.



Poista liitin painamalla sinistä tai harmaata painiketta ja irrottamalla liitin kääreestä.



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 ateroomaplakki)
- 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 iskeemiasta johtuen)
- potilaalla on tunnettu hematologinen nestehäiriö, joka vaikuttaa tromboosiin (esim. kohtauksittainen kylmähemoglobiuria, kryoglobulinemia, sirppisolusairaus, seerumin kylmäagglutiniinit).

SUHTELLISET VASTA-AIHEET

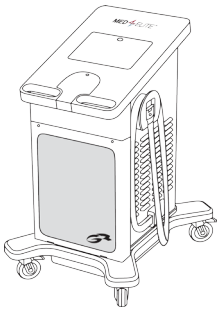
Näissä tilanteissa hoitoa tulee käyttää potilaille vain laillistetun lääkärin ohjauksessa.

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, suoniliigaatio, 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, suoniliigaatio, 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. kohtauksittainen kylmähemoglobiuria, kryoglobulinemia, sirpissolusairaus, seerumin kylmäagglutiniini).

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 paleltumasta, 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 ateroomaplakki)
- 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:

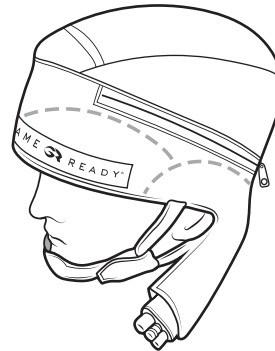
- potilaalla on Raynaud'n oireyhtymä tai kylmäallergia (kylmäurtikaria)
- potilaalla on hypertensio tai erittäin matala verenpaine
- potilaalla on hoidettavalla alueella heikentynyt paikallinen verenkierto tai neurologista heikkenemistä (kuten paralyysi tai paikallinen heikentyminen, joka johtuu useista kirurgisista toimenpiteistä)
- potilaalla on hoidettavalla alueella paikallinen epävaka ihosairaus (esim. dermatiitti, suoniligaatio, kuolio tai äskettäin 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.

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 äskettäin ihosiirre)
- potilaalla on hoidettavalla alueella jokin aktiivinen infektio
- potilaalle on äskettäin tehty varvasleikkaus hoidettavalla alueella.

ERISTYS

Tämän kääreen mukana toimitetaan eristyskerrokset korvia ja otsaa varten. Voit käyttää kääreen eristysominaisuutta työntämällä vaahtomuovikerrokset lämmönvaihtimen alle haluttuun paikkaan tai paikkoihin. Voit käyttää käärettä ilman eristystä ja antaa enemmän jäähdystä korville ja/tai otsaan asettamalla vaahtomuovin lämmönvaihtimen päälle haluttuun paikkaan tai paikkoihin.



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

- **KYLMÄPÄÄHINE EI OLE TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI LÄMPÖHOIDON KANSSA**
- **KYLMÄPÄÄHINETTÄ EI SAA KÄYTTÄÄ JATKUVASTI YLI 15 MINUUTIN AJAN HOITAJAKSOA KOHTI**
- **TÄMÄ KÄÄRE ON TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI LOW PRESSURE (MATALAN PAINEEN) ASETUKSEN KANSSA. PAINE VOIDAAN SAMMUTTA TARPEEN MUKAAN KOKONAAN.** (HUOMAUTUS: Tätä käärettä ei ole suunniteltu puristushoidon antamista varten. Vähäistä puristusta käytetään vain antamaan hyvä pintakosketus.)
- Noudata lääkärin suosituksia käytön tiheyden ja keston suhteen.
- Game Ready -järjestelmän tai Med4 Elite -järjestelmän virheellinen sijoittaminen tai pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa kudonvaurion. Hoidon kuluessa potilaiden on tarkkailtava hoidettavaa aluetta ympäröivää ihoa sekä hoidettavan raajan sormia tai varpaita sen varalta, esiintyykö niissä polttavaa tunnetta, kutinaa, lisääntynyttä turvotusta tai kipua. Jos jotain näistä merkeistä esiintyy tai jos ihon ulkonäössä tapahtuu mitään muutoksia (esim. rakkuloita, lisääntynyttä punoitusta, värin muuttumista tai muita havaittavia ihomuutoksia), potilaita on neuvottava lopettamaan käyttö ja kysymään neuvoa lääkäriltä.
- Game Ready -kääreet eivät ole steriilejä; käärettä ei saa asettaa suoraan avohaavoja, ruhjeita, ihottumaa, infektioita tai ompeleita vasten. Käärettä voidaan käyttää vaatehoidon tai siteen läpi. Kaikille potilaille suositellaan vaatehoidon kääreen ja ihon välille.
- 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.

HUOMAUTUKSET

Aseta kääre tasaisesti läheiseen sopivuuteen. Varmista, ettei kääreessä ole taittumuksia, jotka voivat estää veden virtausta. Varmista, että liitäntäletku 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. Käännä 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 käyttöiheydestä 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.

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

Kääre (osanro 590920-03) sisältää suojuksen (osanro 510920) ja lämmönvaihtimen (osanro 520920-03)



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

©2016 CoolSystems, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään
Kaksivaiheisen Game Ready -kääreen käyttöopas

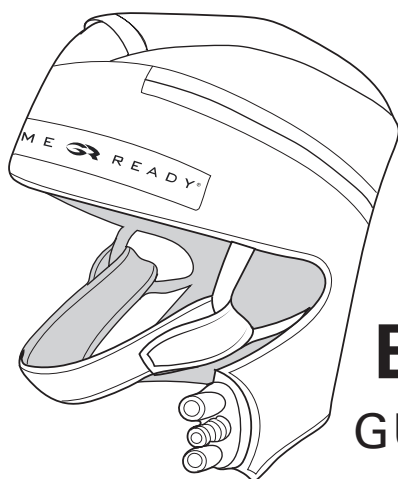
Kylmäpäähine, osanro 704693, tark. A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haag
Alankomaat



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



BONNET CRYO GUIDE D'UTILISATION

FRANÇAIS

DIMENSIONS

- Taille : Taille unique

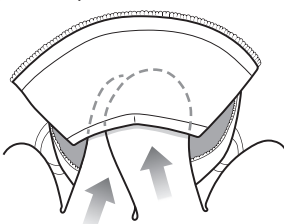
ASSEMBLAGE

L'échangeur thermique (Réf. 520920-03) s'adapte à l'intérieur de la housse (Réf. 510920) et fait partie d'une enveloppe pré-assemblée (Réf. 590920-03). 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.

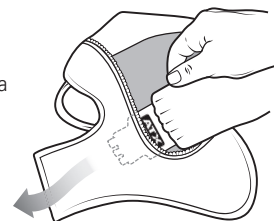
- 1 Déposer la housse sur une surface plane avec la fermeture à glissière orientée vers le haut et le badge GR face à vous. Placer l'échangeur thermique, séparé de la housse externe, sur une surface plane, avec la face bleue vers le bas.



- 2 Saisir les deux parties supérieures longues de l'échangeur thermique et les superposer. En les gardant superposées, insérer l'échangeur thermique dans la housse en glissant les deux parties superposées dans la poche centrale de la housse. Le côté bleu de l'échangeur thermique doit toucher le côté bleu de la housse.



- 3 Insérer le connecteur ATX dans l'ouverture du connecteur du côté de la housse. Placer le rabat cervical dans la poche en travers du connecteur.



AVERTISSEMENT

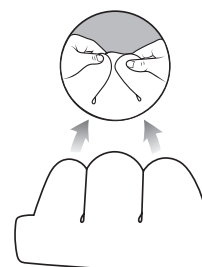
Le manuel d'utilisation du système doit être lu et compris dans son intégralité avant d'utiliser ce dispositif. Le non-respect des instructions d'utilisation pourrait entraîner des blessures graves.



IMPORTANT

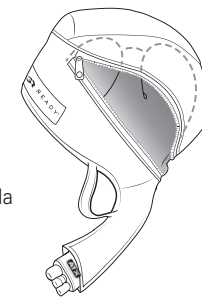
Lire l'ensemble des indications, contre-indications, mises en garde et avertissements avant d'utiliser ce produit. Conserver ce document pour le consulter en cas de besoin.

- 4 Superposer les trois parties en forme d'ailette sur un côté de l'échangeur thermique. Insérer les parties en forme d'ailette dans l'espace latéral pour ailette correspondant de la housse. Les ailettes resteront superposées dans l'espace prévu.



- 5 Après la mise en place des premières ailettes, fermer la fermeture à glissière de ce côté de la housse pour maintenir en place l'échangeur thermique. Répéter l'étape précédente pour l'autre côté de l'enveloppe.

- 6 Refermer complètement la fermeture à glissière de la housse en s'assurant que l'échangeur thermique est placé librement dans la housse sans coudes ou plis. Attacher la bande velcro. Insérer une extrémité de la mentonnière dans la boucle auriculaire et attacher la languette sur l'extérieur de la mentonnière.



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 DU BONNET CRYO



1 Placer le bonnet Cryo sur le dessus de la tête et ajuster la bande velcro à l'avant du bonnet pour une application confortable.

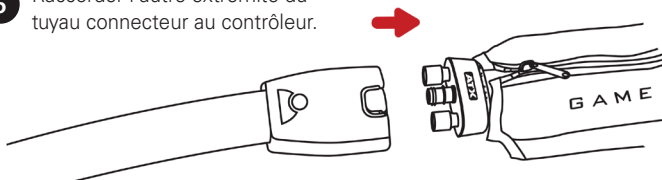
2 Insérer chaque extrémité de la mentonnière dans les boucles auriculaires et tirer les languettes vers le bas pour serrer la coupelle de la mentonnière de manière confortable.



3 Pour sécuriser la mentonnière, serrer la bande velcro. La partie en coupelle de la mentonnière doit être alignée avec le centre du menton. **Ne pas placer la mentonnière au niveau du cou.**

4 Fixer une extrémité du tuyau connecteur au port du connecteur de l'enveloppe en insérant fermement les deux pièces en ligne droite l'une dans l'autre. Un clic doit être entendu.

5 Raccorder l'autre extrémité du tuyau connecteur au contrôleur.



Pour déconnecter, il suffit d'appuyer sur le bouton bleu ou gris et de retirer le connecteur de l'enveloppe.



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

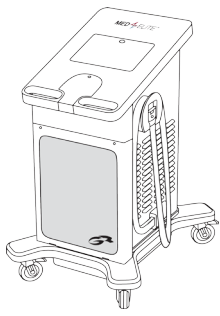
Utiliser la thérapie uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé chez les patients présentant ces affections.

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 a frigore, cryoglobulinémie, drépanocytose ou agglutinines froides sériques).

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 :

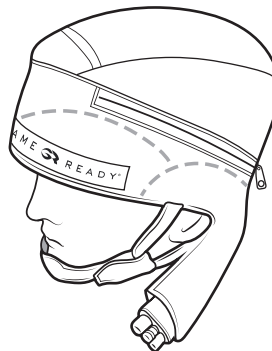
- Patients atteints de la maladie de Raynaud ou d'une hypersensibilité au froid (urticaire au froid).
- Patients hypertensifs ou dont la tension artérielle est extrêmement basse.
- Patients présentant une circulation locale compromise ou une atteinte neurologique (notamment une paralysie ou un compromis 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 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.

ISOLANT

Cette enveloppe est fournie avec des couches isolantes pour les oreilles et le front. Pour utiliser les couches isolantes de l'enveloppe, insérer les couches de mousse sous l'échangeur thermique dans la ou les zones désirées. Pour utiliser l'enveloppe sans isolant et assurer un refroidissement plus important pour les oreilles et/ou le front, insérer la mousse au-dessus de l'échangeur thermique dans la ou les zones souhaitées.



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

- **LE BONNET CRYO N'EST PAS DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ AVEC LA THERMOTHÉRAPIE**
- **NE PAS UTILISER LE BONNET CRYO EN CONTINU PENDANT PLUS DE 15 MINUTES PAR SESSION DE THÉRAPIE**
- **CETTE ENVELOPPE EST DESTINÉE À ÊTRE UTILISÉE AVEC UN RÉGLAGE DE BASSE PRESSION. LA PRESSION PEUT ÊTRE DÉSACTIVÉE SI ON LE SOUHAITE.** (REMARQUE : Cette enveloppe n'est pas destinée à fournir une pressothérapie ; une faible compression est seulement utilisée pour fournir un bon contact de surface.)
- 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 de vêtement 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.

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 tordre 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.

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. 590920-03) comprend une housse (Réf. 510920) et un échangeur thermique (Réf. 520920-03)



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

©2016 CoolSystems, Inc. Tous droits réservés
Guide d'utilisation de l'enveloppe à action double Game Ready

Bonnet Cryo Réf 704706 Rév A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas



ZUM GEBRAUCH MIT DEM

**GAME READY
GRPRO® 2.1-SYSTEM**

MED4 ELITE™ SYSTEM



KRYO-MÜTZE

GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

GRÖSSENSPEZIFIKATIONEN

- Maße: Einheitsgröße

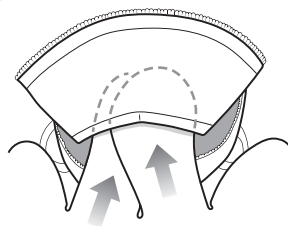
ZUSAMMENBAU

Der Wärmetauscher (Teile-Nr. 520920-03) passt in die Bandage (Teile-Nr. 510920) und wird als Teil einer bereits eingesetzten Manschette (Teile-Nr. 590920-03) 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.

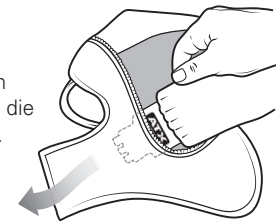
- 1 Legen Sie die Bandage mit dem Reißverschluss nach oben und mit dem GR-Logo zu Ihnen gerichtet auf eine flache Oberfläche. Legen Sie den Wärmetauscher mit der blauen Seite nach unten separat von der Außenbandage auf eine flache Oberfläche.



- 2 Nehmen Sie die beiden langen Oberteile des Wärmetauschers und legen Sie sie übereinander. Führen Sie den Wärmetauscher mit übereinandergelegten Oberteilen in die Bandage ein, indem Sie die beiden überlappenden Teile in die mittlere Tasche der Bandage schieben. Die blaue Seite des Wärmetauschers sollte die blaue Seite der Bandage berühren.



- 3 Führen Sie den ATX-Stecker durch die dafür vorgesehene Öffnung seitlich an der Bandage. Stecken Sie die Halslasche in die Tasche auf der anderen Seite des Steckers.



WARNUNG

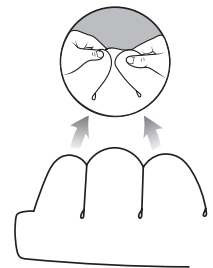
Es ist zwingend erforderlich, vor Verwendung des Produkts das Benutzerhandbuch für das System vollständig zu lesen und zu verstehen. Bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung könnte es zu schweren Verletzungen kommen.



WICHTIG

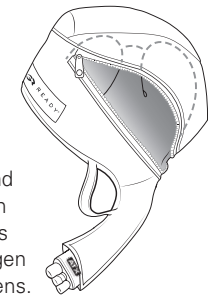
Lesen Sie die Indikationen, Kontraindikationen sowie Warn- und Vorsichtshinweise vor der Verwendung dieses Produkts vollständig durch. Bewahren Sie dieses Dokument zum späteren Nachschlagen auf.

- 4 Legen Sie die drei flügelähnlichen Teile auf einer Seite des Wärmetauschers übereinander. Schieben Sie die flügelähnlichen Teile in die entsprechende Seitenflügeltasche der Bandage. Die Flügel bleiben in der vorgesehenen Tasche weiterhin überlappt.



- 5 Wenn Sie die ersten Flügel platziert haben, schließen Sie den Reißverschluss auf dieser Seite der Bandage, um den Wärmetauscher zu fixieren. Wiederholen Sie diesen Schritt für die gegenüberliegende Seite der Manschette.

- 6 Schließen Sie den Reißverschluss der Bandage vollständig und achten Sie dabei darauf, dass der Wärmetauscher ohne Knicke und Falten glatt in der Bandage liegt. Bringen Sie den Stirn-Klettverschluss an. Führen Sie ein Ende des Kinnriemens durch die Öse am Ohr und befestigen Sie die Lasche an der Außenseite des Kinnriemens.



