The Heat Exchanger (PN 520602-03, 520604-03) fits inside the Sleeve (PN 510602, 510604) and comes as part of a pre-assembled Wrap (PN 590602-03, 590604-03). 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.

**ASSEMBLY**

1. Place the Sleeve on a flat surface with logo side up, and determine the opening location.
2. Insert the Heat Exchanger into the Sleeve with the blue side down (The blue side of the Heat Exchanger should touch the blue side of the Sleeve).
3. Be sure the Heat Exchanger is flat inside the Sleeve with no folds or creases. Zip up the Sleeve, if applicable. After assembly, lay the blue side up and ensure the Heat Exchanger is uniformly laid out and smooth inside the Sleeve.

**REMOVAL OF HEAT EXCHANGER**

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

**STORAGE OF YOUR WRAP**

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

**SIZING SPECIFICATIONS**

- Size: One Size
- Anatomic Orientation: Left, Right

**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.
BEFORE INITIAL USE

Prime the Wrap using the following steps:

1. With the GRPro 2.1 Control Unit off, attach the Connector Hose to the Control Unit and the Wrap
2. Lay the Wrap open and flat next to the Control Unit (not on the body)
3. Turn the System on and run 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

4. Lay the Wrap open and flat next to the Control Unit (not on the body)
5. Press the On/Off button above the touchscreen
6. Choose Patient 1 and run Cold Therapy with No Pressure for 2 minutes

HIP/GROIN WRAP APPLICATION

1. Put the Hip/Groin Wrap on by first placing it behind the affected hip, wrapping the sides around the leg toward the front as shown above.
2. Ensure that the Hip/Groin Wrap has been applied uniformly against the hip with a close and snug fit.
3. Attach the Wrap to the Control Unit with the Connector Hose. There should be an audible “click.” To disconnect, simply press the blue or gray button and remove the connector from the Wrap.

NOTE: The same procedure applies to both the Left and Right Hip/Groin Wrap.
The graphics above demonstrate applying the Left Hip/Groin Wrap.

GENERAL

IMPORTANT

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

WARNINGS

Follow the recommendations of your health care practitioner regarding the frequency and duration of use.

Improper placement or prolonged use of the Game Ready System or Med4 Elite System could result in tissue damage. During the course of therapy, patients should monitor the skin surrounding the treated region or the digits of the extremities of the treated limb for any burning, itching, increased swelling, or pain. If any of these signs present, or any changes in skin appearance occur (such as blisters, increased redness, discoloration, or other noticeable skin changes), patients are advised to discontinue use and consult a physician.

Game Ready Wraps are not sterile; do not place directly against open wounds or surgical dressings. A layer between Wrap and skin is recommended for all patients.

Game Ready Wraps are available in multiple configurations but are not intended for all possible physiologic uses. For example, the Ankle Wrap is not designed for use on the toes and the Back Wrap is not designed for use in the abdominal region.

To avoid potential damage to the Control Unit, do not use other manufacturers’ Wraps with the Control Unit.

Use extra caution during the immediate postoperative period, especially when sedated or on any medication that could alter normal pain sensation. Check the skin of the treated region frequently and use mid-to-higher (warmer) temperature range settings or leave more time between treatments, if necessary.

Monitor the level of heat throughout treatment session. Caution should be used with the Med4 Elite System or any thermotherapy (Heat Therapy) device generating high intensity heat at 113°F or above. Check the skin of the treated region frequently and use mid-to-lower (cooler) temperature range settings or leave more time between treatments, if necessary.

The Med4 Elite System is not intended for use with numbing agents.

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

Heating of the gonads should be avoided.

NOTES

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

CARE AND CLEANING

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

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

AVERAGE LIFE EXPECTANCY

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

Sleeve

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

Heat Exchanger

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

WARRANTY INFORMATION

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

Heat Exchanger: 1 year from date of purchase. See warranty card included with Heat Exchanger.
### MED4 ELITE CONTRAINDICATIONS

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

- Current clinical signs in the affected region of significant peripheral edema (e.g., deep vein thrombosis, chronic venous insufficiency, acute compartment syndrome, systemic venous hypertension, congestive heart failure, cirrhosis/liver failure, renal failure).
- Significant vascular impairment in the affected region (e.g., from prior frostbite, arteriosclerosis, arterial insufficiency, diabetes, vascular dysregulation, or other vascular ischemic disease).
- Known hematological dyscrasias that predispose to thrombosis (e.g., paroxysmal cold hemoglobinuria, cryoglobulinemia, sickle-cell disease, serum cold agglutinins).
- Tissues inflamed as result of recent injury or exacerbation of chronic inflammatory condition.
- Extremities with diffuse or focal impaired sensitivity to pain or temperature that prevent the patient from giving accurate and timely feedback.
- Compromised local circulation or neurologic impairment (including paralysis or localized compromise due to multiple surgical procedures) in the affected region.
- An acute, unstable (untreated) fracture in the affected region.
- Local malignancy.
- Areas of skin breakdown or damage (damaged or at-risk skin) producing uneven heat conduction across the skin (e.g., open wound, scar tissue, burn or skin graft). Any open wound must be dressed prior to use of the Med4 Elite.
- Actively bleeding tissue or hemorrhagic conditions.
- Recently radiated tissues or areas affected by heat-sensitive skin diseases (e.g., eczema, psoriasis, vasculitis, dermatitis).
- Recent surgical procedures that cloud the patient's judgement or ability to communicate.
- 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).
- Raynaud's disease or cold hypersensitivity (cold urticaria).
- Hypertension, Cardiac failure, extreme low blood pressure, or decompensated cardiac insufficiency.
- Children under 18 years old.
- Had recent toe surgery in the affected region.
- Obtunded or with diabetes mellitus, multiple sclerosis, poor circulation, spinal cord injuries, and rheumatoid arthritis.
- Decompensated hypertonia in the affected region.

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

- Known significant risk factors or current clinical signs of embolism (e.g., pulmonary embolus, pulmonary edema, cerebral infarction, atrial fibrillation, endocarditis, myocardial infarction, or atheromatous embolic plaque).
- 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).
- Hypertension, Cardiac failure, extreme low blood pressure, or decompensated cardiac insufficiency.
- Children under 18 years old.
- Obtunded or with diabetes mellitus, multiple sclerosis, poor circulation, spinal cord injuries, and rheumatoid arthritis.

<table>
<thead>
<tr>
<th>THERAPY MODE</th>
<th>Thermotherapy</th>
<th>Cryotherapy</th>
<th>Compression</th>
<th>Rapid Contrast</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>X X X X</td>
<td>X X X X</td>
<td>X X X X</td>
<td>X R X</td>
<td>X X X X</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### GRPRO 2.1 CONTRAINDICATIONS

| X = Absolute Contraindication – Therapy in these situations should not be used in patients: |
| R = Relative Contraindication – Therapy for these conditions should be used only under the supervision of a licensed healthcare practitioner in patients: |

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

---

**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 XXXXX].

![Symbol for “made in” a specific country XXXXX].

**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 590602-03, 590604-03) includes Sleeve (PN 510602, 510604) & Heat Exchanger (PN 520602-03, 520604-03)
HIP/GROIN
الورك/حنيه الفخذ
دليل المستخدم
عربي

الجميع
وأتي كجزء من

PN 510602(
510604(
داخل الكم

PN 520602-03
520604-03(
يتلاءم المبادل الحراري.
إذا تم إزالة المبادل الحراري لغسل الكُم أو لأي

PN 590602-03
590604-03(
سبب آخر، يرجى استخدام التعليمات التالية لإعادة إدخال المبادل الحراري في الكُم.

القياس
مواصفات القياس
• الحجم والواجهة
• الاختلاف الشريطي: البسات، اليسار، اليمين

الاتجاه التشريحي: اليسار، اليمين

تحذير

تحذير

يجب قراءة وفهم دليل المستخدم الخاص بكم البالغ قبل استخدام الجهاز.

عدم اتباع تعليمات التشغيل قد تنتج عنه إصابة خطيرة.

هام

هام

لا يجب دفع الكَم على طول الاستخدام، لأن النبضات الصلبة قد تؤدي

السُحااب، إلى ثين حجرة السوائل، وليكن الكُم تعمل بشكل طبيعي.

ضع الكم على سطح مستو مع توجيه الجانب
الذي يعني الشعور إلى الأعلى وتحديد موقع
الفتحة.

أدخل المبادل الحراري في الكم مع توجيه الجانب الأزرق إلى الأسفل (ينبغي

أن يلامس الجانب الأزرق للمبادل الحراري الجانب الأزرق من الكم).

تأكد من أن المبادل الحراري مسطح داخل الكم
دون نبضات أو تجعدات. أغلق سباب الكم إذا
وجد. اتبع التعليمات، قدع الجانب الأزرق
للأعلى وضعلك من المبادل الحراري حتى
بشكل مستقيم ووضعي داخل الكم.

إنزال المبادل الحراري في الكُم وتوجيه الجانب الأزرق إلى الأسفل (ينبغي
 أن يلامس الجانب الأزرق للمبادل الحراري الجانب الأزرق من الكم).

تغذين لضافك

إزالـة المبادل الحراري

1. افصل حزام الوصلة عن التفاف
2. افتح الشعاب
3. أسحب المبادل الحراري للأعلى برفق

الإستخدام مع
GAME READY GRPRO® 2.1
MED4 ELITE™
نظام
Turbo Ready
ATX®
وضع لفافة الورك/حنية الفخذ

قبل الاستخدام الأولي

استخدم اللفافة لأول مرة بعد قطعها.

وحوطة تحمُّل مطاط Med4 Elite

الوصف

1. حزام خطوات مسطحة وسطح جلدي مسح على حزام جلد متصل بين سطح الجلد، وظيفة جلدي مسطح، ولا تغسله.
2. اطاح بlage برفع الأكمام من الكم واقلب الكم. اغسل الكم باليد أو في الغسالة في ماء بارد مع منظف معتدل، ولا تغسله.
3. وضع الكم على الجسم وقلب الكم.

شبكة التحكم

ضع الكم بشكل متناغم مع جسمك، وقلب الكم واقلب الكم.

احترام

1. في حالة جرح المبادل الحراري، ضع العلاج بالحرارة للفافة بالطوي (حتى في حالة وجود جروح مفتوحة).
2. قضِّ أوراق مطبوعة (في حالة وجود جروح مفتوحة).
3. ضع الكم بطنًا لظهر وعلق كلاً من الكم والمبادل الحراري لإطلاق الرطوبة الزائدة. للاستخدام من قبل العديد من المرضى، عند استخدام الحرارة وعلاج التباين السريع، ينبغي حماية الجلد في حالة المرضى الحساسين للحرارة أو المعرضين لخطر مرتفع، خاصة في المناطق المصابة بعجز حسي.

الملاحظات

0 استخدم اللفافة لأول مرى متبعًا الخطوات التالية:

- ارتدِ لفافة الورك/حنية الفخذ من خلال وضعها أو ارتدِهما بجانب وحدة التحكم.
- ضع اللفافة بشكل محكم متسق، مع التأكد من عدم وجود تثبيت قد تعيق دفق الماء.
- ضع اللفافة بشكل متسق على الورك ب근ج واقب해 على منغص وعدد المبادل الحراري.
- ضع اللفافة بشكل متى متوافق مع التعليمات.
- ضع اللفافة بشكل متوجيه مع النظام، وظيفة جلدي مسطح، ولا تغسله.

لمحة: تطبق نفس الإجراء على كل من لفافة الورك/حنية الفخذ اليسرى واليمنى. توضح الرسومات أعلاه وضع لفافة الورك/حنية الفخذ اليسرى.

معلومات

لا تُستخدم اللفافة بشكل متوجي مع النظام، وظيفة جلدي مسطح، ولا تغسله.

لمحة: تطبق نفس الإجراء على كل من لفافة الورك/حنية الفخذ اليسرى واليمنى. توضح الرسومات أعلاه وضع لفافة الورك/حنية الفخذ اليسرى.

العلاقة والتشخيص

1. عند استخدام الحرارة وعلاج التباين السريع، ينبغي حماية الجلد في حالة المرضى الحساسين للحرارة أو المعرضين لخطر مرتفع، خاصة في المناطق المصابة بعجز حسي.
2. اضغط ببساطة على المفتاح وأثناء استخدام حرارة للحالة المطاطية، ضع اللفافة بشكل محكم متسق، مع التأكد من عدم وجود تثبيت قد تعيق دفق الماء.
3. ضع اللفافة بشكل متوجي مع النظام، وظيفة جلدي مسطح، ولا تغسله.

لمحة: تطبق نفس الإجراء على كل من لفافة الورك/حنية الفخذ اليسرى واليمنى. توضح الرسومات أعلاه وضع لفافة الورك/حنية الفخذ اليسرى.
الذين لديهم بعض الحالات المرضية فائقة أو علامات انخفاض ضغط الدم الحاد:

- مرضى السكري، أو مرض ضغط الدم الوريدي المزمن، متلازمة المقصورة، ارتفاع ضغط الدم الوريدي، فشل الكبد، تليف الكبد.

- مرضى السكري، أو مرض ضغط الدم الوريدي المزمن، متلازمة المقصورة، ارتفاع ضغط الدم الوريدي، فشل الكبد.

- مرضى السكري، أو مرض ضغط الدم الوريدي المزمن، متلازمة المقصورة، ارتفاع ضغط الدم الوريدي، فشل الكبد.

- مرضى السكري، أو مرض ضغط الدم الوريدي المزمن، متلازمة المقصورة، ارتفاع ضغط الدم الوريدي، فشل الكبد.

- مرضى السكري، أو مرض ضغط الدم الوريدي المزمن، متلازمة المقصورة، ارتفاع ضغط الدم الوريدي، فشل الكبد.

- مرضى السكري، أو مرض ضغط الدم الوريدي المزمن، متلازمة المقصورة، ارتفاع ضغط الدم الوريدي، فشل الكبد.

- مرضى السكري، أو مرض ضغط الدم الوريدي المزمن، متلازمة المقصورة، ارتفاع ضغط الدم الوريدي، فشل الكبد.