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:

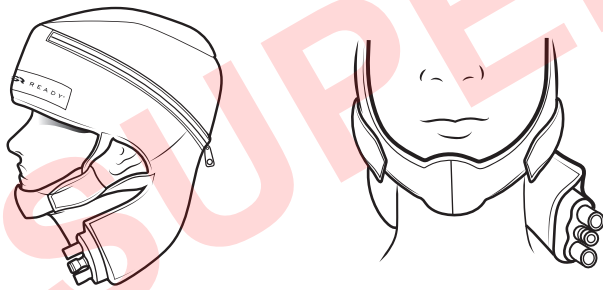
- Schließen Sie bei ausgeschaltetem **GRPro 2.1 Steuergerät** den Verbindungsschlauch am Steuergerät und an der Manschette an
- Legen Sie die offene, flache Manschette neben das Steuergerät (nicht auf den Körper)
- Schalten Sie das System ein und lassen Sie es 2 Minuten lang unter No Pressure (ohne Druck) 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 KRYO-MÜTZE



1 Setzen Sie sich die Kryo-Mütze auf den Kopf und stellen Sie den Klettverschluss an der Vorderseite der Mütze auf eine bequeme Weite ein.

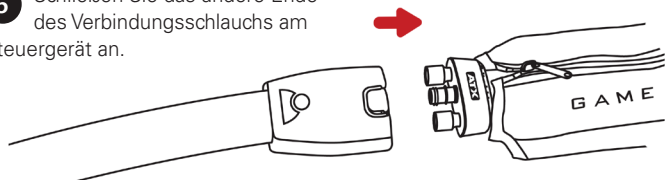
2 Führen Sie jedes Ende des Kinnriemens in die Öse am Ohr ein und ziehen Sie die Laschen nach unten, um die Kinnschale auf ein angenehmes Maß festzuziehen.



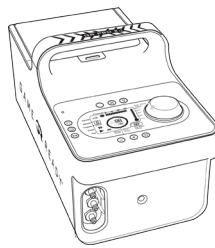
3 Schließen Sie den Klettverschluss, um den Kinnriemen zu befestigen. Die gewölbte Stelle des Kinnriemens sollte mittig am Kinn anliegen. **Legen Sie sich den Kinnriemen nicht um den Hals.**

4 Schließen Sie das Ende des Verbindungsschlauchs an den Anschluss der Manschette an, indem Sie die zwei Teile gerade ineinanderstecken. Es sollte ein „Klicken“ zu hören sein.

5 Schließen Sie das andere Ende des Verbindungsschlauchs am Steuergerät an.



Um den Schlauch abzutrennen, drücken Sie einfach auf die blaue oder graue Taste und ziehen den Steckverbinder aus der Manschette.



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 Kältehämoglobinurie, Kryoglobulinämie, Sichelzellerkrankung, Serum-Kälteagglutinine).

RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN

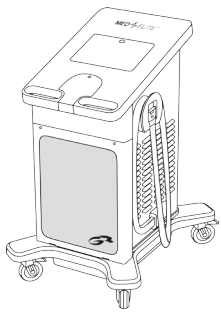
Die Behandlung dieser Leiden darf bei den folgenden Patienten nur unter der Aufsicht eines approbierten Arztes eingesetzt werden.

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 Kältehämoglobinurie, Kryoglobulinämie, Sichelzellerkrankung, Serum-Kälteagglutinine).

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 lokalem 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 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.

ISOLIERUNG

Diese Manschette wird mit Isolierschichten für die Ohren und die Stirn geliefert. Um die Isolierung der Manschette zu verwenden, stecken Sie die Schaumschichten an der (den) gewünschten Stelle(n) unter den Wärmetauscher. Um die Manschette ohne Isolierung zu verwenden und eine intensivere Kühlung der Ohren und/oder der Stirn zu erreichen, legen Sie den Schaumstoff an der (den) gewünschten Stelle(n) über den Wärmetauscher.



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

- **DIE KRYO-MÜTZE IST NICHT FÜR DIE VERWENDUNG MIT WÄRMEBEHANDLUNG VORGESEHEN**
- **DIE KRYO-MÜTZE IST NICHT ZUR KONTINUIERLICHEN ANWENDUNG ÜBER MEHR ALS 15 MINUTEN DAUER PRO BEHANDLUNGSSITZUNG BESTIMMT**
- **DIESE MANSCHETTE IST FÜR DIE VERWENDUNG MIT DER NIEDERDRUCK-EINSTELLUNG BESTIMMT. DER DRUCK KANN JE NACH BEDARF ABGESTELLT WERDEN.** (HINWEIS: Diese Manschette ist nicht zur Abgabe von Kompressionstherapie vorgesehen; niedrige Kompression wird nur verwendet, um einen guten Kontakt mit der Oberfläche herzustellen.)
- 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.

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.

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. 590920-03**) bestehend aus Bandage (**Teile-Nr. 510920**) und Wärmetauscher (**Teile-Nr. 520920-03**)



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

©2016 CoolSystems, Inc. Alle Rechte vorbehalten
Gebrauchsanweisung für Game Ready Dual-Action-Manschetten

Kryo-Mütze Teile-Nr. 704719 Rev A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande

GAME
READY®

ATX®

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ

ΣΥΣΤΗΜΑ GAME READY
GRPRO® 2.1

ΣΥΣΤΗΜΑ MED4 ELITE™



ΣΚΟΥΦΟΣ ΚΡΥΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

- Μέγεθος: Ένα μέγεθος

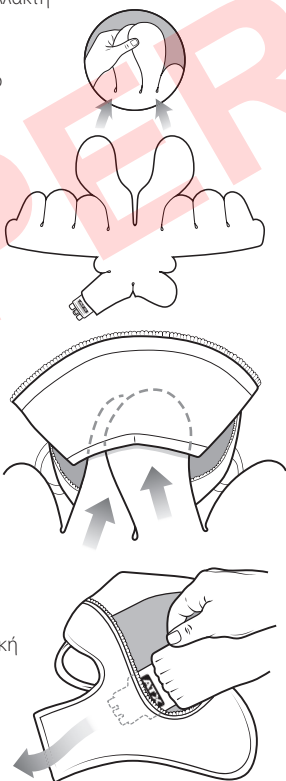
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Ο εναλλάκτης θερμότητας (Κωδ. είδους 520920-03) εφαρμόζεται μέσα στο περιβλήμα (Κωδ. είδους 510920) και παρέχεται ως τμήμα ενός προσαρμοσμένου καλύμματος (Κωδ. είδους 590920-03). Εάν ο εναλλάκτης θερμότητας αφαιρεθεί για πλύσιμο του περιβλήματος ή για οποιονδήποτε άλλο λόγο, χρησιμοποιήστε τις παρακάτω οδηγίες για την επανεισαγωγή του εναλλάκτη θερμότητας μέσα στο περίβλημα.

1 Αφήστε το περίβλημα με την πλευρά με το φερμουάρ προς τα επάνω σε επίπεδη επιφάνεια και με το σήμα GR στραμμένο προς το μέρος σας. Τοποθετήστε τον εναλλάκτη θερμότητας σε επίπεδη επιφάνεια, ξεχωριστά από το εξωτερικό περίβλημα, με την μπλε πλευρά προς τα κάτω.

2 Πάρτε τα δύο μακριά, άνω τμήματα του εναλλάκτη θερμότητας και αλληλεπικαλύψτε τα. Ενόσω παραμένουν αλληλεπικαλυμμένα, εισάγετε τον εναλλάκτη θερμότητας στο περίβλημα σύροντας τα δύο αλληλεπικαλυπτόμενα τμήματα στην κεντρική θήκη του περιβλήματος. Η μπλε πλευρά του εναλλάκτη θερμότητας θα πρέπει να ακουμπά στην μπλε πλευρά του περιβλήματος.

3 Περάστε τον σύνδεσμο ATX διαμέσου του ανοίγματος για τον σύνδεσμο στην πλευρική επιφάνεια του περιβλήματος. Χώστε το επόμενο πτερύγιο στη θήκη απέναντι από τον σύνδεσμο.



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.



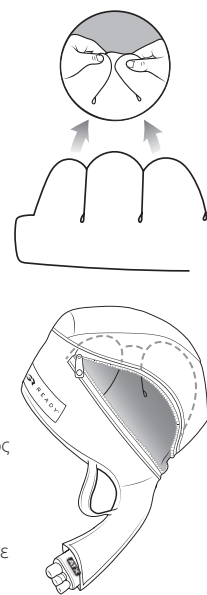
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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.

4 Αλληλεπικαλύψτε τα τρία τμήματα που μοιάζουν με πτερύγια στη μία πλευρά του εναλλάκτη θερμότητας. Εισάγετε τα τμήματα που μοιάζουν με πτερύγια στον αντίστοιχο χώρο για τα πλευρικά πτερύγια του περιβλήματος. Τα πτερύγια θα παραμείνουν αλληλεπικαλυμμένα στον χώρο που παρέχεται.

5 Μόλις τοποθετηθούν τα πρώτα πτερύγια στη θέση τους, κουμπώστε αυτήν την πλευρά του περιβλήματος για να διατηρήσετε τον εναλλάκτη θερμότητας στη θέση του. Επαναλάβετε το προηγούμενο βήμα για την αντίθετη πλευρά του καλύμματος.

6 Κουμπώστε το περίβλημα πλήρως, φροντίζοντας ο εναλλάκτης θερμότητας να είναι τοποθετημένος ομαλά μέσα στο περίβλημα, χωρίς στρεβλώσεις ή πτυχώσεις. Προσαρτήστε το κλείστρο μετώπου με άγκιστρο και βρόχο. Περάστε το ένα άκρο του ιμάντα για το πηγούνι μέσα από τον βρόχο για το αυτί και δέστε τη γλωττίδα στο εξωτερικό του ιμάντα για το πηγούνι.



ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

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

ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΣΑΣ

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

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του καλύμματος ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

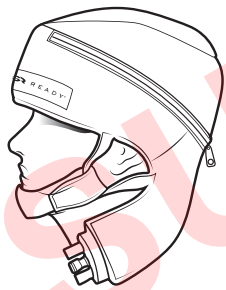
- Με τη **μονάδα ελέγχου GRPro 2.1** απενεργοποιημένη, προσαρτήστε το συνδεδετικό εύκαμπτο σωλήνα στη μονάδα ελέγχου και στο κάλυμμα
- Αφήστε το κάλυμμα ανοικτό και σε επίπεδη θέση δίπλα στη μονάδα ελέγχου (όχι επάνω στο σώμα)
- Ενεργοποιήστε το σύστημα και λειτουργήστε το για 2 λεπτά με No Pressure (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 ΣΚΟΥΦΟΥ ΚΡΥΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ



1 Τοποθετήστε τον σκούφο κρυοθεραπείας στο επάνω μέρος της κεφαλής και προσαρμόστε το κλείστρο με άγκιστρο και βρόχο στην πρόσοψη του σκούφου, για άνετη εφαρμογή.

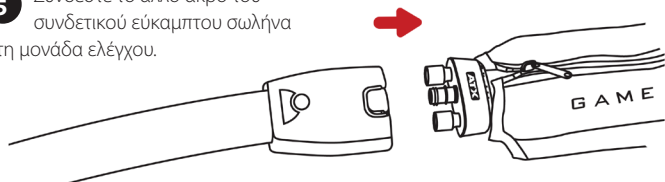
2 Εισάγετε τα άκρα του ιμάντα για το πηγούνι στους βρόχους για τα αυτιά και τραβήξτε τις γλωττίδες προς τα κάτω, για να σφίξετε το κυπελλάκι για το πηγούνι άνετα.



3 Για να ασφαλίσετε τον ιμάντα για το πηγούνι, δέστε το κλείστρο με άγκιστρο και βρόχο. Το σημείο που μοιάζει με κυπελλάκι του ιμάντα για το πηγούνι θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με το κέντρο του πηγουνιού. **Δεν θα πρέπει να φοράτε τον ιμάντα για το πηγούνι στον λαιμό.**

4 Προσαρτήστε το ένα άκρο του συνδεδετικού εύκαμπτου σωλήνα στη θύρα του συνδέσμου του καλύμματος, εισαγάγοντας σταθερά τα δύο μέρη κατευθείαν το ένα μέσα στο άλλο. Θα πρέπει να ακουστεί ένα «κλικ».

5 Συνδέστε το άλλο άκρο του συνδεδετικού εύκαμπτου σωλήνα στη μονάδα ελέγχου.



Για αποσύνδεση, απλά πιέστε το μπλε ή το γκρι κουμπί και αφαιρέστε τον σύνδεσμο από το κάλυμμα.



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 θεραπείας συμπίεσης 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, κοιλιακή 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

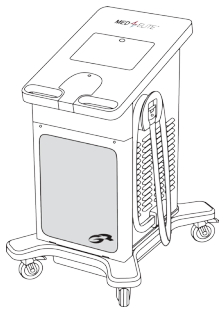
Η θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας.

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 συνοδό οίδημα στα άκρα ή τους πνεύμονες).
- Οι οποίοι έχουν εντοπισμένη, ασταθή δερματική πάθηση (π.χ. δερματίτιδα, απολίωση φλεβών, γάγγραινα ή πρόσφατο δερματικό μόσχευμα).
- Οι οποίοι έχουν ερυσίπελας 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, απολίωση 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 κρουπαγήματα, 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, κρουοαιμοσφαιριναμία, δρεπανοκυτταρική νόσο, ψυχροσυγκολλητίνες του ορού).

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, ηπατική κίρρωση/ ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια)
- Οι οποίοι έχουν τρέχοντα κλινικά σημεία φλεγμονώδους φλεβίτιδας, φλεβικών ελκών, εντοπισμένης λοίμωξης τραύματος ή κυτταρίτιδας
- Οι οποίοι έχουν σημαντική αγγειακή διαταραχή στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. από προηγούμενα κρουπαγήματα, αρτηριοσκλήρωση, αρτηριακή ανεπάρκεια, διαβήτη ή άλλη αγγειακή ισχαιμική νόσο).
- Οι οποίοι έχουν οποιονδήποτε σημαντικό παράγοντα κινδύνου ή τρέχοντα κλινικά σημεία εμβολής (π.χ. πνευμονικό έμβολο, εγκεφαλικό έμφρακτο, κοιλιακή μαρμαρυγή, ενδοκαρδίτιδα, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αθηρωματική 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:

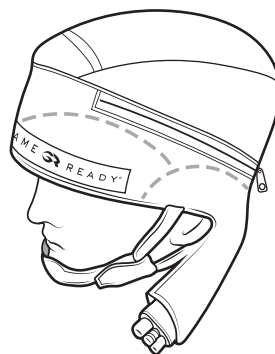
- Οι οποίοι πάσχουν από νόσο Raynaud ή υπερευαίσθησία στο ψύχος (κνίδωση εκ ψύχους).
- Οι οποίοι έχουν υπέρταση ή πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Οι οποίοι έχουν διαταραχή στην τοπική κυκλοφορία ή νευρολογική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή της εντοπισμένης δυσλειτουργίας λόγω πολλαπλών 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 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 επιδέχεται 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.

ΜΟΝΩΣΗ

Αυτό το κάλυμμα παρέχεται με μονωτικές επιστρώσεις για τα αυτιά και το μέτωπο. Για να χρησιμοποιήσετε τη μόνωση του καλύμματος, χώστε τα επιστρώματα από αφρολέξ κάτω από τον εναλλάκτη θερμότητας, στην επιθυμητή θέση (ή θέσεις). Για να χρησιμοποιήσετε το κάλυμμα χωρίς μόνωση και να παράσχετε περισσότερη ψύξη για τα αυτιά ή/και το μέτωπο, αφήστε το αφρολέξ επάνω από τον εναλλάκτη θερμότητας, στην επιθυμητή θέση (ή θέσεις).