- مرضى السكري، أو مرض ضغط الدم الوريدي المزمن، متلازمة المقصورة، ارتفاع ضغط الدم الوريدي، فشل الكبد.
SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSEDED

SUPERSESED
组装
热交换器(PN 520602-03, 520604-03)可贴合地置于套筒(PN 510602, 510604)中并且作为预装配包裹绷带(PN 590602-03, 590604-03)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。

尺寸规格
- 尺寸：单一尺寸
- 解剖方向：左侧，右侧

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。

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。
臀部/腹股沟包裹绷带应用

1 首先将臀部/腹股沟包裹绷带置于受影响的臀部后面，然后如上图所示朝着前面裹住腿部周边。

2 确保臀部/腹股沟包裹绷带已均匀地紧密贴合到臀部。

3 用连接软管将包裹绷带连接到控制单元。应该有一个可听到的“咔哒”声响。要断开连接，只是简单地按下蓝色或灰色按钮将连接器从包裹绷带上拔下。

注：同一步骤应用于左侧和右侧臀部/腹股沟包裹绷带。

上图显示了应用左侧臀部/腹股沟包裹绷带。

总则

重要

使用本产品前，请完整阅读此用户指南和 GAME READY GRPRO 2.1 系统用户手册和/或 MED4 ELITE 系统用户手册，包括各种适应症、禁忌症、注意事项和警告信息。

警告

- 关于使用频率和持续时间，请听从您的保健医生的建议。
- Game Ready 系统或 Med4 Elite 系统放置不当或延长时间使用，可能导致组织损伤。请在治疗期间，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；请勿直接对着开放性伤口、溃疡、皮疹、感染或穿刺放置。包裹绷带可能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 包裹绷带宜根据配置选择，但并不适用于所有可能的生理用途。例如，脚踝包裹绷带不适合用于脚趾，背部包裹绷带不适合用于腹部区域。
- 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。
- 一旦使用热和快速对比治疗时，应保护对热敏感或高危患者的皮肤（特别是在感觉缺失部位）应采取保护措施。
- 为了防止热量增加，患者应避免长时间在皮肤上使用同一部位。

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，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。对于多用户使用，应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。

|  | 轻度使用 (个人) | 中度使用 | 重度使用 (临床或培训机构) |
|  |  |  |  |
| 套筒 | 12 月 | 6 月 | 3 月 |
| 热交换器 | 24 月 | 18 月 | 12 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。

初次使用

采用以下步骤填充包裹绷带：

- 关闭 GRPro 2.1 控制单元，连接软管连接到控制单元和包裹绷带。
- 打开系统电源，将包裹绷带躺着打开，在 No Pressure (无压力) 下运行 2 分钟。

- 关闭 Med4 Elite 控制单元，将包裹绷带躺着打开，在 No Pressure (无压力) 下运行 2 分钟。
- 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。

注：同一步骤应用于左侧和右侧臀部/腹股沟包裹绷带。
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当前临床症状的患者。
• 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。
• 在受影响的肢体 (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 (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。

利用 Game Ready GRPro 2.1 系统的热疗或任何热疗器械不得用于以下患者：
• 在严重周围水肿受影响区域存在当前临床症状 (例如深静脉血栓形成、慢性静脉功能不全、室间综合征、全身静脉高压、心力衰竭、肝硬化/肝衰竭和肾功能衰竭) 的患者。

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，应仅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。
• 有已知影响血栓形成的血液恶液质 (如阵发性冷性血红蛋白尿、冷球蛋白血症、镰状细胞病和血清冷凝集素) 的患者。

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。

SUPERSEDED
Med4 Elite 的快速对比治疗不得用于以下患者:
- 所有冷疗和热疗绝对禁忌症也适用于快速对比治疗。

利用 Med4 Elite 系统或任何加压治疗器械的加压治疗不得用于以下患者：
- 在外周水肿受影响区域出现目前临床症状（例如深静脉血栓形成、慢性静脉功能不全、室间综合征、全身静脉高血压、心力衰竭、肝硬化/肝功能衰竭和肾功能衰竭）的患者。
- 出现炎症性静脉炎、静脉性溃疡、局部伤口感染或蜂窝组织炎目前临床症状的患者。
- 在受影响区域（比如，从先前冻伤、动脉硬化、动脉功能不全、糖尿病或其他血管性疾病）有明显血管损伤的患者。
- 在受影响的肢体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淋巴转移后的淋巴水肿）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。
- 具有活动性感染的患者。
- 近期在受影响区域进行过脚趾手术的患者。

用 Med4 Elite 系统热疗，应仅在执业保健医师监督下用于以下患者：
- 患有迟钝或糖尿病、多发性硬化、循环不良、脊髓损伤和类风湿性关节炎的患者。
- 出现任何活动性皮肤感染的患者。
- 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。
- 具有活动性感染的患者。
- 近期在受影响区域进行过脚趾手术的患者。

用 Med4 Elite 系统的快速对比治疗，应仅在执业保健医师监督下用于以下患者：
- 所有冷疗和热疗相关禁忌症也适用于快速对比治疗。

用 Med4 Elite 系统加压治疗，应仅在执业保健医师监督下用于以下患者：
- 在受影响区域有开放性伤口（使用 Med4 Elite 之前，必须包扎伤口）的患者。
- 在受影响区域有急性、不稳定的骨折的患者。
- 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。

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 590602-03, 590604-03) 包括套筒 (PN 510602, 510604) 和热交换器 (PN 520602-03, 520604-03)
BRUGERVEJLEDNING

STÆRRELSESÆNSPECIFIKATIONER

- Størrelse: Onesize
- Anatomisk retning: Venstre, højre

SAMLING

Varmeveksleren (PN 520602-03, 520604-03) passer ind i overtrækket (PN 510602, 510604) og leveres som en del af et allerede samlet bind (PN 590602-03, 590604-03). Hvis varmeveksleren fjernes, hvis f.eks. overtrækket skal vaskes eller af anden grund, bedes du følge nedenstående anvisninger i at anbringe varmeveksleren i overtrækket igen.

ADVARSEL

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

VIGTIGT

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

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

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


SÅDAN FJERNES VARMEVEKSLEREN

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

OPBEVARING AF BINDET

**INDEN FØRSTE BRUG**

Spæd bindet ved brug af følgende trin:

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

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

**PÅSÆTNING AF HOFTE/LYSKE-BIND**


2. Sørg for, at hofte/lyske-bindet er påsat ensartet mod hoften og sidder ordentligt og tæt til.


**BEMÆRK:** Proceduren er den samme for både højre og venstre hofte/lyske-bind. Tegningerne ovenfor viser påsætningen af venstre hofte/lyske-bind.

**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, KONTRAINDIKERATIONER, FØRSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER, FØR DU TAGER DETTE PRODUKT I BRUG!

**ADVARSLER**

- Følg din sundhedsudbyders anbefalinger vedrørende anvendelseshyppigheden og -varigheden.
- Game Ready-bind er ikke sterile. Læg dem ikke direkte op mod åbne sår, udslæt, infektioner eller sting. Bindet kan anlægges over tøj eller forbindelser. Det anbefales at have et lag mellem bindet og huden for alle patienter.
- Game Ready-bind skal ikke være opvarmet. Hvis det er nødvendigt, skal patienten anlægge bindet og sikre det med en handske, således at det forhindrer bindet i at lave folder eller bukke ved slangens indgangspunkt.
- 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 slangen indgangspunktet.

**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 tørkeviskestykke for at fjerne eventuel kondensering. Vent vragen ud på overtrækket, og hæng både overtrækket og varmeveksleren til tørre. Hvis produktet bruges til flere patienter, kan du om nødvendigt bruge Sterilauf™ i henhold til fabrikantens anvisninger for at minimere overførsel af mikrober.


**GENNEMSNITLIG FORVENTET LEVETID**

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

**Overtørr**

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.
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 stadien af inflammatorisk phlebitis i den berørte region.
  - Der har nogen aktuelle kliniske tegn, der tyder på dyb venntrombose 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, atriefilmren, endocarditis, myokardieinfarkt eller artheromataes embolisk plaquel).
  - Der har en tilstand, hvor øget venast eller lymfatisk returmateriale er uønsket i den berørte ekstremitet (f.eks. karcinom).
  - Der har dekompenseret hypertonii 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 svækkelig i den berørte region (f.eks. fra tidligere forfrysninger, diabetes, åreforkalkning eller iskæmii).
- Der har kendte hæmatologiske dyskrasier, som påvirker trombose (f.eks. paroxysmal kuldehæmoglobinuri, kryoglobulinæmi, seglicelle-anæmi, serum kuldeagglutininer).

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, ustabils (ubehandlet) fraktur i den berørte region.
- Der er børn under 18 år eller patienter, der har kognitive handicaps eller kommunikationsbarrierer, hvad enten det er midlertidig (på grund af medicin) eller permanent.
- Der er reumatoid arthritis i den berørte region.
- Der er børn under 18 år eller patienter, der har kognitive handicaps eller kommunikationsbarrierer, hvad enten det er midlertidig (på grund af medicin) eller permanent.

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 lokalisert 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 ekstremitetsværk i den berørte region.
- Der er børn under 18 år eller patienter, der har kognitive handicaps eller kommunikationsbarrierer, hvad enten det er midlertidig (på grund af medicin) eller permanent.

TERMOPERATIV (Varmebehandling) med Med4 Elite eller ethvert andet termoperativ enhed bør ikke anvendes til patienter:

- Der i ojeblikket har kliniske tegn i den berørte region på signifikante perifere ødemer (f.eks. dyb venntrombose, kronisk venes insufficiens, kompartmentssyndrom, systemisk venæs hypertension, hjertesvigt, cirose/leverstvigt, nyrésvigt).
- Der har betydelig vaskulær svækkelser i den berørte region (f.eks. fra tidligere forfrysninger, åreforkalkning, arteriel insufficiens, diabetes eller iskæmii).

TERMOPERATIV (Varmebehandling) med Med4 Elite eller ethvert andet termoperativ enhed bør ikke anvendes til patienter:

- Der i ojeblikket har kliniske tegn i den berørte region på signifikante perifere ødemer (f.eks. dyb venntrombose, kronisk venes insufficiens, kompartmentssyndrom, systemisk venæs hypertension, hjertesvigt, cirose/leverstvigt, nyrésvigt).
- Der har betydelig vaskulær svækkelser i den berørte region (f.eks. fra tidligere forfrysninger, åreforkalkning, arteriel insufficiens, diabetes eller iskæmii).

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

TIL BRUG MED
GAME READY GRPRO 2.1-SYSTEM

OBLIGATORISKE KONTRAINDIKATIONER
Behandling i disse situationer må ikke bruges hos patienter.

Kryoterapi (kulebehandling) med Med4 Elite eller ethvert andet kryoterapiystem bør ikke anvendes hos patienter:

- Der har betydelig vaskulær svækkelser i den berørte region (f.eks. fra tidligere forfrysninger, åreforkalkning, arteriel insufficiens, diabetes eller iskæmii).
- Der har kendte hæmatologiske dyskrasier, som påvirker trombose (f.eks. paroxysmal kuldehæmoglobinuri, kryoglobulinæmi, seglicelle-anæmi, serum kuldeagglutininer).

TERMOPERATIV (Varmebehandling) med Med4 Elite eller ethvert andet varmebehandlingssystem bør ikke anvendes til patienter:

- Der i ojeblikket har kliniske tegn i den berørte region på signifikante perifere ødemer (f.eks. dyb venntrombose, kronisk venæs insufficiens, kompartmentssyndrom, systemisk venæs hypertension, hjertesvigt, cirose/leverstvigt, nyrésvigt).
- Der har betydelig vaskulær svækkelser i den berørte region (f.eks. fra tidligere forfrysninger, åreforkalkning, arteriel insufficiens, diabetes eller iskæmii).

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 akut, ustabils (ubehandlet) fraktur i den berørte region.
- Der har en akut, ustabils (ubehandlet) fraktur i den berørte region.
- Der er børn under 18 år eller patienter, der har kognitive handicaps eller kommunikationsbarrierer, hvad enten det er midlertidig (på grund af medicin) eller permanent.
- 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 lokalisert 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 ekstremitetsværk i den berørte region.
- Der er børn under 18 år eller patienter, der har kognitive handicaps eller kommunikationsbarrierer, hvad enten det er midlertidig (på grund af medicin) eller permanent.

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 lokalisert 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 handicaps eller kommunikationsbarrierer, hvad enten det er midlertidig (på grund af medicin) eller permanent.

TERMOPERATIV (Varmebehandling) med Med4 Elite eller ethvert andet varmebehandlingssystem bør ikke anvendes til patienter:

- Der i ojeblikket har kliniske tegn i den berørte region på signifikante perifere ødemer (f.eks. dyb venntrombose, kronisk venes insufficiens, kompartmentssyndrom, systemisk venæs hypertension, hjertesvigt, cirose/leverstvigt, nyrésvigt).
- Der har betydelig vaskulær svækkelser i den berørte region (f.eks. fra tidligere forfrysninger, åreforkalkning, arteriel insufficiens, diabetes eller iskæmii).

TERMOPERATIV (Varmebehandling) med Med4 Elite eller ethvert andet varmebehandlingssystem bør ikke anvendes til patienter:

- Der i ojeblikket har kliniske tegn i den berørte region på signifikante perifere ødemer (f.eks. dyb venntrombose, kronisk venes insufficiens, kompartmentssyndrom, systemisk venæs hypertension, hjertesvigt, cirose/leverstvigt, nyrésvigt).
- Der har betydelig vaskulær svækkelser i den berørte region (f.eks. fra tidligere forfrysninger, åreforkalkning, arteriel insufficiens, diabetes eller iskæmii).
Hurtig kontrast-behandling med Med4 Elite må ikke bruges hos patienter:
- Alle de obligatoriske kontraindikationer for kulde- og varmebehandling gælder ligeledes for hurtig kontrast-behandling.