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

- **Ο ΣΚΟΠΟΣ ΚΡΥΘΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΘΕΡΜΟΘΕΡΑΠΕΙΑ**
- **Ο ΣΚΟΠΟΣ ΚΡΥΘΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΥΝΕΧΩΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΑΠΟ 15 ΛΕΠΤΑ ΑΝΑ ΣΥΝΕΔΡΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**
- **ΑΥΤΟ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΗ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ. Η ΠΙΕΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ, ΕΦΟΣΟΝ ΤΟ ΕΠΙΘΥΜΕΙΤΕ.** (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το κάλυμμα δεν έχει σχεδιαστεί για την παροχή θεραπείας συμπίεσης. Η χαμηλή συμπίεση χρησιμοποιείται μόνο για να παρέχει καλή επαφή με την επιφάνεια.)
- 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 οποιοσδήποτε 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 καλύμματα Game Ready δεν είναι στείρα. Μην τα τοποθετείτε απευθείας επάνω από ανοικτά τραύματα, πληγές, εξανθήματα, μολύνσεις ή ράγματα. Το κάλυμμα μπορεί να εφαρμοστεί πάνω από ρούχα ή επιδέσμους. Συνιστάται η εφαρμογή μιας στρώσης ρουχισμού μεταξύ του καλύμματος και του δέρματος για όλους τους ασθενείς.
- Τα καλύμματα Game Ready διατίθενται σε πολλαπλές διαμορφώσεις, αλλά δεν προορίζονται για όλες τις φυσιολογικές χρήσεις. Για παράδειγμα, το κάλυμμα του αστραγάλου δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση στα δάκτυλα των ποδιών και το κάλυμμα της ράχης δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση στην κοιλιακή χώρα.
- Για την αποτροπή ενδεχόμενης ζημιάς στη μονάδα ελέγχου, μη χρησιμοποιείτε καλύμματα 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 μέσου έως υψηλότερου εύρους (θερμότερης) θερμοκρασιών ή να αφιρνετε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών, εάν είναι απαραίτητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Εφαρμόστε ένα κάλυμμα με μοιόμορφη σφικτή εφαρμογή, φροντίζοντας να μην υπάρχουν στρεβλώσεις που θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη ροή του νερού. Βεβαιωθείτε ότι ο συνδετικός 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 αφαιρέσετε τον εναλλάκτη θερμότητας από το περίβλημα και να τον σκουπίζετε με στεγνή πετσέτα για να αφαιρέσετε τυχόν συμπύκνωση υδρατμών που μπορεί να σχηματιστεί. Γυρίστε ανάποδα το περίβλημα και κρεμάστε το περίβλημα και τον εναλλάκτη θερμότητας για να απελευθερώσετε την υπερβολική υγρασία. Για χρήση σε πολλούς ασθενείς, εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε Sterifab® σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, για την ελαχιστοποίηση της μεταφοράς μικροβίων.

Για μεγαλύτερη φροντίδα, αφαιρέστε προσεκτικά τον εναλλάκτη θερμότητας από το περίβλημα και αναποδογυρίστε το περίβλημα. Πλύνετε το περίβλημα στο χέρι ή στο πλυντήριο ρούχων, με κρύο νερό και ήπιο απορρυπαντικό ή αντιβακτηριακό σαπούνι. Κρεμάστε το για να στεγνώσει. Πλύνετε στο χέρι τον εναλλάκτη θερμότητας με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό, μην τον πλένετε στο πλυντήριο ρούχων και μην τον τοποθετείτε σε στεγνωτήριο. Κρεμάστε το για να στεγνώσει.

ΜΕΣΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των περιβλημάτων και των εναλλακτών θερμότητας θα διαφέρει ευρέως, ανάλογα με τη συχνότητα χρήσης τους. Ανατρέξτε στο παρακάτω διάγραμμα αναφοράς για να προσδιορίσετε τότε πρέπει να αντικαταστήσετε το προϊόν.

Περίβλημα

Ελαφριά χρήση (Προσωπική).....	12 μήνες
Μέτρια χρήση.....	6 μήνες
Βαριά χρήση (Κλινική ή προπονητήριο).....	3 μήνες

Εναλλάκτης θερμότητας

Ελαφριά χρήση (Προσωπική).....	24 μήνες
Μέτρια χρήση.....	18 μήνες
Βαριά χρήση (Κλινική ή προπονητήριο).....	12 μήνες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Περίβλημα: Σε περίπτωση κατασκευαστικού ελαττώματος, το περίβλημα μπορεί να επιστραφεί εντός 7 ημερών από την αγορά.

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

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 γνωστές στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλούν καρκίνο, γενετικές ανωμαλίες ή άλλους κινδύνους στην αναπαραγωγή.

Κάλυμμα (Κωδ. είδους 590920-03), περιλαμβάνει περίβλημα (Κωδ. είδους 510920) και εναλλάκτη θερμότητας (Κωδ. είδους 520920-03)



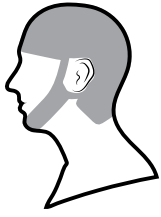
COOLSYSTEMS®, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 H.Π.Α.
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

©2016 CoolSystems, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος
Οδηγίες χρήσης του καλύμματος διπλής δράσης Game Ready

Σκοπός κρυοθεραπείας, κωδ. είδους 704732 Αναθ. Α



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Χάγη
Ολλανδία



כובע קירור מדריך למשתמש

עברית



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

מפרט מידות

• מידות: מידה אחת

הרכבה

מחליף החום (PN 520920-03) מותאם לחלקו הפנימי של השרוול (PN 510920) ומגיע כחלק מהכיסוי המורכב מראש (PN 590920-03). במקרה שבו מחליף החום מוצא מהשרוול לצורך כיבוס השרוול או מכל סיבה אחרת, יש לפעול בהתאם להוראות הבאות כדי להכניסו שוב לתוך השרוול.

1 פרוש את השרוול על משטח שטוח כך שהרוכסן מופנה כלפי מעלה ותג GR מופנה אליך. הנח את מחליף החום על משטח שטוח בנפרד מחלקו החיצוני של השרוול, כך שהצד הכחול מופנה כלפי מטה.

2 קח את שתי הלשוניות הארוכות, העליונות של מחליף החום והנח אותן אחת על השנייה כך שיחפפו. בעודן חופפות, הכנס את מחליף החום לתוך השרוול. לשם כך הכנס את שתי הלשוניות החופפות לתוך הכיס במרכז השרוול. הצד הכחול של מחליף החום אמור לגעת בצד הכחול של השרוול.

3 העבר את מחבר ATX דרך פתח המחבר בצדו של השרוול. הכנס את לשונית הצוואר לתוך הכיס בכיוון המנוגד למחבר.

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.

4 הנח את שלוש הלשוניות בצדו האחד של מחליף החום אחת על השנייה כך שיחפפו. הכנס את הלשוניות לתוך פתח החלל הצדי המתאים בשרוול. הלשוניות יישארו חופפות בתוך פתח החלל המיועד להן.

5 ברגע שהלשוניות הראשונות יהיו במקומן, רכוס את אותו צד של השרוול כדי שמחליף החום יישאר במקומו. חזור על השלב הקודם בצדו הנגדי של הכיסוי.

6 רכוס את השרוול במלואו, ודא שמחליף החום נמצא בתוך השרוול בעודו שטוח, ללא קפלים או קמטים. הצמד את סוגר הוו והלולאה המיועד למצח. העבר קצה אחד של רצועת הסנטר דרך לולאת האוזן והדק את הלשונית בחלקה החיצוני של רצועת הסנטר.

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

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)
- בחר ב-Patient 1 (מטופל 1) והפעל את Cold Therapy with No Pressure (טיפול קר ללא שימוש בלחץ) במשך 2 דקות

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 בוורידים 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 פרודורום, דלקת פנים הלב, אוטם שריר הלב, או פלאק סחיפי אתרומטי).
- שסובלים מבעיה רפואית שבגללה לא רצוי להגביר את ההחזר הווריד או הלימפתי בגפה הנגועה (לדוגמה, קרצינומה).
- הסובלים מהפרטוניה מתדרדרת באזור הנגוע.



הנחת כובע הקירור

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

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

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 לחבש 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.

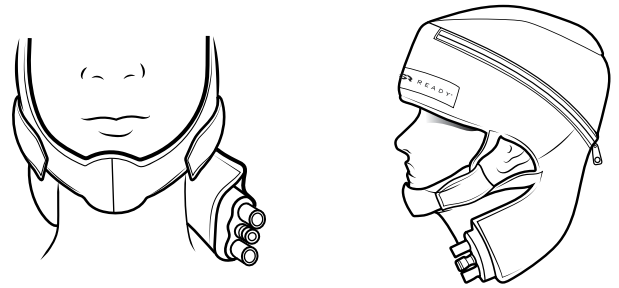
במטופלים הבאים יש לבצע קריותרפיה (טיפול בהקפאה) במערכת Game Ready GRPro 2.1 אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי בעל רישיון:

- הסובלים ממחלת רינו 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.



1 הנח את כובע הקירור על חלקו העליון של הראש והתאם את סוגר הוו והלולאה בחלקו הקדמי של הכובע להבטחת נוחות השימוש.

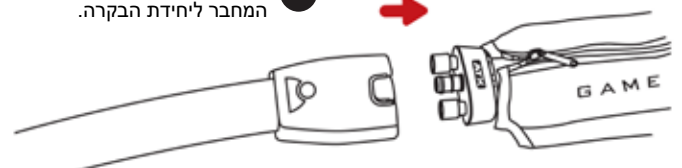
2 הכנס את כל אחד מקצוות רצועת הסנטר לתוך לולאות האוזן ומשוך את הלשוניות כלפי מטה כדי להדק את שקע הסנטר להבטחת נוחות השימוש.



3 כדי שרצועת הסנטר תישאר במקומה, הדק את סוגר הוו והלולאה. החלק השקוע של רצועת הסנטר צריך להיות מיושר עם מרכז הסנטר. אין לשים את רצועת הסנטר על הצוואר.

4 הצמד קצה אחד של צינור המחבר לכניסת המחבר בכיסוי, ולשם כך הכנס את שני החלקים אחד לתוך השני ישירות והדק. אתה אמור לשמוע 'קליק'.

5 חבר את הקצה השני של צינור המחבר ליחידת הבקרה.



על מנת לנתק, פשוט לחץ על הלחצן הכחול או האפור והוצא את המחבר מהכיסוי.

המערכת MED4 ELITE מתוצרת GAME READY

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 מכוויית קור קודמת, מטרשת עורקים, מאי ספיקת עורקים, מסוכרת, או ממחלה איסכמית אחרת בכלי הדם).
- הסובלים מדיסקרזיה המטולוגית ידועה היצרת נטייה לטרומבוז (כגון המוגלובינורית קור התקפית, קריוגלובולינמיה, אנמיה חרמשית, אגלוטינינים בקור בנסיוב).

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, טרומבוז בורידים העמוקים, אי ספיקת ורידים כרונית, תסמונת מדור, יתר לחץ דם סיסטמי בורידים, 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 מכוויית 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 פרזדורים, דלקת פנים הלב, אוטם שריר הלב, או פלאק סחיפי אטרומטי).
- שסובלים מבעיה רפואית שבגללה לא רצוי להגביר את ההחזר הווריד או הלימפטי בגפה הנגועה (לדוגמה, בצקת לימפטית אחרי סרטן שד או קרצינומה מקומית אחרת /או גרורת קרצינומה בגפה הנגועה).



התוויות נגד יחסיות

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

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

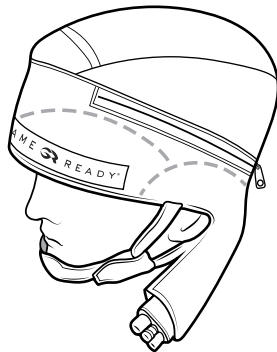
- הסובלים ממחלת ריינו או מרגישות יתר לקור (אורטיקריה קרה).
- הסובלים מלחץ דם גבוה או מלחץ דם נמוך במיוחד.
- הסובלים מהפרעה במחזור הדם המקומי או מהפרעה ניורולוגית (כולל שיתוק או הפרעה מקומית כתוצאה מניתוחים חוזרים ונשנים) באזור הנגוע.
- הסובלים ממחלת עור מקומית ולא יציבה (כגון דלקת עור, קשירת וריד, נמק, 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 טיפול בקומפרסים בשילוב עם המערכת Med4 Elite אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי מוסמך:

- הסובלים מפצע פתוח באזור הנגוע (יש לחבוש 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.

בידוד

כיסוי זה מסופק עם שכבות לבידוד האוזניים והמצח. לשימוש בשכבות הבידוד של הכיסוי, תחב את שכבות הקצף מתחת למחליף החום באזור הרצוי. לשימוש בכיסוי ללא בידוד כדי להגביר את קירור האוזניים ו/או המצח, פרוש את הקצף מעל מחליף החום באזור הרצוי.



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

אזהרות

- **כונב הקירור לא מיועד לשימוש במהלך טיפול בחום**
- **אין להשתמש בכונב הקירור באופן רציף במשך יותר מ-15 דקות בכל טיפול**
- **כיסוי זה מיועד לשימוש בהגדרת לחץ נמוך. ניתן להפסיק את הלחץ לפי הצורך.** (הערה: כיסוי זה לא מיועד לשמש כאמצעי טיפול בקומפרסים. הלחץ הנמוך משמש אך ורק להבטחת מגע טוב עם שטח הכיסוי.)
- יש להקפיד לציות 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 להניח את הכיסוי על שכבת בגדים אחת כדי לחצוץ בינו לבין העור.
- 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 הבת-ניתוחי המידי, בפרט כל עוד לא פגה ההרדמה או אם נלקחה תרופה כלשהי שעלולה להשפיע על תחושת הכאב הרגילה. יש לבדוק לעתים קרובות את העור באזור המטופל ולהשתמש בטווח טמפרטורה בינוני-גבוה (חס יותר) או להגדיל את פרק הזמן בין הטיפולים, לפי הצורך.

הערות

יש להניח את הכיסוי ולהצמידו באופן אחיד ולוודא שאין שום קפלים שעלולים לחסום את זרימת המים. ודא כי צינור המחבר מחובר כדי למנוע קיפול או קימוט של הכיסוי במיקום כניסת הצינור אל הכיסוי.

טיפול וניקוי

במסגרת הטיפול היומי ולמניעת עובש, יש להוציא את מחליף החום מהשרוול ולנגבו במגבת יבשה כדי לסלק כל תופעת עיבוי שעלולה להיווצר. יש למשך כלפי חוץ את צדו הפנימי של השרוול ולחשוף אותו, ולתלות את השרוול ומחליף החום כדי לאפשר לרטיבות להתנדף. במקרה שבו נעשה שימוש במספר מטופלים, יש להשתמש לפי הצורך ב-Sterifab® לפי הוראות היצרן כדי למנוע העברת מיקרואורגניזמים.

טיפול מקיף יותר, יש להוציא בזהירות את מחליף החום מהשרוול ולמשך 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.

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 (XXX).



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



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 (PN 590920-03) כולל את השרוול (PN 510920) ואת מחליף החום (PN 520920-03)



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



©2016 CoolSystems, Inc. כל הזכויות שמורות.
מדריך למשתמש של כיסוי Game Ready
בעל פעולה כפולה



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



CASCO REFRIGERANTE MANUALE D'USO

ITALIANO

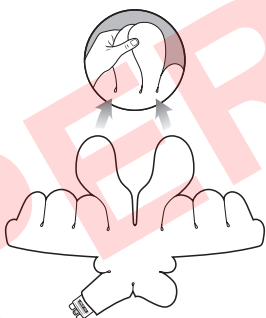
INDICAZIONI SULLA TAGLIA

- Taglia: taglia unica

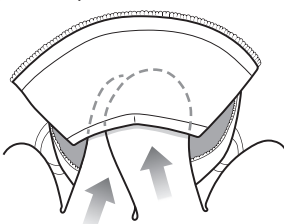
ASSEMBLAGGIO

Lo scambiatore di calore (cod. art. 520920-03) è sistemato all'interno del maniccotto (cod. art. 510920) e fa parte di una fascia termica preassemblata (cod. art. 590920-03). 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.

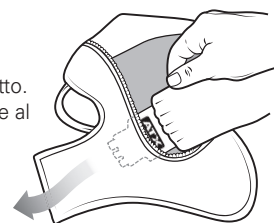
1 Appoggiare il maniccotto su di una superficie piana, con il lato della cerniera rivolto verso l'alto e il distintivo GR rivolto verso sé stessi. Posizionare lo scambiatore di calore su di una superficie piana, separato dal maniccotto esterno, con il lato azzurro rivolto verso il basso.



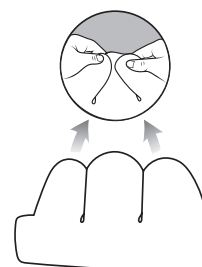
2 Prendere le due parti superiori lunghe dello scambiatore di calore e sovrapporle. Inserire nel maniccotto lo scambiatore di calore così disposto, infilando le due parti sovrapposte nella tasca centrale del maniccotto. Il lato azzurro dello scambiatore di calore deve toccare il lato azzurro del maniccotto.



3 Infilare il connettore ATX attraverso l'apposita apertura sul lato del maniccotto. Infilare il lembo del collo nella tasca di fronte al connettore.

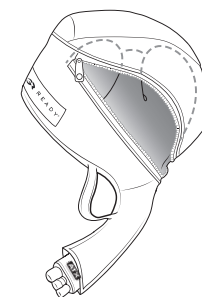


4 Sovrapporre le tre parti ad aletta su un lato dello scambiatore di calore. Inserire queste parti nel corrispondente spazio laterale del maniccotto. Le alette resteranno sovrapposte nell'apposito spazio.



5 Una volta sistemate le prime alette, chiudere la cerniera su quel lato del maniccotto per mantenere in posizione lo scambiatore di calore. Ripetere l'operazione precedente sul lato opposto della fascia termica.

6 Chiudere completamente la cerniera del maniccotto, verificando che lo scambiatore di calore sia disposto uniformemente al suo interno, senza attorcigliamenti né pieghe. Chiudere il velcro sulla fronte. Infilare un'estremità della mentoniera attraverso l'apertura per l'orecchio e fissare la linguetta all'esterno della mentoniera.



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:

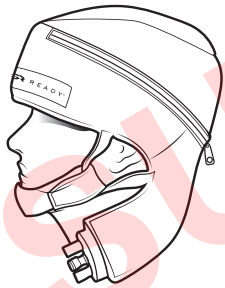
- Con l'**unità di controllo GRPro 2.1** spenta, applicare il tubo connettore all'unità di controllo e alla fascia termica
- Aprire e appiattire la fascia termica accanto all'unità di controllo (non sul corpo)
- Accendere il sistema e azionarlo per 2 minuti in modalità No pressure (Nessuna pressione)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

APPLICAZIONE DEL CASCO REFRIGERANTE

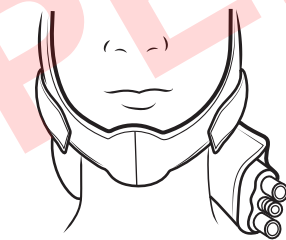


1 Posizionare il casco refrigerante sulla testa e regolare il gancio e la chiusura velcro sul lato anteriore del casco in modo che sia confortevole.

2 Inserire ciascuna estremità della mentoniera nelle aperture per le orecchie e abbassare le linguette per stringere la parte centrale più larga della mentoniera in modo confortevole.

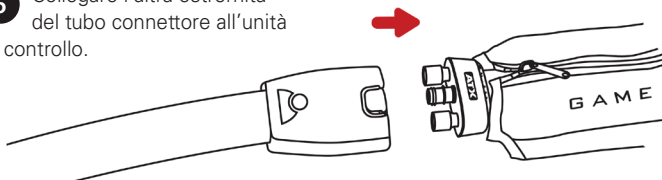


3 Per bloccare la mentoniera, fissare il gancio e la chiusura velcro. La parte centrale più larga della mentoniera deve essere allineata con il centro del mento. **La mentoniera non deve essere indossata attorno al collo.**



4 Applicare un'estremità del tubo connettore alla porta del connettore sulla fascia termica inserendo con forza le due porzioni direttamente l'una dentro l'altra. Si dovrebbe udire uno scatto.

5 Collegare l'altra estremità del tubo connettore all'unità di controllo.



Per scollegare basta premere il pulsante blu o grigio e staccare il connettore dalla fascia termica.



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

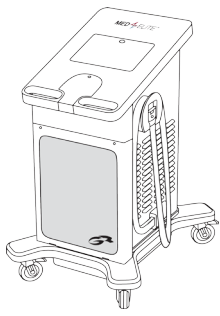
Nelle seguenti condizioni la terapia deve essere utilizzata sui pazienti solo sotto la supervisione di un operatore sanitario autorizzato.

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 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 flebiti 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 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.

ISOLAMENTO

Questa fascia termica è dotata di strati isolanti per le orecchie e la fronte. Per utilizzare l'isolamento della fascia termica, sistemare gli strati di spugna isolante sotto lo scambiatore di calore nell'area o nelle aree desiderate. Per utilizzare la fascia termica senza isolamento e assicurare un maggiore raffreddamento per le orecchie e/o la fronte, posizionare la spugna isolante sulla parte superiore dello scambiatore di calore, nell'area o nelle aree desiderate.



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

- **IL CASCO REFRIGERANTE NON È INDICATO PER L'USO DURANTE LA TERAPIA CON SOMMINISTRAZIONE DI CALORE**
- **IL CASCO REFRIGERANTE NON DEVE ESSERE UTILIZZATO CONTINUATIVAMENTE PER PERIODO SUPERIORI A 15 MINUTI PER CIASCUNA SESSIONE DI TRATTAMENTO**
- **QUESTA FASCIA TERMICA È INDICATA PER L'USO CON UN'IMPOSTAZIONE BASSA DELLA TEMPERATURA. SE LO SI DESIDERA, LA PRESSIONE PUÒ ESSERE DISATTIVATA.** (NOTA: questa fascia termica non è progettata per la somministrazione di una terapia di compressione; la bassa compressione viene utilizzata solo per offrire una buona superficie di contatto.)
- 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 di tessuto 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.

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.

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. 590920-03) include il manicotto (cod. art. 510920) e lo scambiatore di calore (cod. art. 520920-03)



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

©2016 CoolSystems, Inc. Tutti i diritti riservati.
Game Ready - Manuale d'uso della fascia termica a doppia azione

Casco refrigerante - Cod. art. 704758 Rev A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi

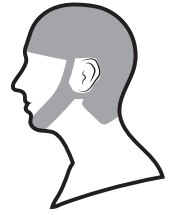
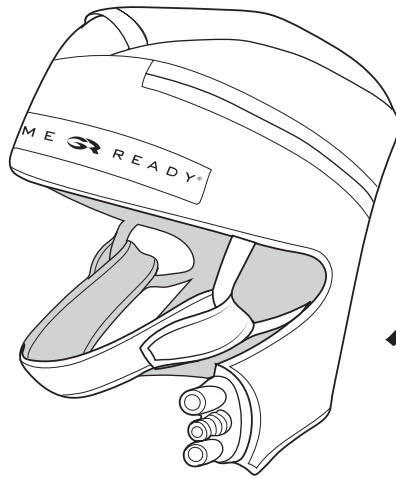
GAME
READY®

ATX®

併用品

GAME READY
GRPRO® 2.1システム

MED4 ELITE™システム



クライオキャップ ユーザーガイド

日本語

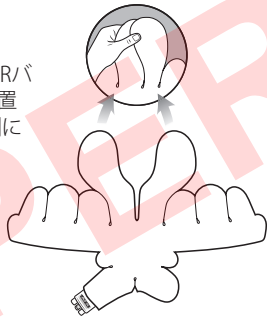
寸法仕様

- ・ サイズ:ワンサイズ

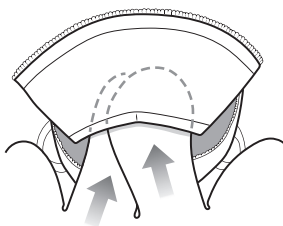
組み立て方法

熱交換器 (PN 520920-03) は、スリーブ (PN 510920) 内に収まっており、あらかじめ組み立てられたラップ (PN 590920-03) 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。

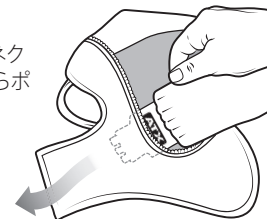
- 1 平坦な表面上でジッパーを上側にし、GRバッジを自分のほうに向けて、スリーブを置きます。外側のスリーブから離し、青側を下側にし、熱交換器を平坦な表面上に置きます。



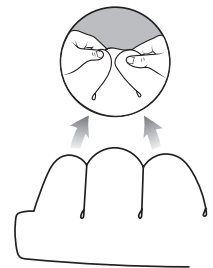
- 2 熱交換器の2本の長い上側ピースを取って、互いに重ねます。重ねた状態のまま、重ねた2本のピースをスリーブの中央ポケットをスライドさせて、熱交換器をスリーブに挿入します。熱交換器の青側はスリーブの青側と接触する必要があります。



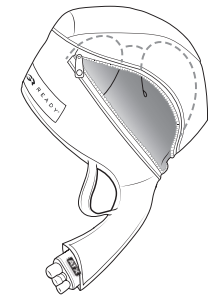
- 3 スリーブ側のコネクタ開口部にATXコネクタを通します。首フラップをコネクタからポケットに押し込みます。



- 4 羽に似た3つのピースを熱交換器の片側に重ねます。羽に似たピースをスリーブの対応する側の羽の空間に挿入します。提供された空間内で羽は重なったままになります。



- 5 最初の羽が所定の場所に置かれたら、熱交換器を所定の位置に保つためにスリーブのその側をジッパーを締めます。ラップの反対側で以前のステップを繰り返します。



- 6 スリーブのジッパーを完全に締めて、よじれや折り畳みがないようにして、熱交換器がスリーブ内で平坦に置かれていることを確認します。額の面ファスナーを取り付けます。チンストラップの一端を耳ループを通し、チンストラップの外側のタブに締め付けます。

熱交換器の取り外し

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

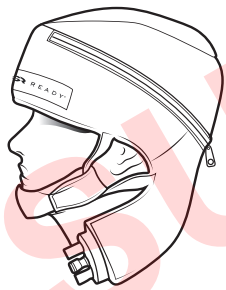
クライオキャップの装着



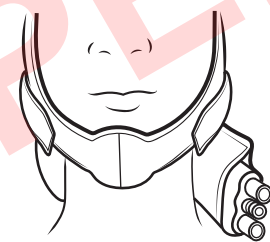
- 1 頭の上にクライオキャップを置き、快適に適合するためにキャップの前でフックとループを調節します。



- 2 耳ループにチンストラップの各端を挿入し、チンストラップを快適に締め付けられるよう、タブを引き降ろします。

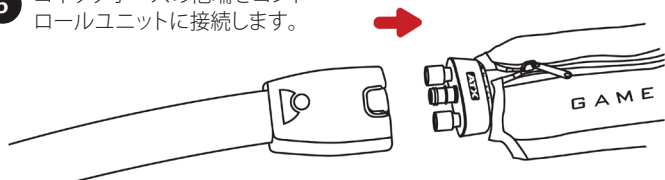


- 3 チンストラップを固定するため、フックとループのクロージャーを締め付けます。チンストラップのキャップのある位置が、額の中央に来る必要があります。**首にチンストラップを付けないでください。**

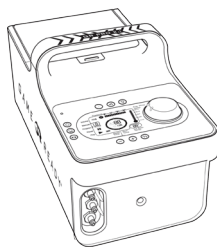


- 4 コネクタホースとラップ上のコネクタポートを互いにまっすぐにしっかりと挿入することによって、コネクタホースの一端をコネクタポートに取り付けます。「カチッ」という音が聞こえるはずですが。

- 5 コネクタホースの他端をコントロールユニットに接続します。



外すには、単に青色または灰色のボタンを押し、ラップからコネクタを取り外します。



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

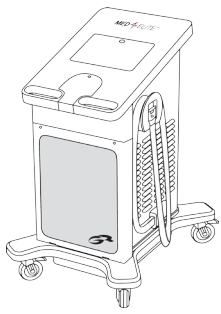
これらの健康状態の患者の治療は、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。

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。

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。

断熱材

本ラップには、耳と額の断熱材レイヤーが付いています。ラップの断熱材を使用するには、希望する場所で熱交換器の下に発泡体レイヤーを押し込みます。断熱材なしでラップを使用して、耳または額により多くの冷却を提供するには、希望する場所で発泡体を熱交換器の上に置きます。



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

- ・ **クライオキャップは、熱療法用ではありません。**
- ・ **クライオキャップは、1回の治療セッションで15分を超えて継続的に使用しないでください。**
- ・ **本ラップは低圧設定での使用を目的としています。希望に応じて、圧力をオフにすることができます。**(注記:本ラップは圧迫療法を提供するようには設計されていません。良好な表面接触を提供するには低度の圧迫のみを使用します。)
- ・ 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枚の衣類を入れることを推奨します。
- ・ Game Readyラップには複数の形態で利用可能ですが、考えられる生理学的使用をすべて意図しているわけではありません。例えば、足首用ラップは足指での使用には設計されておらず、また背中用ラップは腹部領域での使用には設計されていません。
- ・ コントロールユニットへの損傷の可能性を避けるため、他製造者のラップと共に本コントロールユニットを使用しないでください。
- ・ 手術直後の時間、特に鎮痛剤または、正常の痛覚を変更しうるその他の薬剤が投入されている場合は、特に注意を払ってください。治療した領域の皮膚を頻繁に確認し、必要に応じて、中程度から高い(暖かい)温度設定を使用するか、または治療の間により長い時間を取ってください。

注記

一樣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うにコネクタホースが配置されていることを確認します。

手入れとクリーニング

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

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

平均的製品寿命

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

スリーブ

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

熱交換器

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

保証情報

スリーブ: 製造上の欠陥がある場合は、スリーブを7日間以内に返却できます。

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

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 590920-03)には、スリーブ(PN 510920)および熱交換器(PN 520920-03)が含まれています。



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

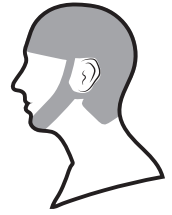
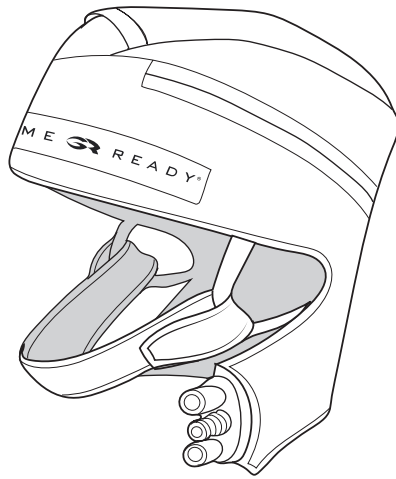
©2016 CoolSystems, Inc. 著作権所有
Game Readyデュアルアクションラップユーザーガイド
クライオキャップ PN 704771 Rev A



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



냉동 캡 사용자 가이드

한국어

사이즈 규격

- 크기: 원사이즈

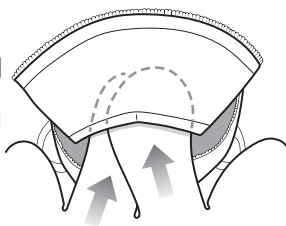
조립

열교환기(PN 520920-03)는 슬리브(PN 510920)에 맞춰 사전조립된 램(PN 590920-03)의 일부로 제공됩니다. 슬리브를 세탁하거나 다른 이유로 열교환기를 꺼낸 경우, 다음의 지침에 따라 열교환기를 슬리브에 다시 넣으십시오.

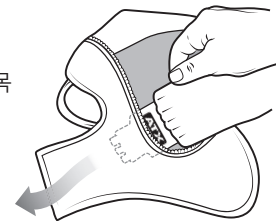
1 지퍼면이 위를 향하게 하고 GR 배지가 사용자를 향하게 하여 슬리브를 평평한 표면에 놓으십시오. 열교환기를 외부 슬리브와 분리하여 청색면이 아래로 향하게 하여 평평하게 놓으십시오.



2 열교환기에서 2개의 긴 상단 장치를 겹쳐지게 하십시오. 겹쳐져 있는 동안 2개의 겹쳐져 있는 장치를 슬리브의 가운데 포켓에 밀어 넣어 열교환기를 슬리브에 넣으십시오. 열교환기의 청색면과 슬리브의 청색면이 닿아야 합니다.



3 슬리브의 측면에 있는 커넥터 구멍을 통해 ATX 커넥터를 통과시키십시오. 목 뒷개를 포켓에 접어 넣으십시오.



열교환기 제거

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



경고

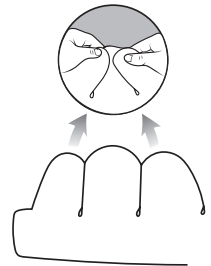
기기를 사용하기 전에 반드시 시스템 사용 설명서를 완전히 읽고 이해해야 합니다. 작동 지침을 따르지 않을 경우 중상이 초래될 수 있습니다.