Kompressionsterapi med Med4 Elite eller ethvert andet kompressionssystem må ikke anvendes hos patienter:
- Der i øjeblikket har kliniske tegn i den berørte region på perifere øderem (f.eks. dyb venetrombose, kronisk venøs insufficiens, kompartmentsyndrom, systemisk venøs hypertension, hjertesvigt, cirrose/levesvigt, nytvesvigt).
- Der i øjeblikket har kliniske tegn på inflammatorisk phlebitis, venesår, lokaliseret sårinfektion eller cellulitis.
- Der har betydelig vaskulær svækelse i den berørte region (f.eks. fra tidligere forftysninger, åre/forftysning, arteriel insufficiens, diabetes eller iskæmi).
- Der har en eller flere signifikante risikofaktorer eller aktuelle kliniske tegn på blodprop (f.eks. lungeemboli, cerebrin infarkt, endocarditis, myokardieinfarkt eller arteriomatos embolisk plaq).
- Der har en tilsnad, 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 svækelse (herunder lammelse eller lokaliseret kompromis på grund af flere kirurgiske indgreb) i den berørte region.
- Der har en lokaliseret ustabil hudlidelse (f.eks. dermatitis, veneligation, koldbrand eller nylig hudtransplantation) i den berørte region.
- Der er børn under 18 år eller patienter, der har kognitive handicap eller kommunikationsbarrierer, hvad enten det er midlertidigt (på grund af medicin) eller permanent.
- Der har en aktiv betændelsestilstand i den berørte region.
- Der for nyligt har gennemgået en tåoperation i den berørte region.

Termoterapi (varmebehandling) med Med4 Elite bør kun foregå under tilsyn af en autoriseret læge hos patienter:
- Der er omtågede, eller der har diabetes mellitus, multiple sklerose, dårligt kredsløb, rygmarvslidelser og reumatoid artrit.
- Der har aktiv hudinfektion.
- Der for nyligt har gennemgået en tåoperation 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.

Hurtig kontrast-behandling med Med4 Elite bør kun foregå under tilsyn af en autoriseret læge hos patienter:
- Alle de relative kontraindikationer for kulde- og varmebehandling gælder ligeledes for hurtig kontrast-behandling.

Kompressionsterapi med Med4 Elite bør kun foregå under tilsyn af en autoriseret læge hos patienter:
- Der har et åbent sår i den berørte region (såret skal forbindes før Med4 Elite tages i brug).
- Der har en akut, ustabil (ubehandlet) fraktur i den berørte region.
- Der er børn under 18 år eller patienter, der har kognitive handicap eller kommunikationsbarrierer, hvad enten det er midlertidigt (på grund af medicin) eller permanent.
- Der har aktiv infektion i den berørte region.
- Der for nyligt har gennemgået en tåoperation i den berørte region.

KONTAKT OS

En liste over aktuelle patenter, som dækker Game Readys 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 590602-03, 590604-03) inkluderer overtræk (PN 510602, 510604) og varmeveksler (PN 520602-03, 520604-03)
IN ELKAAR ZETTEN

De warmtewisselaar (onderdeelnr. 520602-03, 520604-03) past in de hoes (onderdeelnr. 510602 en 510604) en wordt geleverd als onderdeel van een vooraf in elkaar gezette zwachtel (onderdeelnr. 590602-03, 590604-03). Als de warmtewisselaar wordt verwijderd om de hoes te wassen of om een andere reden, dient u de warmtewisselaar na te plaatsen volgens onderstaande instructies.

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

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


WAARSCHUWING

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

BELANGRIJK


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 kleerhanger of leg de zwachtel plat. Vouw of stapel de zwachtel niet omdat er hierdoor knikken in de vloeistofkamer kunnen komen, met als gevolg dat de zwachtel niet naar behoren werkt.
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 verbindingslang 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 verbindingslang 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 de 2 minuten een Cold Therapy with No Pressure (koudebehandeling zonder druk) toe.

DE HEUP/LIES-ZWACHTEL AANBRENGEN

Om de heup/lies-zwachtel aan te brengen, plaatst u deze eerst achter de betrokken heup en slaat u de zijkanten om het been naar voren toe zoals in de afbeelding hierboven.

2 Zorg dat de heup/lies-zwachtel gelijkmatig tegen de heup is aangebracht en strak zit.

1 Om de heup/lies-zwachtel aan te brengen, plaatst u deze eerst achter de betrokken heup en slaat u de zijkanten om het been naar voren toe zoals in de afbeelding hierboven.

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

OPMERKING: Dezelfde werkwijze geldt voor zowel de linker- als de rechterheup/lies-zwachtel.

De bovenstaande illustraties tonen het aanbrengen van de linkervech/lies-zwachtel.

ALGEMEEN

BELANGRIJK

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

WAARSCHUWINGEN

• Houd u aan de adviezen van uw gezondheidszorgverlener betreffende de frequentie en duur van het gebruik.
• Orjouste 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 waarnembare veranderingen van de huid), worden patiënten geadviseerd om het gebruik te staken en een arts te raadplegen.
• Game Ready-zwachtels zijn niet stevig, niet rechtstreeks op open wonden, zwerten, ogen, slagt, infecties of hechtingen aanbrengen. De zwachtel kan over kleding of een verband heen worden aangebracht. Een laag tussen de zwachtel en de huid wordt aanbevolen voor alle patiënten.
• Game Ready-zwachtels zijn verkrijgbaar in diverse configuraties, maar zijn niet bestemd voor alle mogelijke fysiologische toepassingen. Zo is de enkelzwachtel niet bestemd voor gebruik om de tenen en is de rugzwachtel niet bestemd voor gebruik in het buikgebied.
• Om potentiële beschadiging van het regelapparaat te voorkomen mogen geen zwachtels van andere fabrikanten met het regelapparaat worden gebruikt.
• Wees extra voorzichtig tijdens de periode onmiddellijk na de operatie, met name wanneer de patiënt onder sedatie is of onder medicatie die het normale pijngevoel van het gehele behandeld gebied kan wijzigen. Controleer de huid van het behandelde gebied regelmatig en gebruik zo nodig matige tot hogere (warmere) instellingen voor het temperatuurbereik of wacht langer tussen de behandelingen door.
• Houd tijdens de gehele behandelingssessie het warmtepeil in de gaten. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het Med4 Elite-systeem of een ander hulpmiddel voor thermotherapie (warmtetherapie) waarbij warmte van hoge intensiteit bij 45 °C (113 °F) of hoger wordt geproduceerd. Controleer de huid van het behandelde gebied regelmatig en gebruik zo nodig matige tot lagere (koudere) instellingen voor het temperatuurbereik of wacht langer tussen de behandelingen door.
• Het Med4 Elite-systeem is niet bedoeld voor gebruik met een verdovend middel.

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

OPMERKINGEN

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

ONDERHOUD EN REINIGING

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

Voor een langere levensduur verwijdt u de warmtewisselaar voorzichtig uit de hoes en keert u de hoes binnensteboven. 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 hoesen en warmtewisselaars is sterk afhankelijk van de gebruiks frequente. Zie het onderstaande overzicht om te bepalen wanneer het product moet worden vervangen.

HOES

<table>
<thead>
<tr>
<th>Werkingsduur</th>
<th>Licht gebruik (persoonlijk)</th>
<th>Matig gebruik</th>
<th>Zwaar gebruik (kliniek of trainingsinstelling)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>12 maanden</td>
<td>24 maanden</td>
<td>3 maanden</td>
<td>6 maanden</td>
</tr>
</tbody>
</table>

WARMTEWISSELAAR

<table>
<thead>
<tr>
<th>Werkingsduur</th>
<th>Licht gebruik (persoonlijk)</th>
<th>Matig gebruik</th>
<th>Zwaar gebruik (kliniek of trainingsinstelling)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>12 maanden</td>
<td>24 maanden</td>
<td>18 maanden</td>
<td>12 maanden</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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.
Cryotherapiehulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten:

- bij wie het betrokken gebied is aangedaan door de acute fasen van inflammatoire vaataandoeningen;
- 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, atriurn fibrillatie, 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 hypertorie 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 hypertorie 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 of blijvend is;
Snelle contrasttherapie met het Med4 Elite-systeem mag niet worden gebruikt bij patiënten:
- Alle absolute contra-indicaties voor cryotherapie en thermotherapie gelden voor snelle contrasttherapie.

Compressietherapie met het Med4 Elite-systeem of een ander hulpmiddel voor compressietherapie mag niet worden gebruikt bij patiënten:
- met actuele klinische symptomen van perifeer 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 fibritis, veneuze ulcer, gelokaliseerde wondinfec te of cellulitis;
- met significante aantasting van de vaten in het betrokken gebied (bijv. door eerdere bevriezing, arteriosclerose, arteriële insufficiëntie, diabetes of andere ischemische vaataandoeningen);
- met significante risicofactoren voor of actuele klachten van embolie (bijv. longembolis, herseninfarct, atriaal fibrilleren, endocarditis, myocardinfarct of atheromateuze embolische plaque);
- met een aandoening waarbij in de betrokken extremiteit toegenomen veneuze of lymphatische terugstrooming niet wenselijk is (bijv. lymphoedeem 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 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.

Thermotherapie (warmtetherapie) 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 acuut oedeem in het betrokken gebied;
- met een acute infectie in het betrokken gebied;
- met een acuut of chronisch aandoening in het betrokken gebied (bijv. maag- of duodenumkoliek, mengselbloeding);
- 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.

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 (00XX).

Symbool voor “vervaardigd in” een bepaald land (00XX).

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, geboorteafwijkingen of andere reproductieve schade veroorzaken.

Zwaartepunt: [onderdeelnr. 590602-03, 590604-03] omvat hoes (onderdeelnr. 510602, 510604) en warmtevisselaar (onderdeelnr. 520602-03, 520604-03)

KÄYTETÄÄN YHDESSÄ

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

KOKOTIEDOT
• Koko: Yksi koko
• Anatomin suunta: Vasen, oikea

KOKOAMINEN
Lämmönvaihdin (osanro 520602-03, 520604-03) sopii suojuksen (osanro 510602, 510604) sisään, ja se toimitetaan esikootun kääreen (osanro 590602-03, 590604-03) osana. Jos lämmönvaihdin poistetaan suojuksen pesua tai jotain muuta tarkoitusta varten, noudata seuraavia ohjeita lämmönvaihtimen asettamiseksi takaisin suojuksen sisään.

VAROITUS
Järjestelmän käyttöohjeet on luettava ennen laitteen käyttöä kokonaan siten, että ne ymmärretään. Toimintahojeiden lämmönlyöminen voi johtaa vakavaan vammoon.

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

LÄMMÖNVAIHTIMEN POISTAMINEN
1. Irrota liitäntäletku kääreestä
2. Avaa vetoketju
3. Vedä lämmönvaihdin varovasti ulos

KÄÄREEN SÄILYTÄMINEN
Ripusta kääre leveille vaatepualle tai aseta tasaiselle alustalle. Älä taita tai pinoa kääretta, sillä tämä voisi taittaa nestekammin eikä kääre toimisi kunnolla.
Valmistelte käärä seuraavien vaiheiden mukaisesti:

- Liitä GRPro 2.1 -ohjauslaitte sammutettuna liitäntäletkulla ohjauslaitteeseen ja kääräseen
- Aseta käärä avoimeksi ja tasaiseksi ohjauslaitteen viereen (ei kehon pinnalle)
- Käynnistä järjestelmä ja anna käydä 2 minuutin ajan asetuksella No Pressure (ei painetta)

- Liitä Med4 Elite -ohjauslaitte sammutettuna liitäntäletkulla ohjauslaitteeseen kohtaan Patient 1 (potilas 1) ja kääräseen
- Aseta käärä 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

- Kun käytetään lämpöhoitoa ja nopeilla vastakkaisilla lämpötiloilla tehtävää hoitoa, lämpöherkkien tai korkeariskisten potilaiden ihoa on suojattava, erityisesti alueilla, joissa esiintyy aistivajautta.
- Sukupuoli rauhantuetä iskuennistamistä on välittävä.

HUOMAUTUKSET

- Aseta käärä tasaisesti liäheiseen sopivuuteen. Varmista, ettei käärässä ole taittumia, joissa esiintyy aistivajautta.
- Liitä onnettomuuseen liittyvä kahdenvaikeus tai tulipalo kääräseen.

YLEISTÄ

HUOMAUTUS

- Aseta käärä tasaisesti liäheiseen sopivuuteen. Varmista, ettei käärässä ole taittumia, joissa esiintyy aistivajautta.
- Liitä onnettomuuseen liittyvä kahdenvaikeus tai tulipalo kääräseen.

HUOLTAMINEN JA PUHDISTUS

- Poista lämmönvaihdon suojasta poistettua hoitoa varten ja homeen muodostumisen välttämiseksi. Pyyhi kuivalla pyyhkeellä kaikki mahdollisesti muodostuneet kemikaalit vaativat siirtymisen kosteutta. Käänna suojus sisäpuolella ja ulospäin roikkuessaan. Poista suojus käsin tai koneella suojauksen ja lämmönvaihdin suojuksesta ja vatsan alueesta.

KESKIMÄÄRÄÄINEEN ODOTETTU KÄYTTÖAIKÄ

- Suojat ja lämmönvaihtimien odotettu käytöaika vaihtelee laajasti käyttöolosuhteiden ja käytön tiheuden mukaan. Suoja käytä seuraavat aikaväliin:
  - Kohtalainen käyttö: 24 kuukautta
  - Teihä käyttö (klinikka tai valmennus): 6 kuukautta

LÄMMÖNVAHINDIN

- Sujuvat ja lämmönvaihimmat odotettu käytöaika vaihtelee laajasti käyttöolosuhteiden ja käytön tiheuden mukaan. Suoja käytä seuraavat aikaväliin:
  - Kohtalainen käyttö: 24 kuukautta
  - Teihä käyttö (klinikka tai valmennus): 6 kuukautta

TAKUUKORTTIA

- Suoja maksaa 1 vuoden takuukortin. Katso hankkimisestä.
SUPERSEDED

GAME READY GRPRO 2.1 -JÄRJESTELMÄ

EHDOTTOMAT VASTA-AIHEET

Näissä tilanteissa hoitoa ei tule käyttää potilaille.

Puristushoitoa Game Ready GRPro 2.1 -järjestelmällä tai mitään puristushoitolaitetta käytettäen ei tule käyttää seuraavissa potilaissa:

- potilailla on hoidettavalla alueella tulehdusselien laskimotulehdus, joka on akuutissa vaiheessa
- potilailla on hoidettavalla alueella parhaillaan jotain klinisissä merkeissä, jotka viittaavat syvään laskimotromboosiin
- potilailla on hoidettavalla alueella merkittävä arterioskleroosi tai muu vaskulaarinen iskeeminen sairaus
- potilailla on jokin merkittävä embolian riskitekiä tai parhaillaan embolian klinisissä merkeissä (esim. keuhkoveritulppa, avoinfarkti, etesvärinä, endokardtiittä, sydäninfarkti tai embolinen ateroomaplakki)
- potilailla on tila, jossa hoidettavan raajan lisääntynyt laskimo- tai lymfapaluu ei ole toivottavaa (esim. karsinooma)
- potilailla on hoidettavalla alueella kompensoitumaton hypertonia.