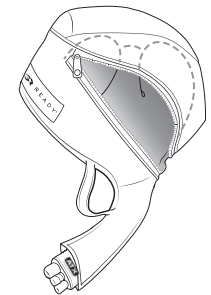
중요

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

4 열교환기의 한 측면에서 3개의 날개 모양 장치를 겹쳐지게 하십시오. 날개 모양 장치를 슬리브의 해당 측면 날개 공간에 넣으십시오. 날개가 제공된 공간에서 겹쳐진 상태로 유지됩니다.



5 첫 번째 날개가 배치되면 슬리브의 해당 측면을 지퍼로 닫아서 열교환기를 제자리에 유지하십시오. 램의 반대쪽 측면에 대해서도 이전 단계를 반복하십시오.



6 슬리브를 완전히 지퍼로 닫아서 열교환기가 꼬이거나 접힌 부분 없이 슬리브 안에 반듯하게 놓여져 있는지 확인하십시오. 후크 및 루프 이마 결합 부분을 연결하십시오. 귀 루프를 통해 턱 끈의 한쪽 끝을 통과시키고 턱 끈의 바깥쪽에 있는 탭을 고정하십시오.

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 프라임하십시오:

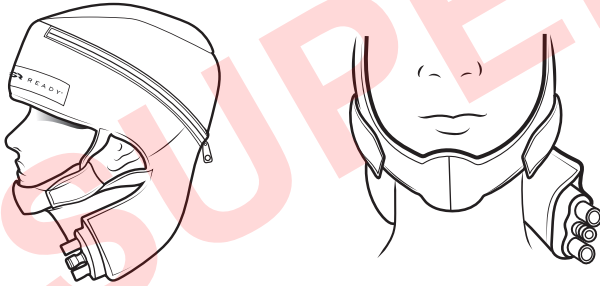
- **GRPro 2.1 제어 장치**가 꺼진 상태에서 커넥터 호스를 제어 장치와 랩에 연결하십시오.
- 랩을 열린 상태로 제어 장치 옆에 평평하게 놓으십시오(몸 위에 놓으면 안됨).
- 시스템을 켜고 2분 동안 No Pressure(무압)로 작동하십시오.
- **Med4 Elite 제어 장치**가 꺼진 상태에서 커넥터 호스를 제어 장치의 Patient 1(환자 1)과 랩에 연결하십시오.
- 랩을 열린 상태로 제어 장치 옆에 평평하게 놓으십시오(몸 위에 놓으면 안됨).
- 터치스크린 위에 있는 On/Off(켜기/끄기) 버튼을 누르십시오.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

냉동 캡 사용



1 냉동 캡을 머리 위에 놓고 편안함을 위해 캡의 앞쪽에서 후크 및 루프 결합 부분을 조절하십시오.

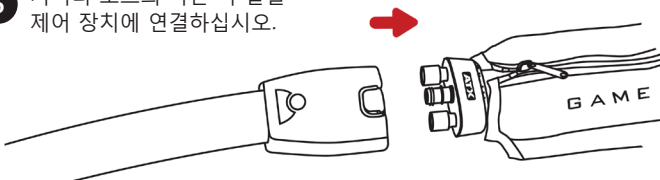
2 턱 끈의 양쪽 끝을 귀 루프에 넣고 탭에서 아래로 당겨 턱 캡을 편안하게 조이십시오.



3 턱 끈을 고정하려면 후크 및 루프 결합 부분을 고정하십시오. 턱 끈에서 컵 모양으로 된 끝 부분이 턱의 가운데와 일치선이 되어야 합니다. 턱 끈을 목에 두르지 않아야 합니다.

4 커넥터 호스의 한쪽 끝과 랩의 커넥터 포트를 서로 똑바르게 삽입하여 단단히 연결하십시오. "찰칵" 소리가 들릴 것입니다.

5 커넥터 호스의 다른 쪽 끝을 제어 장치에 연결하십시오.



연결을 해제하기 위해서는, 단순히 청색 또는 회색 버튼을 누른 후에 커넥터를 랩에서 분리하십시오.



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, 한랭globulin혈증, 낮적혈구병, 혈청 한랭응집소).

상대 금기사항

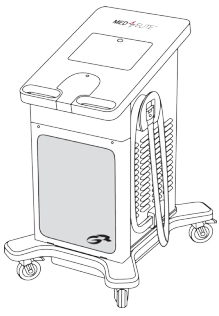
이러한 상태에 대한 요법은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다.

Game Ready GRPro 2.1 시스템을 이용한 압축 요법은 유면허 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 유면허 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, 낮적혈구병, 혈청 한랭응집소).

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 궤양, 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 압중 및/또는 압 전이).

상대 금기사항

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

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

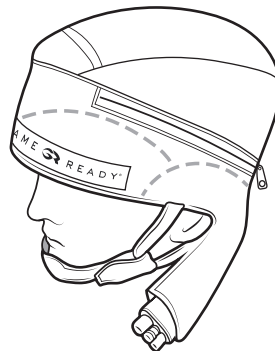
- 레이노병이나 한랭 과민증(한랭 두드러기)이 있는 환자.
- 고혈압이나 극저혈압이 있는 환자.
- 환부에서 국부 순환이 저하되거나 신경 장애(다수의 시술로 인한 마비나 국부 저하 포함)가 있는 환자.
- 환부 내에 국소 불안정 피부 상태가 있는 환자(예: 피부염, 정맥 결찰, 괴저 또는 최근의 피부 이식).
- 18세 미만의 어린이 환자 또는 일시적이든(약물로 인해) 영구적이든 인지 장애나 소통 장애가 있는 환자.
- 환부에 활성 염증성 상태를 가진 환자.
- 환부에 최근에 발가락 수술을 받은 환자.

Med4 Elite를 이용한 압축 요법은 유연히 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.

절연

이 랩에는 귀와 이마에 대한 절연층이 있습니다. 랩의 절연층을 사용하려면 원하는 부위에서 열교환기 아래 발포고무 절연층을 접어 놓으십시오. 절연층 없이 랩을 사용하고 귀와 이마에 더 많은 냉각을 제공하려면 원하는 부위에서 열교환기의 상단에 발포고무 절연층을 놓으십시오.



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

- 냉동 캡은 온찜질 요법에 사용하기 위한 것은 아닙니다.
- 냉동 캡은 치료 세션당 15분을 초과하여 연속해서 사용하지 않아야 합니다.
- 이 랩은 저압 설정에서의 사용을 위한 것입니다. 압력은 원하는 대로 해제할 수 있습니다. (참고: 이 랩은 압력 요법을 제공하기 위해 설계되지 않았습니다. 저압은 양호한 표면 접촉을 제공하기 위해서만 사용됩니다.)
- 사용 빈도 및 시간에 대해서는 담당 진료의의 권장사항을 따르십시오.
- Game Ready 시스템 또는 Med4 Elite 시스템을 부적절하게 배치하거나 오래 사용하면 조직이 손상될 수 있습니다. 요법을 실시하는 동안, 환자들은 치료 부위의 주변 피부나 치료 사지의 손발가락의 피부를 관찰하여 작열감, 가려움, 종창 증가 또는 통증이 없는지 확인해야 합니다. 이러한 징후가 존재하거나, 피부 외관에 변화가 발생하는 경우(물집, 발적 증가, 변색 또는 기타 현저한 피부 변화), 환자는 사용을 중단하고 의사의 상담을 받으도록 권장합니다.
- Game Ready 랩은 무균이 아니므로, 개방창, 궤양, 발진, 감염 또는 봉합부에 대해 직접 배치하지 마십시오. 랩은 옷이나 드레싱 위에 붙일 수 있습니다. 모든 환자의 경우 랩과 피부 사이에 한 겹의 옷을 두도록 권장합니다.
- Game Ready 랩은 여러 형상으로 공급되지만 모든 가능한 생리적 사용을 위한 것은 아닙니다. 예를 들면, 발목 랩은 발가락에 사용하도록 설계되지 않았으며 등 랩은 복부에 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 제어 장치에 대한 손상 가능성을 방지하기 위해, 제어 장치와 함께 다른 제조업체의 랩을 사용하지 마십시오.
- 수술 직후에는 각별한 주의를 기울여야 하며, 특히 진정제가 투여되었거나 정상적인 통증 감각을 변화시킬 수 있는 약물을 복용하는 경우 더욱 주의해야 합니다. 치료 부위의 피부를 자주 점검하고 중간 내지 높은(따뜻한) 온도 범위 설정을 사용하거나 필요한 경우 치료와 치료 사이에 더 많은 시간을 두십시오.

참고

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

유지관리 및 청소

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

추가 관리를 위해 열교환기를 슬리브에서 조심스럽게 꺼내고 슬리브 안팎을 뒤집으십시오. 순한 세제나 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.

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 포함되어 있습니다: 본 제품은 암, 출생 결함 또는 기타 생식기 피해를 유발하는 것으로 캘리포니아 주에 알려진 화학물질을 함유합니다.

랩(PN 590920-03)은 슬리브(PN 510920) 및 열교환기(PN 520920-03)를 포함합니다.



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

©2016 CoolSystems, Inc. 모든 권리 보유
Game Ready 이중 작용 랩 사용 가이드

냉동 캡 PN 704784 Rev A



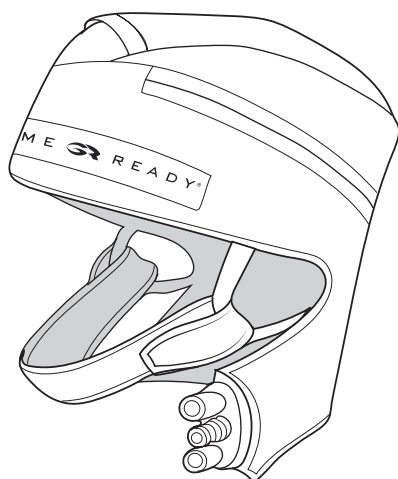
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP 헤이그
네덜란드



DO STOSOWANIA Z

SYSTEMEM GAME READY
GRPRO® 2.1

SYSTEMEM MED4 ELITE™



CZAPKA CHŁODZĄCA

INSTRUKCJA OBSŁUGI

POLSKI

SPECYFIKACJA ROZMIARÓW

- Wymiary: Jeden rozmiar

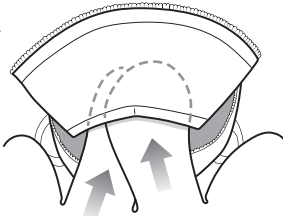
MONTAŻ

Wymiennik ciepła (PN 520920-03) mieści się w rękawie (PN 510920) i jest częścią wstępnie złożonej opaski (PN 590920-03). Jeśli wymiennik ciepła zostanie wyjęty w celu wyprania rękawa lub z innego powodu, należy ponownie włożyć wymiennik ciepła do rękawa korzystając z poniższych instrukcji.

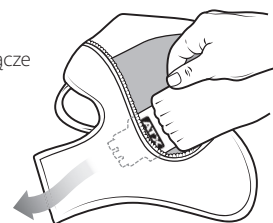
1 Ułóż rękaw na płaskiej powierzchni z zamkiem skierowanym do góry oraz z oznaczeniem GR skierowanym do użytkownika. Umieść wymiennik ciepła na płaskiej powierzchni, niebieską stroną do dołu i oddzielnie od zewnętrznego rękawa.



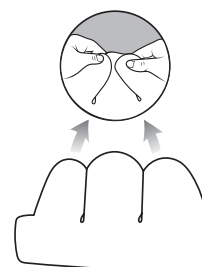
2 Chwycić dwie długie, górne części wymiennika ciepła i nałożyć na siebie. Gdy te części są nałożone na siebie, należy umieścić wymiennik ciepła w rękawie wsuwając te dwie części do środkowej kieszeni rękawa. Niebieska strona wymiennika ciepła powinna dotykać niebieskiej strony rękawa.



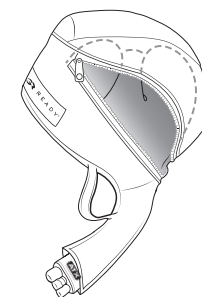
3 Poprowadzić złącze ATX przez otwór na złącze znajdujący się z boku rękawa. Wsunąć płat szyjny do kieszeni po przeciwnej stronie złącza.



4 Po jednej stronie wymiennika ciepła nałożyć na siebie trzy zakładki. Umieścić zakładki w odpowiedniej kieszeni rękawa. Zakładki będą nachodzić na siebie w kieszeni.



5 Po umieszczeniu zakładek na miejscu, zapiąć zamkiem tę stronę rękawa, aby przytrzymać wymiennik ciepła w miejscu. Powtórzyć powyższą czynność po drugiej stronie opaski.



6 Całkowicie zapiąć rękaw upewniając się, że wymiennik ciepła jest płasko ułożony w rękawie bez zagięć ani fałd. Przyczepić do opaski obie części rzepu zapięcia czołowego. Poprowadzić jeden koniec paska pod brodę przez pętlę na ucho i zamocować tasemkę po zewnętrznej stronie paska pod brodę.

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:

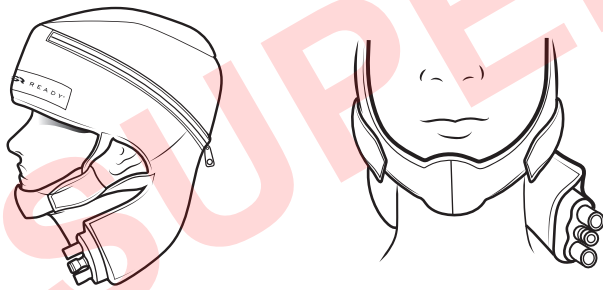
- Przy wyłączonym **urządzeniu sterującym GRPro 2.1** podłączyć wąż łączący do urządzenia sterującego i opaski
- Położyć opaskę otwartą na płasko obok urządzenia sterującego (nie na ciele)
- Włączyć system i pozwolić na pracę przez 2 minuty „No Pressure” (Bez ciśnienia)
- Przy wyłączonym **urządzeniu sterującym Med4 Elite** podłączyć wąż łączący do złącza „Patient 1” (Pacjent 1) na urządzeniu sterującym oraz do opaski
- Położyć opaskę otwartą na płasko obok urządzenia sterującego (nie na ciele)
- Nacisnąć przycisk On/Off (Wł./Wył.) na ekranie dotykowym
- Wybrać „Patient 1” (Pacjent 1) i wykonać „Cold Therapy” (Terapia zimnem) z opcją „No Pressure” (Bez ciśnienia) przez 2 minuty

ZASTOSOWANIE CZAPKI CHŁODZĄCEJ



1 Umieścić czapkę chłodzącą na głowie i dostosować rzep zapięcia z przodu czapki w celu wygodnego dopasowania.

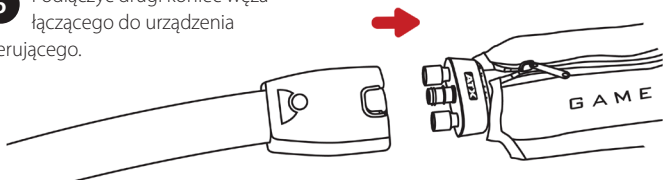
2 Przełożyć oba końce paska pod brodę przez pętlę na uszy i pociągnąć w dół za tasienki w celu wygodnego dociśnięcia miseczki paska pod brodę.



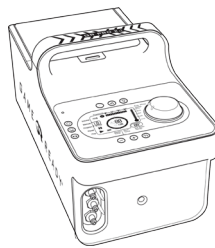
3 Aby zabezpieczyć pasek pod brodę, należy zapiąć rzep. Miseczka paska pod brodę powinna być na środku brody. **Pasek pod brodę nie powinien być noszony na szyi.**

4 Podłączyć koniec węża łączącego do portu łączącego opaski, mocno wsuwając oba elementy jeden w drugi w linii prostej. Powinno nastąpić słyszalne kliknięcie.

5 Podłączyć drugi koniec węża łączącego do urządzenia sterującego.



Aby odłączyć, wystarczy nacisnąć niebieski lub szary lub szary przycisk i wyjąć złącze z opaski.



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 aglutyny w surowicy).

WZGLĘDNE PRZECIWSKAZANIA

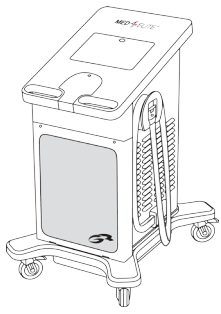
W przypadku tych stanów terapię u pacjentów należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu.