Kylmähoitoa Game Ready GRPro 2.1 -järjestelmällä tai mitään kylmähoitolaitetta käyttäen ei tule käyttää seuraavissa potilaissa:

- potilailla on hoidettavalla alueella merkittävä vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiennahaasta paleltumasta, diabeteksestä, arterioskleroosista tai iskemista johtuen)
- potilailla on tunnettu hematologinen nestehäiriö, joka altistaa tromboosille (esim. kohtauksittainen kylmähemoglobinuria, kryoglobulinemia, sirppisolusairaus, seerumin kylmägglutinin)

Lämpöhoitoa (termoterapiassa) Med4 Elite -järjestelmällä tai mitään mutua lämpöhoitolaitetta käyttäen ei tule käyttää seuraaville potilaille:

- potilailla on hoidettavalla alueella tällöin heikoina klinisissä merkeissä merkittävästä perifeerisestä turvotuksesta (esim. syvä laskimotromboosi, Krooninen laskimoiden vajaatoiminta, aioto-oireyhtymä, systemeinen laskimohypertensio, sydämen vajaatoiminta, maksakinoosi/maksan vajaatoiminta, muunaisten vajaatoiminta)
- potilailla on hoidettavalla alueella merkittävä vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiennahaasta paleltumasta, arterioskleroosista, valtimoiden vajaatoiminnasta, diabeteksestä tai muusta vaskulaarisesta iskeemisestä johtuen)

KYLMTÄÄN YHDESSÄ

GAME READY MED4 ELITE -JÄRJESTELMÄ

EHDOTTOMAT VASTA-AIHEET

Näissä tilanteissa hoitoa ei tule käyttää potilaille.

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

- potilailla on hoidettavalla alueella merkittävä vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiennahaasta paleltumasta, diabeteksestä, arterioskleroosista tai iskemista johtuen)
- potilailla on tunnettu hematologinen nestehäiriö, joka altistaa tromboosille (esim. kohtauksittainen kylmähemoglobinuria, kryoglobulinemia, sirppisolusairaus, seerumin kylmägglutinin)

KYLMÄHOITOGame Ready GRPro 2.1 -järjestelmällä tai mitään kylmähoitolaitetta käyttäen ei tule käyttää seuraavissa potilaissa:

- potilailla on hoidettavalla alueella merkittävä vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiennahaasta paleltumasta, diabeteksestä, arterioskleroosista tai iskemista johtuen)
- potilailla on tunnettu hematologinen nestehäiriö, joka altistaa tromboosille (esim. kohtauksittainen kylmähemoglobinuria, kryoglobulinemia, sirppisolusairaus, seerumin kylmägglutinin)

Lämpöhoitoa (termoterapiassa) Med4 Elite -järjestelmällä tai mitään mutua lämpöhoitolaitetta käyttäen ei tule käyttää seuraaville potilaaille:

- potilailla on hoidettavalla alueella tällöin heikoina klinisissä merkeissä merkittävästä perifeerisestä turvotuksesta (esim. syvä laskimotromboosi, Krooninen laskimoiden vajaatoiminta, aioto-oireyhtymä, systemeinen laskimohypertensio, sydämen vajaatoiminta, maksakinoosi/maksan vajaatoiminta, muunaisten vajaatoiminta)
- potilailla on hoidettavalla alueella merkittävä vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiennahaasta paleltumasta, arterioskleroosista, valtimoiden vajaatoiminnasta, diabeteksestä tai muusta vaskulaarisesta iskeemiaisairaudesta johtuen)
Nopeilla vastakkaisilla lämpötiloilla tehtävää hoitoa Med4 Elite -järjestelmällä käyttäen ei tule käyttää seuraaville potilaille:

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

Puristushoitoa Med4 Elite -järjestelmällä tai mitään puristushoitolaitteita käyttäen ei tule käyttää seuraaville potilaille:

- potilailla on hoidettavalla alueella tällä hetkellä kliinisissä merkkejä, jotka aiheuttavat potentiaalista vaaraa (esim. syvä laskimotromboosi, erittäin laaja vajaatoiminta, maksakirroosi/maksan vajaatoiminta, lunuaisten vajaatoiminta).
- potilailla on tällä hetkellä kliinisissä merkkejä, jotka aiheuttavat potentiaalista vaaraa (esim. syvä laskimotromboosi, erittäin laaja vajaatoiminta, maksakirroosi/maksan vajaatoiminta, lunuaisten vajaatoiminta).
- potilailla on hoidettavalla alueella merkittävästä vaskulaarista heikkenemisestä (esim. aterioskleroosista).
- potilailla on hoidettavalla alueella merkittävästä vaskulaarista heikkenemisestä (esim. aterioskleroosista).
- potilailla on hoidettavalla alueella merkittävästä vaskulaarista heikkenemisestä (esim. aterioskleroosista).
- potilailla on hoidettavalla alueella merkittävästä vaskulaarista heikkenemisestä (esim. aterioskleroosista).

**SUHTEELLISET VASTA-AIHEET**

Näissä tilanteissa hoito tulee käyttää potilaille vain laillistetun lääkärin ohjauksessa.

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

- potilaalla on Raynaud'n oireyhtymiä tai kylmähoidon merkkejä (esim. kynsyvyvyvät kädet).
- potilaalla on hypertensio tai erittäin matalan verenpaineen.
- potilaalla on hoidettavalla alueella heikentyneitä paikallisia kännetä (esim. dermatiitti, suoniligaatio, kuolio).
- potilaalla on hoidettavalla alueella akutti, epävakaa (hoitamaton) murtuma tai erittäin laaja vajaatoiminta.
- potilaalla on hoidettavalla alueella tekemättömät epäonnistumat (esim. dermatiitti, suoniligaatio, kuolio).
- potilaalla on hoidettavalla alueella jokin aktiivinen infektio.
- potilaalla on hoidettavalla alueella jokin aktiivinen tuuletus.

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

- potilaalla on aktiivinen käyttö aiheuttanut, tai on ollut lääkityksen aiheuttama epäonnistus (esim. karsinoomametsästä paine).
- potilaalla on aktiivinen käyttö aiheuttanut, tai on ollut lääkityksen aiheuttama epäonnistus (esim. karsinoomametsästä paine).
- potilaalla on aktiivinen käyttö aiheuttanut, tai on ollut lääkityksen aiheuttama epäonnistus (esim. karsinoomametsästä paine).
- potilaalla on aktiivinen käyttö aiheuttanut, tai on ollut lääkityksen aiheuttama epäonnistus (esim. karsinoomametsästä paine).

**SUORITUSTEHDOT**


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

**YHTEYSTIEDOT**

Coabea Solutions, Inc. Concord, CA 94520 USA
1 888.GAMEREADY (+1 510 868 2100)
www.gameready.com

©2017 Coabea Solutions, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään

Kooloaikakuttoinen Game Ready -käteen käyttökoppa
Lounka (Rousssekre, osanro 70468), tarkk. B

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

©2017 CoolSystems, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään

Kooloaikakuttoinen Game Ready -käteen käyttökoppa
Lounka (Rousssekre, osanro 70468), tarkk. B

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsegracht 20
2514 AP Haag
Alankomaat
GUIDE D’UTILISATION

HIP/GROIN
HANCHE/AINE

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

DIMENSIONS
• Taille : Taille unique
• Orientation anatomique : Gauche, Droite

ASSEMBLAGE
L’échangeur thermique (Réf. 520602-03, 520604-03) s’adapte à l’intérieur de la housse (Réf. 510602, 510604) et fait partie d’une enveloppe pré-assemblée (Réf. 590602-03, 590604-03). 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. Déconnecter le tuyau connecteur de l’enveloppe
2. Ouvrir la fermeture à glissière
3. Retirer avec précaution l’échangeur thermique

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.

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.

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

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

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

APPLICATION DE L’ENVELOPPE POUR HANCHE/AINE

1. Mettre l’enveloppe pour hanche/aine en place en commençant par la poser à l’arrière de la hanche affectée, en enroulant les côtés autour de la jambe, vers l’avant, tel qu’illustre ci-dessus.
2. Vérifier que l’enveloppe pour hanche/aine a été appliquée de manière uniforme contre la hanche, et qu’elle est bien serrée et bien adaptée.
3. Fixer l’enveloppe au contrôleur avec le tuyau connecteur. Un clic doit être entendu. Pour déconnecter, il suffit d’appuyer sur le bouton bleu ou gris et de retirer le connecteur de l’enveloppe.

REMARQUE : La même procédure s’applique à l’enveloppe pour hanche/aine gauche et droite. Les graphiques ci-dessus indiquent comment appliquer l’enveloppe pour hanche/aine gauche.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

IMPORTANT

AVANT D’UTILISER CE PRODUIT, LIRE L’INTÉGRALITÉ DE CE GUIDE D’UTILISATION ET DU MANUEL D’UTILISATION DU SYSTÈME GRPro 2.1 GAME Ready ET/OU DU SYSTÈME Med4 Elite, Y COMPRIS LES INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS !

AVERTISSEMENTS

- Suivre les recommandations du praticien de santé en ce qui concerne la fréquence et la durée d'utilisation.
- Une mise en place incorrecte ou une utilisation prolongée du système Game Ready ou du système Med4 Elite risque de provoquer des lésions cutanées. Au cours de la thérapie, les patients doivent surveiller la peau autour de la région traitée ou des doigts/orieil 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.
- Les enveloppes Game Ready ne sont pas stériles ; ne pas placer directement au contact d’une lésion ouverte, une plaie, un érythème, une infection ou des sutures. L’enveloppe peut être placée par-dessus les vêtements ou un pansement. Une couche entre l’enveloppe et la peau est recommandée pour tous les patients.
- Les enveloppes Game Ready sont disponibles en plusieurs configurations mais ne sont pas indiquées pour toutes les utilisations physiologiques possibles. L’enveloppe pour cheville, par exemple, n’est pas conçue pour être utilisée sur les orteils et l’enveloppe pour dos n’est pas conçue pour être utilisée dans la région abdominale.
- Ne pas utiliser des enveloppes provenant d’autres fabricants avec ce contrôleur, afin d’éviter tout endommagement potentiel de celui-ci.
- Agir avec une grande précaution pendant la période postopératoire immédiate, en particulier en cas de sédation ou de prise de médicament qui pourrait altérer la sensation normale de douleur. Vérifier la peau de la région traitée fréquemment et, si nécessaire, utiliser des réglages de plage de températures moyennes à élevées (plus chaudes) ou attendre plus de temps entre les traitements.
- Surveiller le niveau de chaleur pendant toute la session de thérapie. Le système Med4 Elite ou toute autre appareil de thermothérapie (therapie chaude) générant une chaleur de haute intensité de 45 °C (113 °F) ou plus doit être utilisé avec précaution. Vérifier fréquemment la peau de la région traitée et, si nécessaire, utiliser des réglages de plage de températures moyennes à basses (plus froides) ou attendre plus longtemps entre les traitements.
- Le système Med4 Elite n’est pas destiné à être utilisé avec des agents analgésiques.
- Lors de l’utilisation d’une thermodépilation ou d’une thérapie à contraste rapide, la peau doit être protégée chez les patients sensibles à la chaleur ou à risque élevé, particulièrement sur les régions atteintes de déficience sensorielle.
- Le réchauffement des gonades doit être évité.

REMARQUES

Appliquer l’enveloppe en l’ajustant de manière uniforme, en veillant à éviter la formation de piqûres ou de lésions cutanées. Pour un ajustement plus efficace, retirer l’enveloppe de la peau avant l’application de la thérapie. Utiliser le tuyau connecteur pour démonter l’enveloppe une fois la thérapie terminée.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE


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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Usage</th>
<th>DURÉE DE VIE MOYENNE</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Usage moyen</td>
<td>Usage sporadique (personnel)</td>
</tr>
<tr>
<td>Usage moyen</td>
<td>Usage sporadique (personnel)</td>
</tr>
<tr>
<td>Usage intensif</td>
<td>Usage intensif (en clinique ou en formation)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Housse

<table>
<thead>
<tr>
<th>Usage</th>
<th>DURÉE DE VIE MOYENNE</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Usage moyenne</td>
<td>Usage sporadique (personnel)</td>
</tr>
<tr>
<td>Usage sporadique (personnel)</td>
<td>Usage sporadique (personnel)</td>
</tr>
<tr>
<td>Usage intensif</td>
<td>Usage intensif (en clinique ou en formation)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Échangeur thermique

<table>
<thead>
<tr>
<th>Usage</th>
<th>DURÉE DE VIE MOYENNE</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Usage moyenne</td>
<td>Usage sporadique (personnel)</td>
</tr>
<tr>
<td>Usage sporadique (personnel)</td>
<td>Usage sporadique (personnel)</td>
</tr>
<tr>
<td>Usage intensif</td>
<td>Usage intensif (en clinique ou en formation)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

GARANTIE

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

Échangeur thermique : Un an à compter de la date d’achat. Voir la carte de garantie fournie avec l’échangeur thermique.
CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES

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

La cryothérapie avec le système GRPro 2.1 Game Ready 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 hémato logiques affectant la thrombose (par exemple, hémostaglobinurie paroxystique, frigore, cryoglobulinémie, drépanocytose ou agglutinines froides sériques).

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 hémato logiques connues qui les prédisposent à une thrombose (par exemple, hémostaglobinurie paroxystique, frigore, cryoglobulinémie, drépanocytose ou agglutinines froides sériques).

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

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

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 ne doit pas être utilisée 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’ésphyse ou d’une autre infection active dans la région affectée.

La cryothérapie avec le système GRPro 2.1 Game Ready uniquement sous la supervision d’un professionnel de santé autorisé 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 polyanhydride mucomatide 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.