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 czynnym 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 PRZECIWWSKAZANIA

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).

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, miażdżycza, 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 (pokrywka 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 skórą (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.

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 skórą (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.

IZOLACJA

Opaska jest wyposażona w warstwy izolujące na uszy i czoło. Aby zastosować izolację opaski, należy umieścić warstwy pianki pod wymiennikiem ciepła w żądanym(-ch) miejscu(-ach). Aby zastosować opaskę bez izolacji i zapewnić lepsze chłodzenie uszu i (lub) czoła, należy w żądanym(-ch) miejscu(-ach) umieścić piankę nad wymiennikiem ciepła.



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 OSTRZEŻENIAMII!

OSTRZEŻENIA

- **CZAPKA CHŁODZĄCA NIE JEST PRZEZNACZONA DO STOSOWANIA W TERAPII CIEPŁEM.**
- **CZAPKA CHŁODZĄCA NIE JEST PRZEZNACZONA DO STOSOWANIA CIĄGŁEGO PRZEZ OKRES DŁUŻSZY NIŻ 15 MINUT W CIĄGU JEDNEJ SESJI LECZENIA.**
- **OPASKA JEST PRZEZNACZONA DO STOSOWANIA Z USTAWIENIEM NISKIEGO CIŚNIENIA. CIŚNIENIE MOŻNA WYŁĄCZYĆ, JEŚLI TO KONIECZNE.** (UWAGA: Ta opaska nie jest przeznaczona w celu zapewniania terapii uciskowej. Niewielki ucisk jest stosowany wyłącznie w celu zapewnienia dobrego przylegania do powierzchni.)
- 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 zakładać opaski bezpośrednio na otwarte rany, owrzodzenia, wysypki, zakażenia lub szwy. Opaskę można zakładać na ubranie lub opatrunek. W przypadku wszystkich pacjentów zalecana jest warstwa odzieży między opaską a skórą.
- Opaski Game Ready są dostępne w różnych konfiguracjach, ale nie są przeznaczone dla wszystkich możliwych zastosowań fizjologicznych. Na przykład opaska na kostkę nie jest przeznaczona do użycia na palcach stopy, a opaska na plecy nie jest przeznaczona do użycia w obszarze jamy brzusznej.
- Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia urządzenia sterującego, nie używać opasek innych producentów z urządzeniem sterującym.
- Należy zachować szczególną ostrożność w okresie bezpośrednio po operacji, zwłaszcza w przypadku pacjentów pod wpływem środków uspokajających lub jakiegokolwiek leku, który może zmienić normalne odczuwanie bólu. Należy często sprawdzać skórę w okolicy poddawanej leczeniu i stosować ustawienia zakresów temperatury od średnich do wyższych (cieplejszych) lub dłuższe przerwy między zabiegami, w razie potrzeby.

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 rozwinąć 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 wywrócić rękaw na lewą stronę. Umyć rękaw ręcznie lub mechanicznie w zimnej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu lub mydła przeciwbakteryjnego. Powiesić w celu wyschnięcia. Umyć wymiennik ciepła ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu. Nie wolno myć mechanicznie ani wkładać do suszarki. Powiesić w celu wyschnięcia.

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.

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 590920-03) zawiera rękaw (PN 510920) i wymiennik ciepła (PN 520920-03)



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

©2016 CoolSystems, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone
Instrukcja obsługi opaski dwufunkcyjnej Game Ready

Czapka chłodząca PN 704797 Wersja A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia

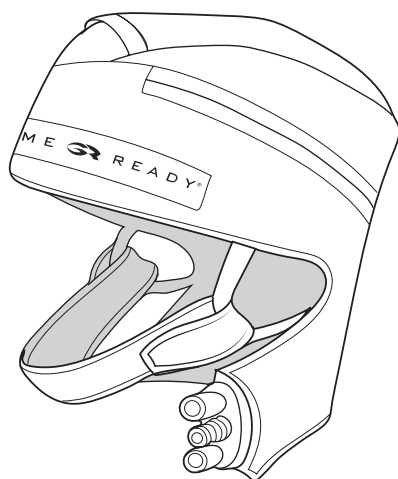
GAME
READY®

ATX®

PARA USO COM

GAME READY
SISTEMA GRPRO® 2.1

SISTEMA MED4 ELITE™



CAPACETE CRIO

GUIA DO USUÁRIO

PORTUGUÊS

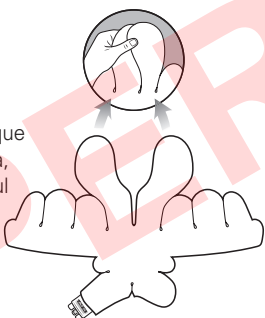
ESPECIFICAÇÕES DE TAMANHO

- Tamanho: Tamanho único

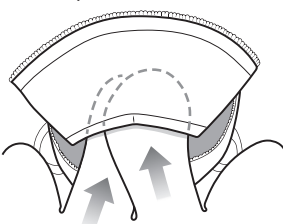
MONTAGEM

O trocador de calor (PN 520920-03) cabe dentro da manga (PN 510920) e é fornecido como parte de um envoltório pré-montado (PN 590920-03). 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.

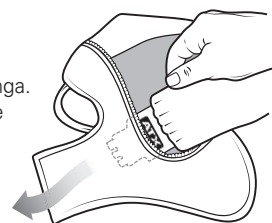
- 1 Coloque a manga com o lado do zíper para cima em uma superfície plana e com a etiqueta GR voltada para você. Coloque o trocador de calor em uma superfície plana, separado da manga externa, com o lado azul para baixo.



- 2 Pegue as duas partes longas e superiores do trocador de calor e sobreponha-as. Enquanto sobrepostas, insira o trocador de calor na manga deslizando as duas partes sobrepostas até o bolso central da manga. O lado azul do trocador de calor deve tocar o lado azul da manga.



- 3 Alimente o conector ATX através da abertura do conector na lateral da manga. Dobre a aba de pescoço no bolso em frente ao conector.



ADVERTÊNCIA

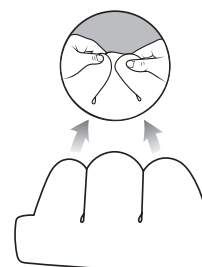
É imprescindível ler na íntegra e compreender perfeitamente o Guia do Usuário do seu sistema, antes de usar o dispositivo. Deixar de seguir as instruções de operação pode resultar em lesão grave.



IMPORTANTE

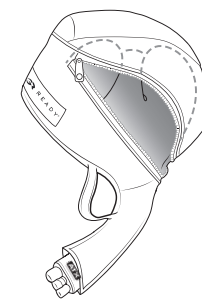
Leia todas as indicações, contraindicações, cuidados e advertências antes de usar este produto. Guarde este documento para consultas futuras.

- 4 Sobreponha as três peças semelhantes a uma asa em um lado do trocador de calor. Insira as peças semelhantes a uma asa no espaço para asa no lado correspondente da manga. As asas permanecerão sobrepostas no espaço fornecido.



- 5 Assim que as primeiras asas estiverem no lugar, feche esse lado da manga para manter o trocador de calor no lugar. Repita a etapa anterior no lado oposto do envoltório.

- 6 Feche a manga completamente, certificando-se de que o trocador de calor esteja posicionado suavemente na manga sem torções ou dobras. Fixe o fecho de velcro para testa. Alimente uma extremidade da alça para queixo através do laço para orelha e prenda a aba na parte externa da alça para queixo.



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

Escurve 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

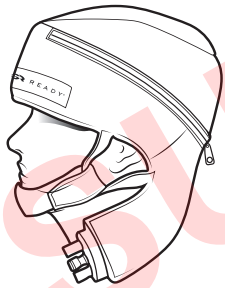
APLICAÇÃO DO CAPACETE CRIO



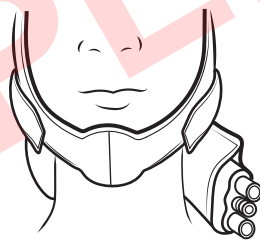
- 1** Coloque o capacete crio na parte de cima da cabeça e ajuste o fecho do velcro na parte frontal do capacete para um obter um ajuste confortável.



- 2** Insira cada extremidade do capacete nos laços para orelha e pressione para baixo as abas para apertar o copo para o queixo de modo confortável.

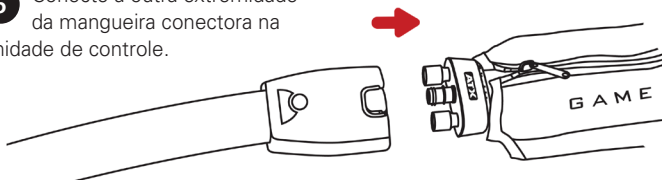


- 3** Para prender a alça para queixo, aperte o gancho e o fecho do laço. O ponto côncavo da alça para queixo deve estar alinhado com o centro do queixo. **A alça para queixo não deve ser usada no pescoço.**

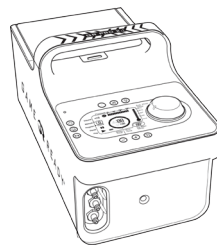


- 4** Conecte a extremidade da mangueira conectora à porta do conector no envoltório inserindo firmemente as duas partes uma contra a outra. Será ouvido um clique.

- 5** Conecte a outra extremidade da mangueira conectora na unidade de controle.



Para desconectar, simplesmente pressione o botão azul ou cinza e remova o conector do envoltório.



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 aterosclerótica).
- 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

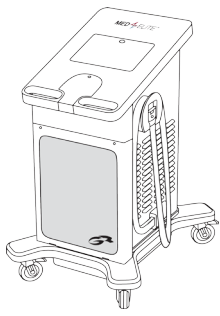
A terapia para essas condições deve ser usada em pacientes, somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado.

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 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 significantes ou sinais clínicos atuais de embolia (por ex., embolia pulmonar, isquemia cerebral, fibrilação atrial, endocardite, infarto do miocárdio ou embolia da placa ateromatosa).
- 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 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.

ISOLAMENTO

Este envoltório é fornecido com camadas de isolamento para as orelhas e a testa. Para usar o isolamento do envoltório, dobre as camadas de espuma embaixo do trocador de calor, na(s) parte(s) desejada(s). Para usar o envoltório sem isolamento e proporcionar mais resfriamento para as orelhas e/ou testa, coloque a espuma na parte superior do trocador de calor, na(s) parte(s) desejada(s).



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

- **O CAPACETE CRIO NÃO É PROJETADO PARA USO COM TERAPIA A CALOR**
- **O CAPACETE CRIO NÃO DEVE SER USADO CONTINUAMENTE POR MAIS DE 15 MINUTOS POR SESSÃO DE TRATAMENTO**
- **ESTE ENVOLTÓRIO DEVE SER USADO COM AJUSTE DE BAIXA PRESSÃO. A PRESSÃO PODE SER DESLIGADA, SE DESEJADO.** (OBSERVAÇÃO: este envoltório não é projetado para fornecer terapia de compressão; a baixa compressão é usada somente para proporcionar uma superfície de contato eficiente.)
- 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 de roupa 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.

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.

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 590920-03) inclui manga (PN 510920) e trocador de calor (PN 520920-03)



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

©2016 CoolSystems, Inc. Todos os direitos reservados
Guia do Usuário do Envoltório de Dupla Ação da Game Ready

Capacete crio, PN 704810, Rev. A



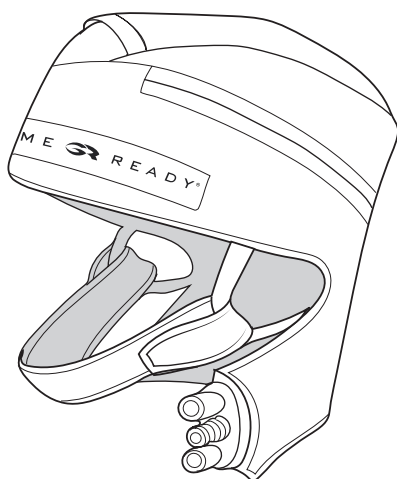
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Holanda



ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С

**СИСТЕМОЙ GAME READY
GRPRO® 2.1**

СИСТЕМОЙ MED4 ELITE™



КРИОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ШАПОЧКА

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

РУССКИЙ

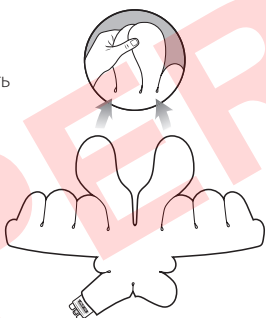
СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО РАЗМЕРАМ

- Размер: Один размер

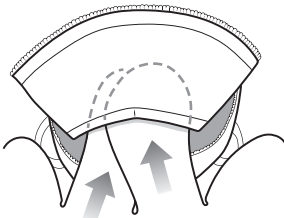
СБОРКА

Теплообменник (PN 520920-03) вставляется в муфту (PN 510920) и поставляется как часть бандажа в сборе (PN 590920-03). Если теплообменник был снят для стирки жилета или по каким-либо другим причинам, используйте следующие инструкции для установки теплообменника в жилет.

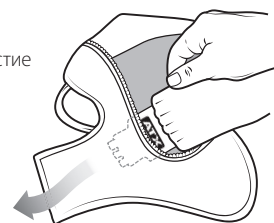
- 1 Положите муфту на плоскую поверхность «молнией» вверх так, чтобы табличка GR была обращена к вам. Положите теплообменник на плоскую поверхность отдельно от наружной муфты синей стороной вниз.



- 2 Возьмите две длинные верхние части теплообменника и наложите их одну на другую. Вставьте теплообменник в муфту, вложив обе наложенные одна на другую части во внутренний карман муфты. Синяя сторона теплообменника должна соприкасаться с синей стороной муфты.



- 3 Пропустите коннектор ATX через отверстие для коннектора сбоку муфты. Вложите отворот для шеи в карман, расположенный напротив коннектора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

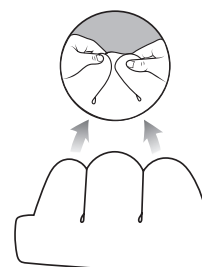
Перед использованием системы необходимо обязательно изучить руководство по эксплуатации в полном объеме. Невыполнение требований инструкции по применению может привести к серьезному повреждению.



ВАЖНО!

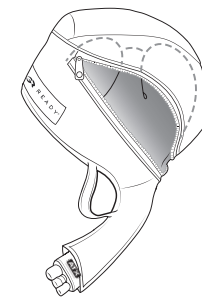
Прежде чем приступать к использованию изделия, полностью прочтите разделы с перечислением показаний, противопоказаний, предупреждений и предостережений. Сохраните этот документ для справки в будущем.

- 4 Наложите три крылышка одно на другое с одной стороны теплообменника. Вставьте крылышки в соответствующую полость, расположенную сбоку муфты. Крылышки в этой полости должны оставаться наложенными одно на другое.



- 5 После установки этих крылышек застегните «молнию» с соответствующей стороны муфты, чтобы закрепить теплообменник на месте. Повторите вышеописанное действие с другой стороны бандажа.

- 6 Полностью застегните «молнии» на муфте, убедившись, что теплообменник вложен в муфту ровно, без складок и скручиваний. Присоедините лобную застежку на липучке. Пропустите один из концов подбородочного ремня через ушную петлю и застегните клапан на наружной стороне подбородочного ремня.



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

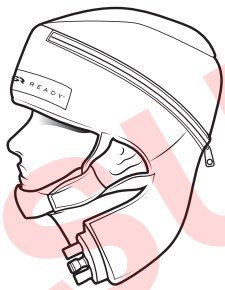
НАДЕВАНИЕ КРИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШАПОЧКИ



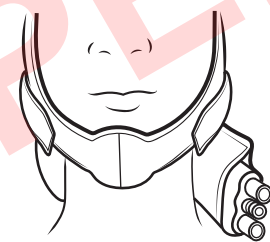
- 1** Поместите криотерапевтическую шапочку на верхнюю часть головы и отрегулируйте застежку на липучке в передней части шапочки по размеру головы.



- 2** Пропустите оба конца подбородочного ремня через ушные петли и потяните за клапаны, чтобы затянуть подбородочный упор, не создавая неудобства для пациента.



- 3** Чтобы зафиксировать подбородочный ремень, застегните застежку на липучке. Снабженная упором часть подбородочного ремня должна приходиться на центр подбородка. **Подбородочный ремень не должен захватывать шею.**

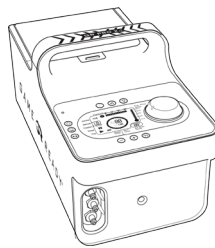


- 4** Присоедините конец соединительного шланга к соединительному порту бандажа, плотно вставив одну часть в другую. Должен раздаваться щелчок.

- 5** Присоедините другой конец соединительного шланга к блоку управления.



Чтобы отсоединить шланг, просто нажмите на синюю или серую кнопку и снимите коннектор с бандажа.



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, тромбоэмболии 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, пароксизмальная холоддовая гемоглобинурия, криоглобулинемия, серповидноклеточная анемия, наличие холодových агглютининов в сыворотке крови).

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

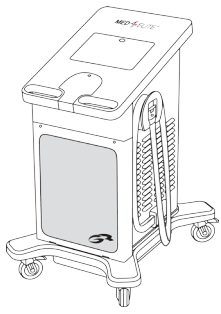
У пациентов со следующими состояниями терапия должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:

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, пароксизмальная холодовая гемоглобинурия, криоглобулинемия, серповидноклеточная анемия, наличие холодových агглютининов в сыворотке крови).

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:

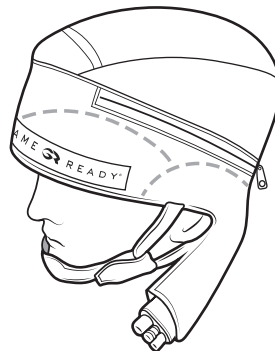
- Болезнь Рейно или реакция гиперчувствительности на холод (холодовая крапивница).
- Артериальная гипертензия или крайне низкое артериальное давление.
- Местное нарушение кровообращения или неврологические нарушения (в том числе паралич или локальное поражение вследствие множества хирургических процедур) в области, где планируется терапия.
- Локальное нестабильное состояние кожи (например, дерматит, перевязка вены, гангрена или недавняя трансплантация кожи) 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, 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.

ИЗОЛЯЦИЯ

Этот бандаж снабжен слоями изоляции для ушей и лба. Чтобы воспользоваться изоляцией бандажа, вставьте слои вспененного материала под теплообменник в необходимом(-ых) месте(-ах). Для использования бандажа без изоляции и обеспечения дополнительного охлаждения ушей и (или) лба, наложите вспененный материал поверх теплообменника в необходимом(-ых) месте(-ах).



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

- **КРИОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ШАПОЧКА НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ ТЕПЛОВОЙ ТЕРАПИИ**
- **ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ НЕПРЕРЫВНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КРИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ШАПОЧКИ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ 15 МИНУТ ЗА СЕАНС ТЕРАПИИ**
- **ЭТОТ БАНДАЖ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ НИЗКОМ ЗНАЧЕНИИ ДАВЛЕНИЯ. ПРИ ЖЕЛАНИИ ДАВЛЕНИЕ МОЖНО ОТКЛЮЧИТЬ.** (ПРИМЕЧАНИЕ: этот бандаж не предназначен для компрессионной терапии; он обеспечивает низкое сжатие исключительно для создания хорошего поверхностного контакта.)
- 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 сохранять слой одежды между манжетой и кожей.
- Выпускаются различные конфигурации бандажей Game Ready, однако они не являются универсальными и подходящими для любых участков тела. Например, голеностопный 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.

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 высушивания. Если устройство применяется у нескольких пациентов, с целью сведения к минимуму риска передачи микроорганизмов при необходимости можно использовать антисептик Sterifab® в соответствии с инструкциями изготовителя.

Чтобы увеличить срок службы изделия, аккуратно извлеките теплообменник из муфты и выверните муфту наизнанку. Постирайте муфту вручную или в стиральной машине в холодной воде с мягким моющим средством или антибактериальным мылом. Подвесьте для высушивания. Стирайте теплообменник вручную теплой водой с мягким моющим средством. Не следует стирать теплообменник в стиральной машине или обрабатывать в сушилке. Подвесьте для высушивания.

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.

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 590920-03) включает муфту (PN 510920) и теплообменник (PN 520920-03)



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

©2016 CoolSystems, Inc. Все права защищены.
Руководство по эксплуатации бандажа двойного назначения Game Ready

Криотерапевтическая шапочка PN 704823 Ред. А



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Гаарда
Нидерланды



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



GORRA DE CRIOTERAPIA

GUÍA DEL USUARIO

ESPAÑOL

ESPECIFICACIONES DE TAMAÑO

- Tamaño: Tamaño único

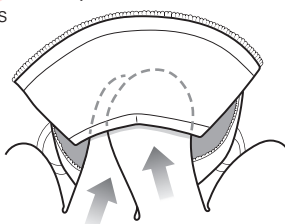
MONTAJE

El intercambiador térmico (REF 520920-03) cabe dentro de la funda (REF 510920) y se suministra como parte de una envoltura previamente montada (REF 590920-03). 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.

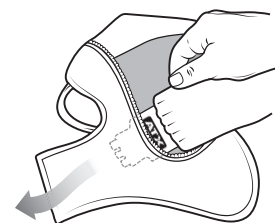
1 Ponga la funda con el lado del cierre hacia arriba sobre una superficie plana y con la chapa GR orientada hacia usted. Coloque el intercambiador térmico sobre una superficie plana, separado de la funda exterior, con el lado azul hacia abajo.



2 Solape las dos piezas superiores largas del intercambiador térmico. Mientras están solapadas, introduzca el intercambiador térmico en la funda deslizando las dos piezas solapadas en el bolsillo central de la funda. El lado azul del intercambiador térmico debe tocar el lado azul de la funda.



3 Inserte el conector ATX a través de la abertura de conector del lateral de la funda. Remeta la solapa del cuello en el bolsillo frente al conector.



ADVERTENCIA

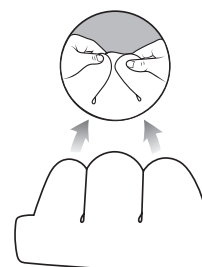
Es obligatorio leer y comprender en su totalidad el Manual del usuario de su sistema antes de utilizar el equipo. Si las instrucciones de uso no se siguen, podrían producirse lesiones graves.



IMPORTANTE

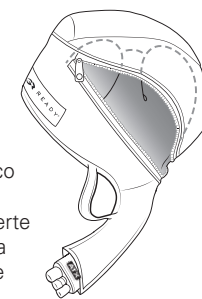
Lea las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias completas antes de usar este producto. Guarde este documento como referencia para el futuro.

4 Solape las tres alas de un lado del intercambiador térmico. Inserte las alas en el espacio dispuesto para ellas en el lado correspondiente de la funda. Las alas permanecerán solapadas en el espacio provisto.



5 Una vez colocadas las primeras alas, cierre el cierre por ese lado de la funda para mantener el intercambiador térmico en posición. Repita el paso anterior en el otro lado de la envoltura.

6 Cierre por completo el cierre de la funda, asegurándose que el intercambiador térmico quede bien colocado en la funda, sin dobleces ni pliegues. Fije el cierre de velcro de la frente. Inserte un extremo de la cinta de la barbilla a través de la anilla de la oreja y abroche la lengüeta de la parte exterior de la cinta de la barbilla.



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 GORRA DE CRIOTERAPIA



1 Póngase la gorra de crioterapia en la parte superior de la cabeza y ajuste el cierre de velcro de la parte delantera de la gorra de forma que se sienta cómodo.

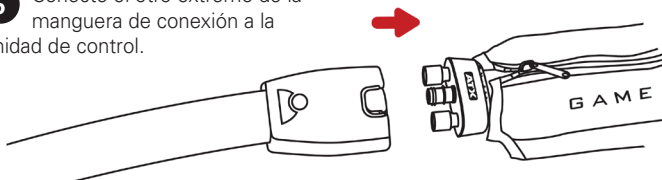
2 Inserte cada extremo de la cinta de la barbilla en las anillas de las orejas y tire hacia abajo de las lengüetas para apretar la copa de la barbilla cómodamente.



3 Para asegurar la cinta de la barbilla, abra el cierre de velcro. El punto convexo de la cinta de la barbilla debe quedar alineado con el centro de la barbilla. **La cinta de la barbilla no debe llevarse sobre el cuello.**

4 Conecte un extremo de la manguera de conexión al conector en la envoltura introduciendo con firmeza las dos piezas rectas entre sí. Deberá escucharse un «clik» cuando queden sujetas.

5 Conecte el otro extremo de la manguera de conexión a la unidad de control.



Para desconectarla, pulse simplemente el botón azul o gris y retire el conector de la envoltura.



PARA UTILIZAR CON EL

SISTEMA GAME READY GRPRO 2.1

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

La terapia en estas situaciones **no** debe 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

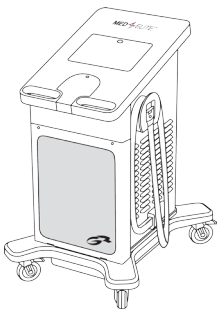
La terapia en estas situaciones solamente deberá utilizarse en los pacientes bajo la supervisión de un profesional médico autorizado.

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 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 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.

AISLAMIENTO

Esta envoltura viene con capas de aislamiento para las orejas y la frente. Para utilizar el aislamiento de la envoltura, remeta las capas de espuma bajo el intercambiador térmico en las zonas deseadas. Para utilizar la envoltura sin aislamiento, y dejar más frescas las orejas o la frente, coloque la espuma sobre la parte superior del intercambiador térmico en las zonas deseadas.



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

- **LA GORRA DE CRIOTERAPIA NO ESTÁ INDICADA PARA USO CON TERAPIA TÉRMICA.**
- **LA GORRA DE CRIOTERAPIA NO ES PARA USO CONTINUO DURANTE MÁS DE 15 MINUTOS POR SESIÓN DE TRATAMIENTO.**
- **ESTA ENVOLTURA ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE CON UN AJUSTE DE PRESIÓN BAJA. LA PRESIÓN PUEDE APAGARSE SEGÚN SE DESEE.** (NOTA: Esta envoltura no está diseñada para administrar terapia de compresión; se utiliza compresión baja solo para proporcionar un buen contacto superficial).
- 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 de ropa 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.

NOTAS

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

CUIDADO Y LIMPIEZA

Para el cuidado diario y para reducir al mínimo la formación de moho, retire el intercambiador térmico de la funda y límpielos con una toallita seca para eliminar cualquier condensación que pueda haberse formado. Ponga la funda del revés y cuelela 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.

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 590920-03) incluye: funda (REF 510920) e intercambiador térmico (REF 520920-03)



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

©2016 CoolSystems, Inc. Todos los derechos reservados
Guía del usuario de las envolturas de acción doble Game Ready

Gorra de crioterapia REF 704836 Rev A



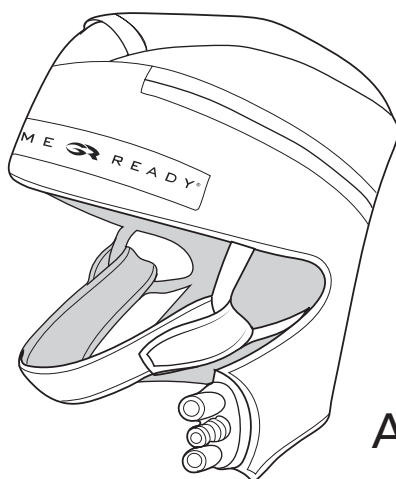
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos



FÖR ANVÄNDNING
TILLSAMMANS MED

**GAME READY
GRPRO® 2.1-SYSTEM**

MED4 ELITE™ -SYSTEM



KRYO HJÄLM ANVÄNDARHANDBOK

SVENSKA

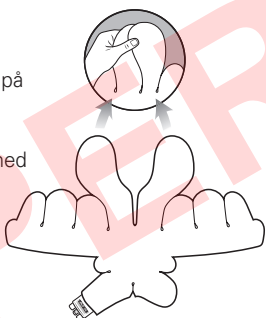
STORLEKSSPECIFIKATIONER

- Storlek: One size

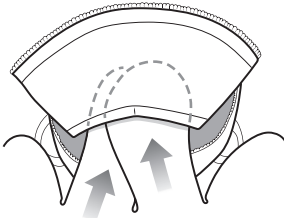
MONTERING

Värmeväxlaren (PN 520920-03) passar inuti manschetten (PN 510920) och levereras som en del av ett förmonterat band (PN 590920-03). Om värmeväxlaren avlägsnas för att manschetten ska tvättas eller på grund av någon annan orsak ska följande anvisningar användas för att återinföra värmeväxlaren i manschetten.

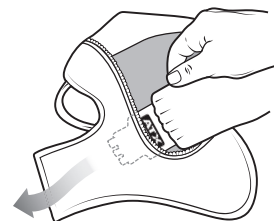
- 1 Lägg manschetten med blixtlåset upp på en jämn yta och med GR-märket riktat mot dig. Placera värmeväxlaren på en jämn yta, separera från den yttre manschetten, med den blåa sidan ned.



- 2 Ta de två långa, övre delarna på värmeväxlaren och överlappa dem. Medan de är överlappade ska värmeväxlaren föras in i manschetten genom att glida in de två överlappande delarna i manschettens mittenficka. Värmeväxlarens blå sida ska vidröra manschettens blå sida.



- 3 Mata in ATX-kontakten genom kontaktöppningen på sidan av manschetten. Stoppa in nackkragen i fickan mitt emot från kontakten.



VARNING

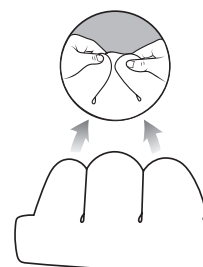
Det är obligatoriskt att läsa och förstå hela ditt systems användarhandbok innan enheten används. Underlåtenhet att följa driftanvisningarna kan resultera i allvarlig skada.



VIKTIGT

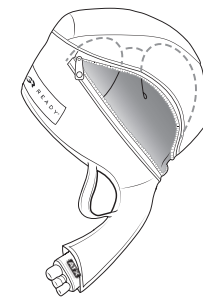
Läs samtliga indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar innan användning av denna produkt. Bevara detta dokument för referens i framtiden.

- 4 Överlappa de tre vingliknande delarna på ena sidan av värmeväxlaren. För in de vingliknande delarna i motsvarande sidoficka på manschetten. Vingarna ska förbli överlappade på den avsedda platsen.



- 5 När de första vingarna är på plats kan du dra igen den sidan av manschetten för att hålla värmeväxlaren på plats. Upprepa föregående steg för motsvarande sida av bandet.

- 6 Stäng manschetten med blixtlåset helt och se till att värmeväxlaren ligger jämnt i manschetten utan veck eller vikningar. Fäst hak- och ögletillslutningen vid pannan. Mata en ände av hakremmen genom örats ögla och fäst fliken på hakremmens utsida.



AVLÄGSNANDE AV VÄRMEVÄXLAREN

1. Koppla ifrån anslutningsslangen från bandet
2. Öppna blixtlåset
3. Dra varsamt ut värmeväxlaren

FÖRVARA BANDET

Häng upp ditt band på en bred hängare eller lägg det plant. Vik det inte eller lägg det i en trave då detta kan leda till veck på vätskekammaren och göra så att bandet inte fungerar korrekt.

FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING

Avlufta bandet på följande sätt:

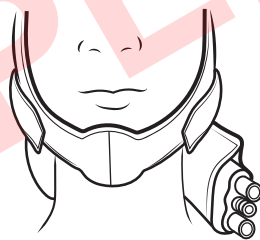
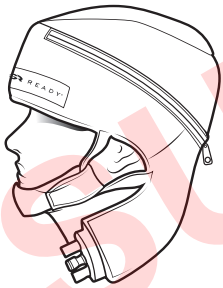
- Anslut anslutningsslangen till kontrollenheten och bandet när **GRPro 2.1-kontrollenhet** är avstängd
- Lägga bandet öppet och platt bredvid kontrollenheten (inte mitt på)
- Slå på systemet och kör det i två minuter med No Pressure (Inget tryck)
- Anslut anslutningsslangen till Patient 1 på kontrollenheten och bandet när **Med4 Elite-kontrollenhet** är avstängd
- Lägga bandet öppet och platt bredvid kontrollenheten (inte mitt på)
- Tryck på knappen On/Off (På/Av) ovanför pekskärmen
- Välj Patient 1 och kör Cold Therapy (Kylbehandling) med No Pressure (Inget tryck) i två minuter

APPLICERING AV KRYOHJÄLMEN



1 Placera kryohjälmen på huvudet och justera hak- och ögletillslutningen på framsidan av hjälmen för en komfortabel passform.