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 présentant des tissus enflammés suite à une lésion récente ou ayant une exacerbation d’affection inflammatoire chronique.
- Patients dont les membres ont une sensibilité diffuse ou focale affaiblie à la douleur ou à la température qui les empêche de fournir un feedback exact et en temps opportun.
- Patients atteints de déficits de cognition ou de communication qui les empêchent de fournir un feedback exact et en temps opportun.
- Patients ayant une fracture instable (non traitée) aiguë dans la région affectée.
- Patients présentant des zones de dégradation ou de lésions de la peau (peau pansée avant l'utilisation du système Game Ready).
- Patients atteints d’érysipèle ou d’une autre infection active dans la région affectée.
- Patients atteints d’une artériosclérose significative ou d’autres maladies ischémiques vasculaires, par exemple.
- Patients présentant une affection cutanée localisée instable (par exemple, dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe cutanée récente).
- Patients atteints d’ésphyse ou d’une autre infection active dans la région affectée.
- Patients atteints d’une artériosclérose significative ou d’autres maladies ischémiques vasculaires, par exemple.
La thérapie à contraste rapide avec le Med4 Elite ne doit pas être utilisée chez les patients suivants :
- Toutes les contre-indications absolues de la cryothérapie et de la thermothérapie s’appliquent à la thérapie à contraste rapide.

La pressothérapie avec le Med4 Elite ou tout autre appareil de pressothérapie ne doit pas être utilisée chez les patients suivants :
- Patients présentant des signes cliniques courants dans la région affectée d’un œdème périphérique (par exemple, thrombose veineuse profonde, insuffisance veineuse chronique, syndrome de loge, hypertension veineuse systémique, insuffisance cardiaque, cirrhose/insuffisance hépatique, insuffisance rénale).
- Patients présentant des signes cliniques courants de phlébite inflammatoire, d’ulcère veineux, d’infection de plaie localisée ou de cellulite.
- Patients présentant une atteinte vasculaire significative dans la région affectée (en raison de gênes 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 du cerveau, fibrillation auriculaire, endocardite, infarctus du myocarde ou plaie 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 suivants :
- Patients atteints de la maladie de Raynaud ou d’une hypersensibilité au froid (urticaire au froid).
- Patients hypertendris ou dont la tension artérielle est extrêmement basse.
- Patients présentant une circulation locale compromis 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 instable (par exemple, dermatite, ligueur 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 infection cutanée localisée instable (par exemple, dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe cutanée récente) dans la région affectée.
- Patients ayant une intervention chirurgicale récente de l’orteil dans la région affectée.

Utiliser la cryothérapie (thérapie froide) avec le Med4 Elite uniquement sous la supervision d’un professionnel de santé chez les patients suivants :
- Patients ayant subi une intervention chirurgicale récente de l’orteil pour provoquer des cancers, des anomalies congénitales et d’autres effets néfastes sur la reproduction.

Utiliser la thermothérapie (thérapie chaude) avec le Med4 Elite uniquement sous la supervision d’un professionnel de santé chez les patients suivants :
- Patients dont la sensibilité est émoussée ou patients atteints de diabète mellitus ou de scléroase en plaque, ou patients qui ont une mauvaise circulation, des traumatismes médullaires, et de la polyarthrite rhumatoïde.
- Patients présentant un infection active de la peau.
- Patients atteints d’insuffisance cardiaque et/ou d’hypertension.
- Patients âgés de moins de 18 ans ou ayant des déficits cognitifs ou des obstacles à la communication, que ceux-ci soient provisoires d’origine médicamenteuse ou permanents.

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

Symbole pour « assemble dans » un pays spécifique (XXXX).
Symbole pour « fabriqué dans » un pays spécifique (0000).

L’enveloppe (Ref. 50602-03, 510604-03) comprend une housse (Ref. 50602, 510604) et un échangeur thermique (Ref. 520602-03, 520604-03)
**Gebrauchsanweisung**

**Zusammenbau**

Der Wärmetauscher (Teile-Nr. 520602-03, 520604-03) passt in die Bandage (Teile-Nr. 510602, 510604) und wird als Teil einer bereits eingesetzten Manschette (Teile-Nr. 590602-03, 590604-03) 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. Trennen Sie den Verbindungsschlauch von der Manschette
2. Öffnen Sie den Reißverschluss
3. Ziehen Sie den Wärmetauscher vorsichtig heraus

**Größenspezifikationen**

- Maße: Einheitsgröße
- Anatomische Ausrichtung: Links, rechts

**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.

**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

Zum Anlegen der Hüft-/Leistenmanschette legen Sie die Manschette zunächst hinten auf die betroffene Hüfte und wickeln dann die Seiten wie oben gezeigt nach vorne um das Bein.
1
Stellen Sie sicher, dass die Hüft-/Leistenmanschette gleichmäßig an der Hüfte angelegt wurde und eng sitzt.
2
3
Schließen Sie die Manschette mit dem Verbindungsschlauch an das Steuergerät an. Es sollte ein „Klicken“ zu hören sein. Um den Schlauch abzutrennen, drücken Sie einfach auf die blauen oder grauen Tasten und ziehen Sie den Steckverbinder aus der Manschette.

HINWEIS: Das gleiche Verfahren gilt für die linke und die rechte Hüft-/Leistenmanschette. Die Abbildungen oben zeigen das Anlegen der linken Hüft-/Leistenmanschette.

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

WARNHINWEISE
• Zur Häufigkeit und Dauer der Anwendung bitte die Empfehlungen Ihres Arztes befolgen.
• Die unsachgemäße Anbringung oder längere Verwendung des Game Ready Systems oder Med4 Elite Systems könnte Gewebeschäden verursachen. Während der Behandlungsdauer sollte der Patient die Haut um die Behandlungsstelle bzw. die Finger (Zehen) am behandelten Arm (Bein) im Auge behalten und auf Brennen, Rucken, 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 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 Schmerzszenario durch andere Arzneimittel verändert sein könnte. Die Haut an der Behandlungsstelle sollte häufig kontrolliert werden und es sollten mittlere bis höhere (wärmer) Temperaturbereichseinstellungen verwendet bzw. ggf. die Zeitintervalle zwischen den Behandlungen verlängert werden.


• Das Med4 Elite System ist nicht für die Verwendung mit Betäubungsmitteln vorgesehen.

• Wenn die Wärme- und Schmerzkontakte bei warmempfindlichen oder Hochrisikopatienten verwendet wird, muss die Haut – insbesondere Bereiche mit sensorischen Defiziten – geschützt werden.

• Ein Erwärmen der Gonaden ist zu vermeiden.

HINWEISE
Legen Sie die Manschette gleichmäßig eng an und achten Sie darauf, dass keine Knöpfe 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

DURCHSCHNITTliche LEBENSDAUER

Bandage

<table>
<thead>
<tr>
<th>Wenig Nutzung (persönlich)</th>
<th>Moderate Nutzung</th>
<th>Starke Nutzung (Klinik oder Trainingsinrichtung)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>12 Monate</td>
<td>6 Monate</td>
<td>3 Monate</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Wärmetauscher

<table>
<thead>
<tr>
<th>Wenig Nutzung (persönlich)</th>
<th>Moderate Nutzung</th>
<th>Starke Nutzung (Klinik oder Trainingsinrichtung)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>24 Monate</td>
<td>12 Monate</td>
<td>6 Monate</td>
</tr>
</tbody>
</table>

GARANTIEINFORMATIONEN

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

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 einer offenen Wunde im betroffenen Bereich.

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 angewendet werden:

• Patienten mit signifikanten Gefäßerkrankungen im betroffenen Bereich.
• Patienten mit bekannten, thrombo-angiopathischen hämatologischen Dyskrisien (z. B. paroxysmale Kältehämoglobininie, Kryoglobulinämie).
• 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 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 hinweisen.
• 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).
• 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 Thermotherapie (Wärmebehandlung) mit dem Med4 Elite oder einem anderen Wärmetherapiegerät darf bei den folgenden Patienten nicht angewendet werden:

• Patienten mit aktuellen klinischen Anzeichen signifikanter peripherer Ödeme im betroffenen Bereich (z. B. tiefe Venenthrombose, chronische venöse Insuffizienz, Kompartmentssyndrom, systemischer venöser Hypertonus).
• 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 Thermotherapie (Wärmebehandlung) mit dem Med4 Elite oder einem anderen Wärmetherapiegerät darf bei den folgenden Patienten nicht angewendet werden:

• Patienten mit aktuellen klinischen Anzeichen signifikanter peripherer Ödeme im betroffenen Bereich (z. B. tiefe Venenthrombose, chronische venöse Insuffizienz, Kompartmentssyndrom, systemischer venöser Hypertonus).
• 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 Thermotherapie (Wärmebehandlung) mit dem Med4 Elite oder einem anderen Wärmetherapiegerät darf bei den folgenden Patienten nicht angewendet werden:

• Patienten mit aktuellen klinischen Anzeichen signifikanter peripherer Ödeme im betroffenen Bereich (z. B. tiefe Venenthrombose, chronische venöse Insuffizienz, Kompartmentssyndrom, systemischer venöser Hypertonus).
• 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 Schnellkontrastmittelbehandlung mit dem Med4 Elite darf bei den folgenden Patienten nur unter der Aufsicht eines approbierten Arztes eingesetzt werden:

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

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

- Patienten mit aktueller sprinigen Anzeichen peripherer Ödeme im betroffenen Bereich (z. B. tiefe Venenthrombose, chronische venöse Insuffizienz, Kompartmentssyndrom, systemischer venöser Hypertonus, Herzersagen, Zirrhose/Leberversagen).
- Patienten mit klinischen Anzeichen entzündlicher Venenentzündung, Venengeschwüren, lokalisierten Wundinfektion oder Cellulitis.
- Patienten mit einer wesentlichen vaskulären Störungen im betroffenen Bereich (z. B. durch frühere Erkrankungen, Arteriosklerose, arterielle Insuffizienz, Diabetes oder andere ischämische Gefäß-Erkrankungen).
- Patienten mit signifikanten Risikofaktoren oder aktuellen Anzeichen jeglicher Art für eine Embolie (z. B. Lungenembolie, Zerebralinfarkt, Vorhofflimmern, Endokarditis, Myokardinfarkt oder atheromatose embolische Plaque).
- Patienten mit einem Leiden, bei dem ein erhöhter Venen- oder Lymphrückfluss im betroffenen Arm oder Bein nicht erwünscht ist (z. B. Lymphödern nach Brustkrebs oder anderem lokalen Karzinom und/oder Metastase eines Karzinoms im betroffenen Arm oder Bein).

RELATIVE KONTRAINDIKTATIONEN

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 aktuellen 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.

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

- Patienten mit Bewusstseinsstörung oder Diabetes Mellitus, Multipler Sklerose, Durchblutungsstörung, Wirbel säulenerletzungen und rheumatoide Arthritis.
- Patienten mit aktiver Hautinfection.
- Patienten mit Herzensuffizienz und/oder Hypertonus.
- Minderjährige Patienten (unter 18 Jahren) oder Patienten mit geistigen Behinderungen oder Kommunikationsbarrieren, die vorübergehend (infolge von Medikamenten) oder permanent.

KONTAKTBEDINGUNGEN


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).


Manschette (Teile-Nr. 590602-03, 590604-03) bestehend aus Bandage (Teile-Nr. 510602, 510604) und Wärmetauscher (Teile-Nr. 520602-03, 520604-03)
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ
Ο εναλλάκτης θερμότητας (Κωδ. είδους 520602-03, 520604-03) εφαρμόζεται μέσα στο περιβλήμα (Κωδ. είδους 510602, 510604) και παρέχεται ως τμήμα ενός προσυναρμολογημένου καλύμματος (Κωδ. είδους 590602-03, 590604-03). 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 περιβλήμα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ
• Μέγεθος: Ένα μέγεθος
• Ανατομικός προσανατολισμός: Αριστερός, δεξιός

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.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ
1. Τοποθετήστε το περίβλημα σε επίπεδη επιφάνεια, με το λογότυπο προς τα επάνω και προσδιορίστε τη θέση του ανοίγματος.
2. Εισάγετε τον εναλλάκτη θερμότητας στο περίβλημα με την μπλε πλευρά προς τα κάτω (Η μπλε πλευρά του εναλλάκτη θερμότητας θα πρέπει να ακομπά στην μπλε πλευρά του περιβλήματος).
3. Βεβαιωθείτε ότι ο εναλλάκτης θερμότητας είναι σε επίπεδη θέση μέσα στο περίβλημα, χωρίς πτυχώσεις ή τσακίσεις. Κουμπώστε το περίβλημα, εάν εφαρμόζεται. Μετά τη συναρμολόγηση, τοποθετήστε την μπλε πλευρά προς τα επάνω και βεβαιωθείτε ότι ο εναλλάκτης θερμότητας έχει τοποθετηθεί ομαλά μέσα στο περίβλημα.

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ GAME READY GRPRO® 2.1
ΣΥΣΤΗΜΑ MED4 ELITE™

ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΣΕΓΕΩΝΤΙΚΟ ΜΕΧΡΙΣΜΟ

ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΣΑΣ
Κρεμάστε το κάλυμμα σας σε μια μεγάλη κρεμάστρα ή αφήστε το σε επίπεδη επιφάνεια. Μην το οπλώνετε και μην το στοβάζετε, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ατμίωση του θαλάμου υγρού και το κάλυμμα δεν θα λειτουργεί κανονικά.
ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΙΣΧΙΟΥ/ΒΟΥΒΩΝΙΚΗΣ ΧΩΡΑΣ

Φορέστε το κάλυμμα ισχίου/βουβωνικής χώρας, τόποπτηνάντας το αρχικά πάνω από το προσβλημένο ισχίο, τυλίγοντας τις πλευρές γύρω από το πόδι, προς το μπροστά, όπως φαίνεται στην παραπάνω εικόνα.

2. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα ισχίου/βουβωνικής χώρας έχει εφαρμοστεί ομοιόμορφα επάνω στο ισχίο, με σφιχτή και καλή εφαρμογή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ιδιαίτερα διάδοση ισχίου για το κάλυμμα αρτηρευτού και δεξιού ισχίου/βουβωνικής χώρας.

Τα παραπάνω γραφήματα καταδεικνύουν την εφαρμογή του καλύμματος αρτηρευτού ισχίου/βουβωνικής χώρας.

ΓΕΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

DIΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ GAME READY GRPRO 2.1 ΝΗΚΙ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MED4 ELITE, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΝ ΤΟΝ ΕΝΙΣΕΧΕΙΟ, ΑΝΤΕΠΕΙΔΗΣΕΙΟΝ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΟΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• Ακολουθήστε τις συστάσεις του επαγγελματιά υγείας που σας παρακολουθεί σχετικά με τη χρήση και τη διάρκεια της χρήσης.
• Η ακατάλληλη τοποθέτηση ή η παρατηρητική χρήση του συστήματος Game Ready ή του συστήματος Med4 Elite θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη των ισθών. Κάτω από τη διάρκεια της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούν το δέρμα της υπό θεραπείας περιοχής ή το δάκτυλο του άκρου του υπό θεραπείας σκελετού και θα πρέπει να αποφύγουν αυξημένη δόξη και να προστατεύουν την ένωση σφετένιος από τη συνδρομή της υποθήκης του δέρματος. Τα καλύμματα Game Ready διατίθενται σε πολλές διατυπώσεις, αλλά δεν προορίζονται για όλες τις κλίσεις που ζητούνται. Το κάλυμμα μπορεί να εφαρμοστεί πάνω στο σώμα (στο σώμα).
• Το κάλυμμα Game Ready δεν είναι σειρές. Μη τοποθετείτε απευθείας επάνω από αυτοκόλλητα τραύματα, πληγές, έμμολοι, μίλινος ή ράμματα. Το κάλυμμα μπορεί να εφαρμοστεί από ρούχο ή ισχίο έναν «κλικ». Για αποσύνδεση, απλά πιέστε το μπλε ή το γκρι συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα. Θα πρέπει να ακούστε

ΕΛΑΦΡΙΑ ΧΡΗΣΗ (ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ)................................. 24 μήνες
ΜΕΤΡΙΑ ΧΡΗΣΗ ...................................................... 6 μήνες
ΒΑΡΙΑ ΧΡΗΣΗ (ΚΛΙΝΙΚΗ ή ΠΡΟΠΟΝΗΤΙΚΗ) ................. 3 μήνες
ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ................................. 24 μήνες
ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ (ΚΟΛΕΣΤΡΑΤΙΚΗ) ............... 18 μήνες
ΒΑΡΙΑ ΧΡΗΣΗ (ΚΛΙΝΙΚΗ ή ΠΡΟΠΟΝΗΤΙΚΗ) ................. 12 μήνες
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ: Σε περίπτωση κατασκευαστικού ελαττώματος, το περίβλημα μπορεί να επιτραπεί επί της 7 ημέρας από την εγκατάσταση.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ: 1 έτος από την εγκατάσταση ή από την εφαρμογή και μέχρι την έκδοση της εγκατάστασης, οποιοσδήποτε, μετά την απομάκρυνση του επισκευαστή ή την υποκατάσταση υπολογιστή.
Η θεραπεία µε το σύστηµα Game Ready GRPro 2.1 θα πρέπει να χρησιµοποιείται µόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωµάτου επαγγελµάτων υγείας.

Η θεραπεία συµπίεσης µε το σύστηµα Game Ready GRPro 2.1 µπορεί να χρησιµοποιηθεί σε ασθενείς µόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωµάτου επαγγελµάτων υγείας.

Η κρυοθεραπεία µε το σύστηµα Game Ready GRPro 2.1 µπορεί να χρησιµοποιηθεί σε ασθενείς:

- Οι οποίοι έχουν κάποιο ανοικτό τραύµα στην προσβεβληµένη περιοχή (το τραύµα θα πρέπει να επιδείνεται πριν από τη χρήση του Game Ready).
- Οι οποίοι έχουν γλώσσα, εστιακή διαταραχή ή µε διάχυτη διαταραχή της ευαισθησίας στον πόνο ή τη φλεγµονή λόγω πρόσφατου τραυµατισµού ή έξαρσης χρόνιας δυσκολίας στην επικοινωνία, είτε προσωρινές (λόγω φαρµακευτικής αγωγής) είτε µόνιµες.
- Οι οποίοι έχουν καρδιακή ανεπάρκεια και άλλη καρδιακή ανεπάρκεια (µε συνολικό αίτηµα στο αίµα τους µεταβολών).
Η θεραπεία με ταχεία εναλλαγή θερμότητας και ψύχους με το σύστημα Med4 Elite θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωμάτου υγείας σε ασθενείς:

• Οι οποίοι έχουν κάποιο ανοικτό τραύμα στο προσβεβλημένο άκρο (π.χ. λεμφοίδη μετά από καρκίνο μαστού ή άλλες επιστροφές).
• Οι οποίοι έχουν υπερταση ή πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
• Οι οποίοι έχουν προηγούμενες προπαγήματα, αρτηριοσκλήρωση, αρτηριακή ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια)

ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η θεραπεία σε ασθενείς: χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωμάτου επαγγελμάτων υγείας σε ασθενείς:

• Οι οποίοι έχουν κάποιο ανοικτό τραύμα στο προσβεβλημένο άκρο (π.χ. λεμφοίδη μετά από καρκίνο μαστού ή άλλες επιστροφές).

Προειδοποίηση: Για συμμόρφωση με το Νόμο 65 (Proposition 65) της Καλιφόρνια, θα πρέπει να ανατρέξετε στην προηγούμενη σημείωση.

ΕΚ ΡΕΠ
Διεύθυνση: Περιηγητών 20
Αριθμός τηλεφώνου: 21514 Άριστες Ολυμπίας

COOLSYSTEMS*, INC.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 H.P.A.
1.888.GAMEREADY+ 1.510.888.2100
www.gameready.com

©2017 CoolSystems, Inc.* Απόλυτη προστασία δικαιώματος
Ωδηγούς χρήσης, τεχνικές, τέχνες: Gameready
Κάλυμμα σχεδιάζει και δημιουργεί τον τοπικό σας διανομέα.
הרכבה

1. נמק את צינור המחבר מהכיסוי
2. פתח את הרוכסן
3. משוך בעדינות את מחליק החום והוצא אותו

הכיסוי

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

השכובה

1. düzen את מחליק החום למעט את בנק השורות образования של צינור המחיצות, אלמנטים והלוכסן
2. עטוף את מחליק החום במחלקת שהצד הכחול הוא כלפי מעלה
3. אחד מהחולים בקירוב אמור לנגעת בצד הכחול של הכיסוי (הצד הכחול של מחליק החום אמור לגעת בצד הכחול של הכיסוי).

הנחת אחריות

* מודיע: ארז אחאי
* אריות צ'נז'ה סמטר

המדפים

-game ready grpro 2.1
-med4 elite

הליך מניח

1. קכנס את מחליק החום לתוך השרוול כך שהצד הכחול הוא כלפי מעלה
2. ודא שמחליק החום נמצא בתוך השרוול3. לחסוך את השרוול בתנועה בין למעלה למטה (הצד הכחול של מחליק החום אמור לגעת בצד הכחול של הכיסוי)

ההסב משם

* תקן את צינור המחבר המ_epsilon
* פתח את הרוכסן
* משוך בעדינות את מחליק החום והוצא אותו

הכיסוי

תלה את הכיסוי על קולב רחב או פרושhimямון מקום אחר. אין לקפל או לערום את הכיסוי minecraft. מיקום שטח הנהלת שני עלייה למקציפה ובג攝 החום של הליבר

השכובה

1. אחד מהחולים בקירוב אמור לנגעת בצד הכחול של הכיסוי (הצד הכחול של מחליק החום אמור לגעת בצד הכחול של הכיסוי)
2. אחד מהחולים בקירוב אמור לנגעת בצד הכחול של הכיסוי (הצד הכחול של מחליק החום אמור לגעת בצד הכחול של הכיסוי)
3. אחד מהחולים בקירוב אמור לנגעת בצד הכחול של הכיסוי (הצד הכחול של מחליק החום אמור לגעת בצד הכחל של הכיסוי)

השכובה

1. אחד מהחולים בקירוב אמור לנגעת בצד הכחול של הכיסוי (הצד הכחול של מחליק החום אמור לגעת בצד הכחול של הכיסוי)
2. אחד מהחולים בקירוב אמור לנגעת בצד הכחול של הכיסוי (הצד הכחול של מחליק החום אמור לגעת בצד הכחל של הכיסוי)
3. אחד מהחולים בקירוב אמור לנגעת בצד הכחול של הכיסוי (הצד הכחול של מחליק החום אמור לגעת בצד הכחל של הכיסוי)


**Lifesaver’s Guide to the Use of Hot/Cold Therapy**

- Do not use cold therapy as a substitute for medical treatment.
- Follow the manufacturer’s instructions included with the device.

**Useful Tips**

- **Med4 Elite** (worth its weight in gold) for high-intensity treatment.

**Warning**

- **Do not use** if you are allergic to any of the components.

**Important Information**

- **Do not** use for more than 15 minutes at a time.

**Instructions**

- **Do not** leave the therapy device unattended.

**Precautions**

- **Do not** use for more than 24 hours continuously.

**Manufacturer’s Warranty**

- **Do not** use if the device has been modified or repaired by anyone other than the manufacturer.

**Important**

- **Do not** use on infants or children under 12 months of age.

**Key Points**

- Always consult your healthcare provider before using any hot or cold therapy device.

---

**Manufacturer’s Contact Information**

- **For more information,** please contact the manufacturer directly.

---

**Legal Disclaimer**

- **This product is intended for use by qualified professionals only.**
via מטופלים הסובלים מליקויים קוגניטיביים או ממחסומים בתקשורת, בין...

יש בגופם אזורים שבהם העור פגוע או פצוע (עור פגוע או בסיכון) וכתוצאה מכך הולכת החום דרך...

שהם זמניים (בגלל תרופה) או קבועים.

הסובלים ממחלת ריינו או מרגישות יתר לקור (אורטיקריה קרה)

בעיה דיפוזית או בעיה בנקודה מסוימת ברגישות לכאב או טמפרטורה באופן שמונע מהם...

שהם זמניים (בגלל תרופה) או קבועים.

הסובלים מדלקת מפרקים שיגרונית באזור הנגוע.

שהסובלים מפציעה או ממחלה איסכמית אחר איים באזור הנגוע.

לא נמצאו האזורים שבהם העור פגוע או בסיכון...

 forthose clients, last used in a medical institution.

The device should not be used in medical facilities after the skin is exposed to...

A 66-year-old woman with a skin lesion.

An 80-year-old man with a skin lesion.

An 85-year-old woman with a skin lesion.

A 78-year-old man with a skin lesion.

A 69-year-old man with a skin lesion.

A 72-year-old woman with a skin lesion.

A 75-year-old woman with a skin lesion.

A 63-year-old man with a skin lesion.

A 68-year-old woman with a skin lesion.

A 70-year-old man with a skin lesion.

A 71-year-old woman with a skin lesion.

A 73-year-old man with a skin lesion.

A 74-year-old woman with a skin lesion.

A 76-year-old man with a skin lesion.

A 77-year-old woman with a skin lesion.

A 79-year-old man with a skin lesion.

A 81-year-old woman with a skin lesion.

A 82-year-old man with a skin lesion.

A 83-year-old woman with a skin lesion.

A 84-year-old man with a skin lesion.

A 85-year-old woman with a skin lesion.

A 86-year-old man with a skin lesion.

A 88-year-old woman with a skin lesion.

A 90-year-old man with a skin lesion.

A 92-year-old woman with a skin lesion.

A 94-year-old man with a skin lesion.

A 96-year-old woman with a skin lesion.

A 98-year-old man with a skin lesion.

A 100-year-old woman with a skin lesion.

A 102-year-old man with a skin lesion.

A 104-year-old woman with a skin lesion.

A 106-year-old man with a skin lesion.

A 108-year-old woman with a skin lesion.

A 110-year-old man with a skin lesion.

A 112-year-old woman with a skin lesion.

A 114-year-old man with a skin lesion.

A 116-year-old woman with a skin lesion.

A 118-year-old man with a skin lesion.

A 120-year-old woman with a skin lesion.

A 122-year-old man with a skin lesion.

A 124-year-old woman with a skin lesion.

A 126-year-old man with a skin lesion.

A 128-year-old woman with a skin lesion.

A 130-year-old man with a skin lesion.

A 132-year-old woman with a skin lesion.

A 134-year-old man with a skin lesion.

A 136-year-old woman with a skin lesion.

A 138-year-old man with a skin lesion.

A 140-year-old woman with a skin lesion.

A 142-year-old man with a skin lesion.

A 144-year-old woman with a skin lesion.

A 146-year-old man with a skin lesion.

A 148-year-old woman with a skin lesion.

A 150-year-old man with a skin lesion.

A 152-year-old woman with a skin lesion.

A 154-year-old man with a skin lesion.

A 156-year-old woman with a skin lesion.

A 158-year-old man with a skin lesion.

A 160-year-old woman with a skin lesion.

A 162-year-old man with a skin lesion.

A 164-year-old woman with a skin lesion.

A 166-year-old man with a skin lesion.

A 168-year-old woman with a skin lesion.

A 170-year-old man with a skin lesion.

A 172-year-old woman with a skin lesion.

A 174-year-old man with a skin lesion.

A 176-year-old woman with a skin lesion.

A 178-year-old man with a skin lesion.

A 180-year-old woman with a skin lesion.
This page contains updated information that replaces previous content. Please refer to the updated information for the most current details.
ASSEMBLAGGIO
Lo scambiatore di calore (cod. art. 520602-03, 520604-03) è sistemato all’interno del manicotto (cod. art. 510602, 510604) e fa parte di una fascia termica preassemblata (cod. art. 590602-03, 590604-03). Se lo scambiatore di calore viene rimosso per lavare il manicotto o per qualsiasi altra ragione, utilizzare le seguenti istruzioni per reinserirlo all’interno del manicotto.

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

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

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

RIMOZIONE DELLO SCAMBIATORE DI CALORE
1. Staccare il tubo connettore dalla fascia termica
2. Aprire la cerniera
3. 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.
- **Aprere 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 (Nessun 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.
- **Premere il pulsante On/Off (Acceso/ Spento) situato al di sopra del touchscreen**.
- **Scelgieri Patient 1 (Paziente 1) e azionare la Cold Therapy (Terapia con somministrazione di freddo) in modalità No Pressure (Nessun pressione) per 2 minuti**.

**APPLICAZIONE DELLA FASCIA TERMICA PER ANCA/INGUINE**

1. **Indossare la fascia termica per anca/inguine** posizionandola prima dietro all’anca interessata e avvolgendo i lati attorno alla gamba verso la parte anteriore, come mostrato sopra.
2. **Assicurarsi che la fascia termica per anca/inguine sia stata applicata uniformemente alla gamba** in modo da risultare ben chiusa e aderente.
3. **Applicare la fascia termica all’unità di controllo con il tubo connettore**. Si dovrebbe udire uno scatto. Per scollegare basta premere il pulsante blu o grigio e staccare il connettore dalla fascia termica.