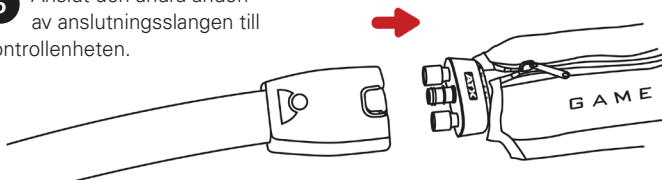
2 För in varje ände av hakremmen i öronöglorna och dra flikarna nedåt för att dra åt hakstödet så att det passar.



3 Stäng hakremmen genom att fästa haken i öglan. Det kupiga stödet på hakremmen ska vara i linje med hakans mitt. **Hakremmen ska inte hänga runt halsen.**

4 Fäst änden på anslutningsslangen till anslutningsporten på bandet genom att stadigt föra in de två delarna rakt in i varandra. Ett hörbart klickljud ska erfaras.

5 Anslut den andra änden av anslutningsslangen till kontrollenheten.



För att koppla från är det bara att trycka på den blåa eller gråa knappen och dra ut kontakten från bandet.



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 dekomenserad 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 blod dyskrasi som inverkar på trombos (t.ex. paroxysmal kall hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sicklecellsanemi, köldagglutinin i serum).

RELATIVA KONTRAIKATIONER

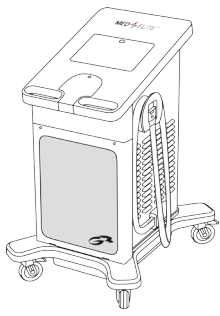
Behandling för följande tillstånd bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter.

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 KONTRAINDIKATIONER

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).

Kompressionsbehandling med Med4 Elite eller någon annan kompressionsbehandlingsenhet ska inte användas på patienter:

- med aktuella kliniska tecken i det berörda området på perifera 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 KONTRAINDIKATIONER

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:

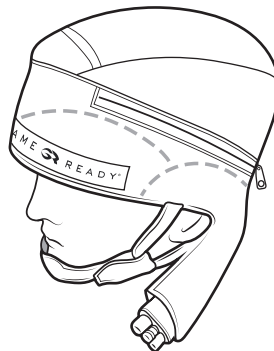
- som har Raynauds sjukdom eller överkänslighet mot kyla (köldurtikaria).
- som har hypertoni eller extremt lågt blodtryck.
- som har nedsatt lokal cirkulation eller neurologiska störningar (inklusive förlamning eller lokala förändringar på grund av flera kirurgiska ingrepp) i det berörda området.
- 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.

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.

ISOLERING

Detta band levereras med isoleringslager för öron och panna. För att använda bandets isolering ska skumlagren stoppas in under värmväxlaren på önskad(e) plats(er). För att använda bandet utan isolering och få det svalare kring öron och/eller panna ska skummet läggas över värmväxlaren på önskad(e) plats(er).



ALLMÄNT



VIKTIGT

LÄS HELA DENNA ANVÄNDARHANDBOK OCH GAME READY GRPRO 2.1-SYSTEMETS OCH/ELLER MED4 ELITE-SYSTEMETS ANVÄNDARHANDBOK INKLUSIVE INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR INNAN DU ANVÄNDER DENNA PRODUKT!

VARNINGAR

- **KRYOHJÄLMEN ÄR INTE AVSEDD FÖR ANVÄNDNING MED FRAMKALLAD HYPERTERMI.**
- **KRYOHJÄLMEN SKA INTE ANVÄNDAS KONTINUERLIGT UNDER LÅNGRE TID ÄN 15 MINUTER PER BEHANDLINGSTILLFÄLLE.**
- **DETTA BAND ÄR AVSETT FÖR ANVÄNDNING MED INSTÄLLNINGEN LOW PRESSURE (LÅGT TRYCK). TRYCKET KAN STÄNGAS AV VID BEHOV. (OBS! Detta band är inte utformat för att leverera kompressionsbehandling. Låg kompression används endast för att uppnå god kontakt med ytan.)**
- 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 smärtkänslighet. Undersök huden på det behandlade området ofta och använd medel- till högre (varmare) inställningar för temperaturområdet eller låt det gå längre tid mellan behandlingarna, om det är nödvändigt.

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 torktuylare. 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.

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.

Band (PN 590920-03) inkluderar en manschett (PN 510920) och värmeväxlare (PN 520920-03)



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

©2016 CoolSystems, Inc. Med ensamrätt
Användarhandbok för Game Ready dubbelverkande band

Kryohjälms PN 704849 Rev A



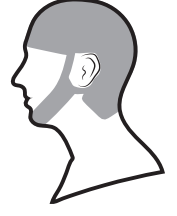
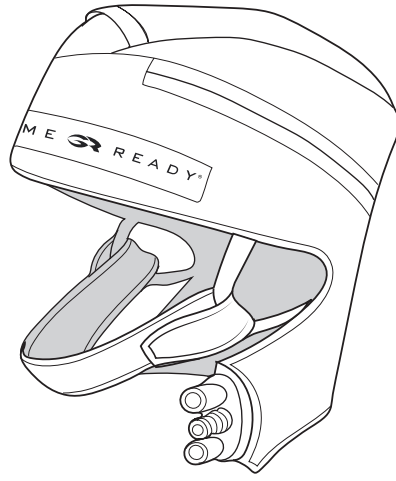
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna



ŞUNUNLA KULLANILMAK ÜZEREDİR:

**GAME READY
GRPRO® 2.1 SİSTEMİ**

MED4 ELITE™ SİSTEMİ



KRİYO BAŞLIĞI KULLANICI KILAVUZU

TÜRKÇE

BÜYÜKLÜK BELİRLEME SPESİFİKASYONLARI

- Büyüklük: Tek Büyüklük

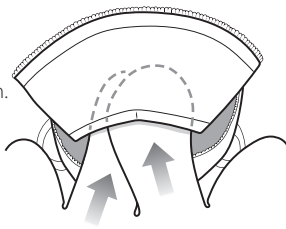
MONTAJ

Isı Değiştirici (PN 520920-03) Kılıf (PN 510920) içinde oturur ve bir önceden kurulmuş Sargının (PN 590920-03) bir parçası olarak gelir. Isı Değiştirici eğer Kılıfı yıkmak veya başka herhangi bir nedenle çıkarılırsa, lütfen Isı Değiştiriciyi Kılıfa tekrar yerleştirmek için aşağıdaki talimatı izleyin.

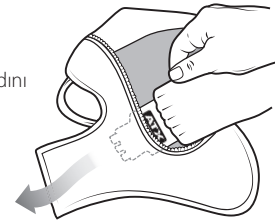
- 1 Kılıfı fermuar tarafı yukarıda olacak ve GR arması size bakacak şekilde düz bir yüzeye yerleştirin. Isı Değiştiriciyi dış Kılıftan ayrı olarak mavi taraf aşağıda olacak şekilde düz bir yüzeye yerleştirin.



- 2 Isı Değiştiricinin iki uzun, üst kısmını alıp birbiriyle örtütün. Örtüşmüş durumdayken Isı Değiştiriciyi Kılıfa iki örtüşmüş parçayı Kılıfın orta cebi içine kaydırarak yerleştirin. Isı değiştiricinin mavi tarafı, kılıfın mavi tarafına değmelidir.



- 3 ATX konektörünü Kılıfın yan tarafındaki konektör açıklığından geçirin. Boyun kanadını konektörün karşısındaki cep içine sıkıştırın.



UYARI

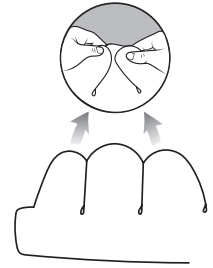
Cihazı kullanmadan önce Sisteminizin Kullanıcı El Kitabını tamamen okumak ve anlamak şarttır. Çalıştırma talimatını izlememek ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.



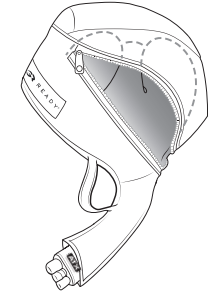
ÖNEMLİ

Bu ürünü kullanmadan önce tüm endikasyonlar, kontrendikasyonlar, dikkat edilecek noktalar ve uyarıları okuyun. Gelecekte referans açısından bu belgeyi saklayın.

- 4 Üç kanat benzeri parçayı Isı Değiştiricinin bir tarafında örtütün. Kanat benzeri parçaları Kılıfın karşılık gelen yan kanat boşluğuna yerleştirin. Kanatlar sağlanan boşlukta örtüşmüş olarak kalacaktır.



- 5 İlk kanatlar yerleştirildikten sonra, Isı Değiştiriciyi yerinde tutmak için Kılıfın o tarafında fermuarı kapatın. Önceki adımı Sargının karşı tarafı için tekrarlayın.



- 6 Isı Değiştiricinin Kılıf içinde herhangi bir katlantı veya kırışıklık olmadan düzgünce durduğundan emin olarak Kılıfın fermuarını tamamen kapatın. Kanca ve halka alın kapatma kısmını tutturun. Çene bandının bir ucunu kulak halkasından geçirin ve çene bandının dış kısmında çıkıntıyı tutturun.

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:

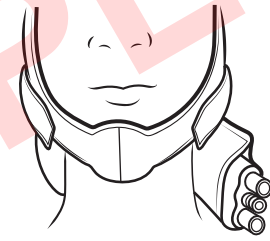
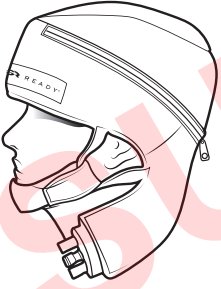
- **GRPro 2.1 Kontrol Ünitesi** kapalıyken Konektör Hortumunu Kontrol Ünitesi ve Sargıya takın
- **Med4 Elite Kontrol Ünitesi** kapalıyken Konektör Hortumunu Kontrol Ünitesinde Patient 1 (Hasta 1) kısmına ve Sargıya takın
- Sargıyı Kontrol Ünitesinin yanına (vücut üzerine değil) açık ve düz olarak koyun
- Sargıyı Kontrol Ünitesinin yanına (vücut üzerine değil) açık ve düz olarak koyun
- Sistemi açın ve No Pressure (Basınç Yok) durumunda 2 dakika çalıştırın
- Dokunmatik ekran üzerindeki On/Off (Açma/Kapama) düğmesine basın
- Patient 1 (Hasta 1) seçin ve 2 dakika Cold Therapy with No Pressure (Basınçsız Soğuk Tedavisi) çalıştırın

KRİYO BAŞLIĞI UYGULAMA



1 Kriyo Başlığını başın üstüne yerleştirin ve kanca ve halka kapatma kısmını başlığın ön kısmında rahatça oturacak şekilde ayarlayın.

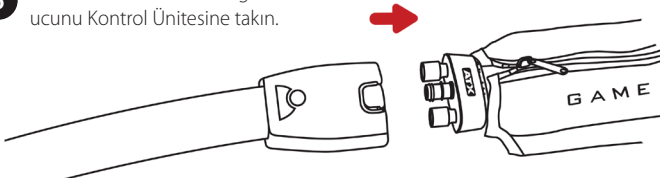
2 Çene bandının her ucunu kulak halkaları içine yerleştirin ve çene kabını rahat bir şekilde sıkmak için çıkıntıları aşağı çekin.



3 Çene bandını sabitlemek için kanca ve halka kapatma kısmını tutturun. Çene bandının kap şeklindeki kısmı çenenin ortasıyla hizalı olmalıdır. **Çene bandı boyunda yer almamalıdır.**

4 Konektör Hortumunun bir ucunu Sargı üzerindeki Konektör Portuna iki parçayı birbirine doğrudan sıkıca yerleştirerek takın. Duyulabilir bir "tıklama" olmalıdır.

5 Konektör Hortumunun diğer ucunu Kontrol Ünitesine takın.



Ayırmak için mavi veya gri düğmeye basıp konektörü Sargıdan ayırmanız yeterlidir.



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 enflamatuvar 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.
- Trombozu etkileyen bilinen hematolojik diskrazileri (örn. paroksizmal soğuk hemoglobinüri, kriyoglobulinemi, orak hücreli anemi, serum soğuk ağılutininleri) olanlar.

RELATİF KONTRENDİKASYONLAR

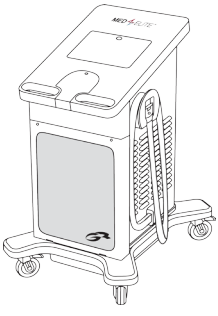
Bu durumlarda tedavi hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı uygulayıcının gözetimi altında kullanılmalıdır.

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 uygulayıcısının 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 artriti 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 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 metastazı 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:

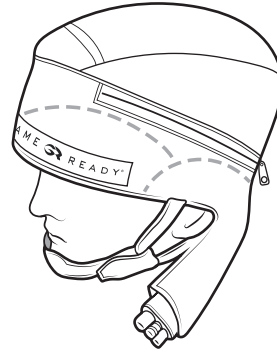
- Raynaud hastalığı veya soğuk aşırı duyarlılığı (soğuk ürtikeri) olanlar.
- Hipertansiyon veya aşırı düşük kan basıncı olanlar.
- Etkilenen bölgede bozulmuş yerel dolaşım veya nörolojik bozukluğu olanlar (çok sayıda cerrahi işlem nedeniyle lokalize bozukluk veya felç dahil).
- Etkilenen bölgede lokalize 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 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.

YALITIM

Bu Sargı, kulaklar ve alın için yalıtım tabakalarıyla gelir. Sargının yalıtımını kullanmak için sünger tabakaları istenen bölgede/ bölgelerde Isı Değiştirici altına sıkıştırın. Sargıyı yalıtımsız kullanmak ve kulaklar ve/veya alın için daha fazla soğutma sağlamak üzere süngeri istenen bölgede/bölgelerde Isı Değiştiricinin üstüne koyun.



GENEL

ÖNEMLİ

BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR, DIKKAT 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

- KRİYO BAŞLIĞININ ISI TEDAVİSİYLE KULLANILMASI AMAÇLANMAMIŞTIR.**
- KRİYO BAŞLIĞI TEDAVİ SEANSI BAŞINA 15 DAKİKADAN FAZLA SÜREKLİ OLARAK KULLANILMAMALIDIR.**
- BU SARGININ DÜŞÜK BASINÇLI AYARDA KULLANILMASI AMAÇLANMIŞTIR. BASINÇ İSTENİRSE KAPATILABİLİR.** (NOT: Bu Sargı kompresyon tedavisi iletmek üzere tasarlanmamıştır; düşük kompresyon sadece iyi yüzey teması sağlamak için kullanılır.)
- 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 uzun 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 giysi tabakası önerilir.
- Game Ready Sargıları çok sayıda konfigürasyonda sağlanmaktadır ama tüm olası fizyolojik kullanımlarda kullanılmaları amaçlanmamıştır. Örneğin, Ayak Bileği Sargısı ayak parmaklarında kullanılmak ve Bel Sargısı abdominal bölgede kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Kontrol Ünitesinde olası hasardan kaçınmak için Kontrol Ünitesiyle başka üreticilerin Sargılarını kullanmayın.
- Ameliyattan hemen sonraki dönemde ve özellikle hasta sedasyon altındayken veya normal ağrı hissini değiştirebilecek herhangi bir ilaç alırken özellikle dikkatli olun. Tedavi edilen bölgenin cildini sık sık kontrol edin ve gerekirse orta derece ila yüksek (daha sıcak) sıcaklık aralığı ayarları kullanın veya tedaviler arasında daha uzun süre bırakın.

NOTLAR

Sargıyı su akışını engelleyebilecek herhangi bir bükülme olmamasını sağlayarak eşit şekilde sıkı bir oturmayla 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.

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 üremeye ilgili diğer hasara neden olduğu bilinen kimyasallar içerir.

Sargı (PN 590920-03), Kılıf (PN 510920) ve Isı Değiştirici (PN 520920-03) içerir



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

©2016 CoolSystems, Inc. Tüm Hakları Saklıdır
Game Ready Çift Etikili Sargı Kullanım Kılavuzu

Kriyo Başlığı: PN 704862 Rev A



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Lahey
Hollanda