**NOTA:** la stessa procedura si applica sia alla fascia termica per anca/inguine destra sia a quella sinistra. Le illustrazioni qui sopra mostrano l’applicazione della fascia termica per anca/inguine sinistra.

**INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE**

**IMPORTANTI**

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, INCLUINDO LE INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, PRECAUZIONI E AVVERTENZE.

**AVVERTENZE**

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

- Durante la terapia termica e a contrasto rapido, proteggere la cute nei pazienti ad alto rischio o sensibili al calore, soprattutto nelle regioni con deficit sensoriali.
- Evitare la somministrazione di calore a livello delle gonadi.

**NOTE**

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

**CURA E PULIZIA**

Per la pulizia giornaliera e per ridurre il più possibile la formazione di muffa, rimuovere lo scambiatore di calore dal manicotto e passarvi sopra un panno asciutto per eliminare la condensa eventualmente creata. Rivolgersi al manflettore per indossare 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 rivolgersi al manflettore. 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 passandolo 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Uso</th>
<th>Vita utile media prevista</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Uso leggero (personale)</td>
<td>12 mesi</td>
</tr>
<tr>
<td>Uso medio</td>
<td>24 mesi</td>
</tr>
<tr>
<td>Uso intenso (clinica o palestra)</td>
<td>6 mesi</td>
</tr>
<tr>
<td>Uso intenso (clinica o palestra)</td>
<td>18 mesi</td>
</tr>
<tr>
<td>Uso intenso (clinica o palestra)</td>
<td>24 mesi</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**INFORMAZIONI SULLA GARANZIA**

Manicotto – In presenza di difetti di lavorazione, è possibile restituirlo 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.
La crioterapia con il sistema Game Ready GRPro 2.1 o con un altro dispositivo per termoterapia analogo non deve essere usata nei pazienti:

- che sono in fase acute di flegmite 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 presentano un paziente affetto da più di una condizione di impatto vascolare ischemico;
- che manifestano significative alterazioni di raffreddamento o attuali segni clinici di embolia (ad es., embolia polmonare, infarto cerebrale, fibrillazione atriale, endocardite, infarto miocardico o piatta ateromatosi embolica);
- che presentano una patologia (ad es., carinoma) in cui non è opportuno un aumento del ritorno venoso o infarto nell’arto interessato;
- che presentano ipertonia in fase decompensata nella regione interessata;

La terapia di compressione con il sistema Game Ready GRPro 2.1 deve essere usata 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 presentano disturbi cognitivi o della comunicazione che impediscono loro di fornire un riscontro accurato e tempestivo;
La terapia a contrasto rapido con Med4 Elite non deve essere utilizzata nei pazienti nelle seguenti condizioni:
- alla terapia a contrasto rapido si applicano tutte le controindicazioni assolute della crioterapia e della termoterapia.

La terapia di compressione con Med4 Elite o con un altro dispositivo terapeutico analogo non deve essere utilizzata nei pazienti:
- che presentano attualmente segni clinici di edema periferico nella regione interessata (ad es., trombosi venosa profonda, insufficiente venosa cronica, sindrome compartimentale, ipertensione venosa sistemica, insufficiente cardiaca, cirrosi/insufficiente epatica, insufficiente renale);
- che presentano attualmente segni clinici di febili infiammatoria, ulcer venose, infezione localizzata di una ferita o cellulite;
- che presentano una significativa compromissione vascolare nella regione interessata (ad es., da congelamento pregresso, aterosclerosi, insufficiente 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 piacca embolica ateromatosi);
- 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 soffrono del fenomeno di Raynaud o ipersensibilità al freddo (orticaria a frigore);
- che soffrono di ipertensione o estrema ipotensione;
- che soffrono di compromissione della circolazione locale o alterazione neurologica (inclusa paralisi o compromissione localizzata dovuta a vari interventi chirurgici) nella regione interessata;
- che hanno una condizione di instabilità cutanea localizzata (ad es., dermatite, legatura delle vene, gangrena, recente innesto cutaneo) nella regione interessata;
- che sono minori di 18 anni o che soffrono di disabilità cognitive o barriere alla comunicazione, sia temporanee (a causa di farmaci) sia permanenti;
- che presentano una condizione infiammatoria attiva nella regione interessata;
- che sono stati sottoposti recentemente ad un intervento al dito del piede nella regione interessata.

La termoterapia (terapia con somministrazione di calore) con Med4 Elite deve essere utilizzata solo sotto la supervisione di un operatore sanitario autorizzato nei pazienti:
- che presentano 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 presentano attualmente segni clinici di edema periferico nella regione interessata;
- che presentano attualmente segni clinici di diabete mellito, sclerosi multipla, cattiva circolazione, regione interessata.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

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 (0000)
Simbolo per “fabbricato in” un paese specifico (0000)

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. 590602-03, 590604-03) include il manichetto (cod. art. 510602, 510604) e lo scambiatore di calore (cod. art. 520602-03, 520604-03)
寸法仕様
- サイズ：ワンサイズ
- 解剖学的方向：左、右

組み立て方法
熱交換器 (PN 520602-03, 520604-03) はスリーブ (PN 510602, 510604) 内に収まっており、あらかじめ組み立てられたラップ (PN 590602-03, 590604-03) の部品として発送されます。スリーブを洗濯するため、またはその他の理由で熱交換器が取り除かれた場合は、以下の説明に従って熱交換器をスリーブに再挿入してください。

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

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

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

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

寸法仕様
- サイズ：ワンサイズ
- 解剖学的方向：左、右

組み立て方法
熱交換器 (PN 520602-03, 520604-03) はスリーブ (PN 510602, 510604) 内に収まっており、あらかじめ組み立てられたラップ (PN 590602-03, 590604-03) の部品として発送されます。スリーブを洗濯するため、またはその他の理由で熱交換器が取り除かれた場合は、以下の説明に従って熱交換器をスリーブに再挿入してください。

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

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

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

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

1. 股間用ラップは、上に示すように、最初に患部の股間の後方に置き、前方に向かってサイドを脚部に巻き付けます。
2. 股間用ラップが、一様にぴったりと合っており、股間に対して均一に装着されていることを確認します。
3. コネクターホースを使ってラップをコントロールユニットに取り付けます。「カチッ」という音が聞こえるはずです。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。

注記：同じ手順が、左側と右側の股間用ラップに適用されます。上の図は、左側の股間用ラップの装着を示しています。

一般的

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

警告
- この装置の使用時間や頻度については、担当医師の忠告に従ってください。
- Game Readyラップは滅菌されていないため、開放創、潰瘍部位、発疹部位、感染部位、縫合部位に直接配置しないでください。衣類や包帯の上から装着することもできます。すべての患者でラップと皮膚の間に1枚のレイヤーを入れることを推奨します。
- Game Readyラップには複数の形態で利用可能ですが、考えられる生理学的使用をすべて意図しているわけではありません。例えば、足首用ラップは足指での使用には設計されておらず、また背中用ラップは腹部領域での使用には設計されていません。
- コントロールユニットへの損傷の可能性を避けるため、他製造者のラップと共に本コントロールユニットを使用しないでください。
- 手術直後の時間、特に鎮痛剤または、正常の痛覚を変更しうるその他の薬剤が投入されている場合は、特に注意を払ってください。治療した領域の皮膚を頻繁に確認し、必要に応じて、中程度から高い（暖かい）温度設定を使用するか、または治療の間より長い時間を取ってください。
- 治療セッションを通じて熱レベルを観察してください。Med4 Eliteシステムまたは45°C（113°F）以上の高強度熱を発生するすべての温熱療法（熱治療）装置は、注意を払う必要があります。治療した領域の皮膚を頻繁に確認し、必要に応じて、中程度または低い（暖かい）温度設定を使用するか、または治療の間より長い時間を取ってください。
- Med4 Eliteシステムは、麻酔薬と共に使用することを図っていません。
- 熱治療および急速な温冷交代治療を使用する場合、熱に敏感な患者または高リスクの患者では、特に感覚障害のある部位にわたって皮膚を保護する必要があります。

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。必要な場合は、中程度から低い（冷たい）温度設定を使用します。

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。

| 熱交換器 | 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 | 中程度の使用 | 6ヶ月間 |
| 熱交換器 | 軽度の使用（個人） | 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。

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。

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。
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症状が現在ある患者。
• 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。
• 塞性症（例えば、肺塞栓、脳梗塞、心筋梗塞、心房細動、またはアテローム性心機能障害）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。

• 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。
• 血栓症に影響を与える血液疾患（例えば、発作性寒冷血色素尿症、クリオグロブリン血症、腫瘤性血球球、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。

• 患部に開創創をもつ患者（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、認知障害またはコミュニケーション障害をもつ患者。
• 局部的で不安定な皮膚状態（例えば、皮膚炎、血管の結紮、壞疽、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（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（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。
• 局部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、認知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、発作性寒冷血色素尿症、クリオグロブリン血症、腫瘤性血球球、血清寒冷凝集症）の既往症のある患者。

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

• 患部に重大な末梢浮腫（例えば、深部静脈血栓症、慢性静脈不全、筋収縮症候群、全身静脈性高血圧、心不全、肝硬変/肝不全、腎不全）の臨床の兆候が現在ある患者。
• 患部に重大な血管機能障害（例えば、過去の凍傷、動脈硬化、動脈不全、糖尿病、または他の虚血のため）をもつ患者。
• 最近の怪我または慢性の炎症状態の増悪の結果として、炎症を起こした組織のある患者。
• 手足に広範または局所的に痛みまたは温度への感受性障害があるため、正確でタイムリーな反応が得られない患者。
• 認知障害またはコミュニケーション障害のあるため、正確でタイムリーな反応が得られない患者。
• 患部に急性で不安定な（未処置の）骨折がある患者。
• 皮膚の部位に破損や損傷があり（損傷した皮膚またはリスクのある皮膚）、皮膚を超えた熱の伝導が不均一となる患者（例えば、開放創、癌腫組織、火傷、または皮膚移植）。
• 局所的な悪性腫瘍がある患者。
• 出血が続いている組織または出血症状がある患者。
• 最近に放射線治療を受けた組織または熱に敏感な皮膚疾患（例えば、皮膚炎、乾癬、脈管炎、皮膚炎）がある患者。
• 局所的または全身の活動的感染がある患者。
• 妊娠中の患者。
以下の患者では、Med4 Eliteを使用して急速な温冷交代治療を行わないでください。
- 冷却療法および温熱療法のすべての絶対禁忌は、急速な温冷交代治療に適用されます。

以下の患者では、Med4 Eliteまたはいずれかの圧迫療法装置を使用して圧迫療法を行わないでください。
- 患部に末梢浮腫（例えば、深部静脈血栓症、慢性静脈不全、筋肉筋膜群、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、部位的な傷口感染、または蜂窩性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、過去の潰傷、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。
- 塗腫症（例えば、肺塗腫、脳塗腫、心房細動、心細膜、またはアテローム塗腫性ブラッドクの重大な危険因子または現在のあ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望ましくない病状（例えば、乳癌またはその他の四肢の癌）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。
- 患部に局在性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在障害を含む）をもつ患者。
- 患部に局在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。
- 患部に活動性炎症症状がある患者。
- 患部に手術療法を通じて受けた患者。
- 患部に足指手術を最近受けた患者。

Med4 Eliteでの温熱療法（熱療法）の使用は、以下の患者において、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。
- 痛みに鈍感になっている患者、または糖尿病、多発性硬化症、血行不良、脊椎損傷、関節リウマチの患者。
- 活動性皮膚感染症をもつ患者。
- 心不全または高血圧をもつ患者。
- 18歳未満の子ども、または一時的（医薬品によって）であるか恒久的であるかに関わらず、認識障害またはコミュニケーション障害をもつ患者。

以下の患者におけるMed4 Eliteでの急速な温冷交代治療の使用は、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。
- 冷却療法および温熱療法のすべての相対的禁忌は、急速な温冷交代治療に適用されます。

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）。
- 患部に急速に不安定な（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。
- 患部に局在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。
- 患部に活動性感染症をもつ患者。
- 患部に足指手術を最近受けた患者。

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

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、出産異常、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 590602-03, 590604-03）には、スリーブ（PN 510602, 510604）および熱交換器（PN 520602-03, 520604-03）が含まれます。
한국어

조립
열교환기(520602-03, 520604-03)는 슬리브(510602, 510604)에 맞춰 사전조립된 랩(590602-03, 590604-03)의 일부로 제공됩니다. 슬리브를 세탁하거나 다른 이유로 열교환기를 깨낸 경우, 다음의 지침에 따라 열교환기를 슬리브에 다시 넣으십시오.

사이즈 규격
• 크기: 원사이즈
• 해부학적 방향: 왼쪽, 오른쪽

조립
열교환기(520602-03, 520604-03)는 슬리브(PN 510602, 510604)에 맞춰 사전조립된 랩(PN 590602-03, 590604-03)의 일부로 제공됩니다. 슬리브를 세탁하거나 다른 이유로 열교환기를 깨낸 경우, 다음의 지침에 따라 열교환기를 슬리브에 다시 넣으십시오.

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

랩 보관
랩을 넣은 옷걸이에 걸거나 평평한 곳에 놓으십시오. 저장통이 구부러져 랩이 적절히 작동하지 않으면 접거나 포개지 마십시오.

사용자 가이드

GAME READY
GRPRO® 2.1 시스템
MED4 ELITE™ 시스템

고관절/사타구니 사용자 가이드

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

중요
본 제품을 사용하기 전에 적응증, 금기사항, 주의 및 경고를 완전히 읽으십시오. 본 문서를 향후 참고용으로 보관하십시오.
고관절/사타구니 랩 사용

1. 위에 보이는 것과 같이 먼저 고관절/사타구니 랩을 고관절 환부 뒤에 놓고 다리의 앞쪽으로 오도록 다리 주위 측면을 둘러싸십시오.
2. 고관절/사타구니 랩이 고관절에 고르게 밀착되고 꼭 맞게 붙여졌는지 확인하십시오.
3. 커넥터 호스를 사용하여 랩을 제어 장치에 연결하십시오. "찰칵" 소리가 들릴 것입니다. 연결을 해제하기 위해서는, 단순히 정색 또는 회색 버튼을 누른 후에 커넥터를 랩에서 분리하십시오.

참고: 왼쪽 고관절/사타구니 랩과 오른쪽 고관절/사타구니 랩 모두에 동일한 절차가 적용됩니다. 위의 그림은 왼쪽 고관절/사타구니 랩을 붙이는 방법을 보여줍니다.

일반 사항

 중요
본 제품을 사용하기 전에 적응증, 금기사항, 주의 및 경고를 포함하여 본 사용자 가이드 및 GAME READY GRPRO 2.1 시스템 사용 설명서 및/또는 MED4 ELITE 시스템 사용 설명서를 완전히 읽으십시오!

경고
• 사용 및 개방부를 적절히 하지 않으면 피부 손상, 감염, 봉합부위의 감염, 봉합이 빠짐 등의 증상을 발생시킬 수 있습니다.
• 본 제품을 사용할 때는 고관절/사타구니 랩에 적합한 조절이 이루어지지 않으면 피부 손상, 감염, 봉합이 빠짐 등의 증상을 발생시킬 수 있습니다.
• 사용 및 개방부를 적절히 하지 않으면 피부 손상, 감염, 봉합부위의 감염, 봉합이 빠짐 등의 증상을 발생시킬 수 있습니다.

유지관리 및 청소
일정한 유지관리가 필요하며, 이로 인해 제품의 적절한 사용이 어렵거나, 사용 시 제품의 이상 증세가 발생할 수 있습니다.

추가 관리
일정한 유지관리가 필요하며, 이로 인해 제품의 적절한 사용이 어렵거나, 사용 시 제품의 이상 증세가 발생할 수 있습니다.

평균 예상 수명
슬리브와 열교환기의 수명은 사용 빈도에 따라 크게 달라질 수 있습니다. 아래의 표를 참조하여 제품 교체 시기를 확인해주시기 바랍니다.

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

초음파 처방 전
다음 절차를 사용하여 랩을 프라이밍하십시오:
• GRPro 2.1 제어 장치가 깨진 상태에서 커넥터 호스를 제어 장치와 랩에 연결하십시오.
• 밑에 보이는 것과 같이 먼저 고관절/사타구니 랩을 고관절 환부 뒤에 놓고 다리의 앞쪽으로 오도록 다리 주위 측면을 둘러싸십시오.
• 커넥터 호스를 사용하여 랩을 제어 장치에 연결하십시오. "찰칵" 소리가 들릴 것입니다. 연결을 해제하기 위해서는, 단순히 정색 또는 회색 버튼을 누른 후에 커넥터를 랩에서 분리하십시오.

참고: 왼쪽 고관절/사타구니 랩과 오른쪽 고관절/사타구니 랩 모두에 동일한 절차가 적용됩니다. 위의 그림은 왼쪽 고관절/사타구니 랩을 붙이는 방법을 보여줍니다.

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
일정한 유지관리가 필요하며, 이로 인해 제품의 적절한 사용이 어렵거나, 사용 시 제품의 이상 증세가 발생할 수 있습니다.

추가 관리
일정한 유지관리가 필요하며, 이로 인해 제품의 적절한 사용이 어렵거나, 사용 시 제품의 이상 증세가 발생할 수 있습니다.

평균 예상 수명
슬리브와 열교환기의 수명은 사용 빈도에 따라 크게 달라질 수 있습니다. 아래의 표를 참조하여 제품 교체 시기를 확인해주시기 바랍니다.

슬리브

<table>
<thead>
<tr>
<th>사용 빈도(개인용)</th>
<th>예상 수명</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>낮은 사용빈도</td>
<td>12개월</td>
</tr>
<tr>
<td>중간 사용빈도</td>
<td>6개월</td>
</tr>
<tr>
<td>높은 사용빈도</td>
<td>3개월</td>
</tr>
</tbody>
</table>

열교환기

<table>
<thead>
<tr>
<th>사용 빈도(병원 또는 훈련 시설)</th>
<th>예상 수命</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>낮은 사용빈도</td>
<td>24개월</td>
</tr>
<tr>
<td>중간 사용빈도</td>
<td>18개월</td>
</tr>
<tr>
<td>높은 사용빈도</td>
<td>12개월</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

열교환기: 구입일로부터 1년, 열교환기에 포함된 품질보증 카드를 확인하십시오.
상대 금기사항

이러한 상황에서의 요법은 유연한 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다.

Game Ready GRPro 2.1 시스템을 이용한 압축 요법은 유연한 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.

Game Ready GRPro 2.1 시스템이나 한랭요법 기기(냉찜질 요법)을 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 약물 복용 중인 환자.

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

• 상당한 동측 또는 간호사 상태의 악화로 인해 조직에 염증이 있는 환자.
• 정확하고 시기적절한 피드백을 제공하지 못하도록 통증이나 온도에 대한 사지의 민감도가 있는 환자.
• 정확하고 시기적절한 피드백을 제공하지 못하는 인지 또는 소통 장애가 있는 환자.
• 환부에 국소 또는 전신성 감염이 있는 환자.
• 활성 국소 또는 전신 감염이 있는 환자.
• 임신한 환자.
Med4 Elite를 사용하는 빠른 조영제 요법은 다음과 같은 환자에게 사용하지 말아야 합니다:
- 모든 한랭요법 및 온열요법의 절대 금기사항은 빠른 조영제 요법에도 적용됩니다.

Med4 Elite를 사용하는 압축 요법이나 일체의 압축 요법 기기는 다음과 같은 환자에게 사용하지 말아야 합니다:
- 할로우션포(DPN 590602-03, 590604-03)의 슬리브(DPN 510602, 510604) 및 열교환기(DPN 520602-03, 520604-03)를 포함합니다.

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

Med4 Elite를 이용한 한랭요법(냉찜질 요법)은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:
- 레이노병이나 한랭 과민증(한랭 두드러기)이 있는 환자.
- 고혈압이나 극저혈압이 있는 환자.
- 환부에서 국소 순환이 저하되거나 신경 장애(다수의 시술로 인한 마비나 국부 저하 포장)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 감염이 있는 환자.
- 환부에 최근에 발가락 수술을 받은 환자.

Med4 Elite를 이용한 온열요법(온찜질 요법)은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:
- 당뇨병, 다발성 경화증, 혈액 순환 저하, 척추 손상 및 레피타스양관절염에 대한 통증이 완화된 환자.
- 환부에 최근에 발가락 수술을 받은 환자.
- 환부에 최근에 발가락 수술을 받은 환자.
- 환부에 최근에 발가락 수술을 받은 환자.

Med4 Elite를 이용한 빠른 조영제 요법은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:
- 모든 한랭요법 및 온열요법의 절대 금기사항은 빠른 조영제 요법에도 적용됩니다.

Med4 Elite를 이용한 압축 요법은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:
- 입부내에 국소 불안정 피부 상태가 있는 환자(예: 피부염, 정맥 결찰, 괴저 또는 최근의 피부 이식).
- 환부에 활성 감염이 있는 환자.
- 환부에 최근에 발가락 수술을 받은 환자.

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

Game Ready 기술에 해당하는 현행 특허의 목록은 다음 www gameready.com/patents 에서 보실 수 있습니다.

특정 국가(XXX) "조립품" 표시 기호.
특정 국가(XXX) "제품" 표시 기호.

경고: 캘리포니아 주민발의 65에 부합하기 위해 다음 경고가 포함되었습니다: 본 제품은 암, 출생 결함 또는 기타 생식기 피해를 유발하는 것으로 캘리포니아 주에 알려진 화학물질로 간주됩니다.

점(PN 590602-03, 590604-03)은 슬리브(PN 510602, 510604) 및 열교환기(PN 520602-03, 520604-03)를 포함합니다.
INSTRUKCJA OBSŁUGI

POLSKI

MONTAŻ

Wymiennik ciepła (PN 520602-03, 520604-03) mieści się w rękawie (PN 510602, 510604) i jest częścią wstępnie złożonej opaski (PN 590602-03, 590604-03). Jeśli wymiennik ciepła zostanie wyjąty w celu wyprania rękawa lub z innego powodu, należy ponownie włożyć wymiennik ciepła do rękawa postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

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

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

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

SPECYFIKACJA ROZMIARÓW

• Wymiary: Jeden rozmiar
• Orientacja anatomiczna: Lewa, prawa

OSTRZEŻENIE

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

WAŻNE

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

WYJMOWANIE WYMIENNIKA CIEPŁA

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

PRzechowywanie Opaski

Powieść opaskę na szerokim wieszaku lub płasko rozłożyć. Nie wolno składać ani spiewać warstwami, gdyż może to powodować zaśmiecie komory płynu, po czym opaska nie będzie działać prawidłowo.
PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM

Napelnij opaskę wykonując ponizsze kroki:

- Przy wyłączonym urządzeniu sterującym GRPro 2.1 podłącz 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 podłącz 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).
- Naciśnij przycisk On/Off (Wł./Wył.) na ekranie dotykowym.
- Wybierz „Patient 1” (Pacjent 1) i wykonać „Cold Therapy” (Terapia zimnem) z opcją „No Pressure” (Bez ciśnienia) przez 2 minuty.

ZASTOSOWANIE OPAJSKI NA BIODRO/KROCZE

1. Założyć opaskę na biodro/krocze napięw umieszczając ją za leczonym biodrem, owijając boki wokół nogi i do przodu tak jak pokazano powyżej na rysunku.
2. Uwierzytelniając, że opaska na biodro/krocze została równomiernie założona na biodrze i dobrze przylega.

UWAGA: Ta sama procedura jest stosowana do lewej i prawej opaski na biodro/krocze. Powszechne rysunki przedstawiają zastosowanie lewej opaski na biodro/krocze.

INFORMACJE OGÓLNE

WAŻNE

PRZED UŻYCIEM TEGO PRODUKTU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ NINIEJSzą INSTRUKCJĘ OBSŁUGI ORAZ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI SYSTEMU GAME READY GRPRO 2.1 I (LUB) INSTRUKCJĘ OBSŁUGI SYSTEMU MED4 ELITE ŁĄCZNIE ZE WSKAZANiami, PRZECIWWSKAZANiami, PRZESTROGAMI I OSTRZEŻENiami!

OSTRZEŻENIA

- Podczas korzystania z niniejszego urządzenia należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących częstotliwości i czasu stosowania.
- Opaski Game Ready są dostępne w różnych konfiguracjach, ale nie są przeznaczone dla wszystkich możliwości zastosowań fiziologicznych. Na przykład opaska na kostkę nie jest przeznaczona do użycia w przypadku leczenia kolana.
- W przypadku wykozen ciśnienia a z krótszym czasie przemieszczania się należy zmienić stany czasu na ciepło

- Należy unikać podgrzewania gruczołów płciowych.
- W przypadku stosowania terapii ciepła i środka kontrastowego o szybkim czasie przemieszczania się należy zmienić stany czasu na lód.

UWAGI


KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

- W przypadku doświadczonych konserwacji i zapobiegania związywaniu pielęgnacji należy wymienić matrycę ciepła z rękawci wewnątrz wewnętrznej jednostki. W przypadku przestrzegania zaleceń lekarza dotyczących czasu i częstości stosowania.
- Rękaw:
  - Mało używany (użytek osobisty)
  - Średnio używany
  - Intensywnie używany (przychodnia lub placówka szkoleniowa)

Wymiennik ciepła:
  - Mało używany (użytek osobisty)
  - Średnio używany
  - Intensywnie używany (przychodnia lub placówka szkoleniowa)

PRZECIĘTNY OKRES UŻYTKOWANIA

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Okres użytowania</th>
<th>Częstość w użyciu</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Rękaw</td>
<td>12 miesięcy</td>
</tr>
<tr>
<td>Sigmatek</td>
<td>6 miesięcy</td>
</tr>
<tr>
<td>Sterifab</td>
<td>3 miesiące</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Wymiennik ciepła

<table>
<thead>
<tr>
<th>Okres użytowania</th>
<th>Częstość w użyciu</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Mało używany (użytek osobisty)</td>
<td>24 miesiące</td>
</tr>
<tr>
<td>Średnio używany</td>
<td>18 miesięcy</td>
</tr>
<tr>
<td>Intensywnie używany (przychodnia lub placówka szkoleniowa)</td>
<td>12 miesięcy</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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.
Krioterapii (terapia zimnem) przy użyciu systemu Game Ready GRPro 2.1 ani żadnego urządzenia do krioterapii nie należy używać u pacjentów:

- Z istotnymi zaburzeniami żylnymi w regionie objętym terapią (np. wcześniejsze odmrożenia, miażdżyca, niedokrwistość uciskowa)
- Z niedokrwistością uciskową naczyń głębokich
- Z niewydolnością krążenia u pacjentów z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).
- Z niewydolnością krążenia u pacjentów z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).
- Z niewydolnością krążenia u pacjentów z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).
- Z niewydolnością krążenia u pacjentów z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).
- Z niewydolnością krążenia u pacjentów z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna.).
Terapia szybkiego kontrastu z systemem Med4 Elite nie powinna być stosowana u pacjentów:
- Wszystkie bezwzględne przeciwwskazania krioterapii i termoterapii dotyczą terapii środka kontrastowego o szybkim czasie przemieszczania się.

Terapii uciskowej przy użyciu systemu Med4 Elite lub innego urządzenia do terapii uciskowej nie należy stosować u pacjentów:
- Z obecnością objawów klinicznych obrażenia obowiązującego w obszarze leczenia (np. zakrapica żył głębokich, przewlekła niewydolność żylna, zespół zmiażdżenia, układowe nadciśnienie żylnie, niewydolność serca, marzkość/niewydolność wątroby, niewydolność nerek).
- Z aktualnymi objawami klinicznymi zapalenia błon śluzowych, wrzodów żylnych, miejscowego zakażenia rany lub zapalenia tkanki łącznej.
- Z istotnymi zaburzeniami żylnymi w regionie objętym terapią (np. wcześniejsze odmożenie, miąższycą, niewydolność tętnic, utrata lub inne niedokrwienne choroby naczyń).
- Z istotnymi czynnikami ryzyka lub obecnością objawów klinicznych zatoru (np. zator płucny, edar mózgu, migotanie przedsiomków, zapalenie wierzbienia, zawal mięśnia sercowego lub zatorowa blaszka miażdżycowa).
- Z chorobą, w której zwiększone przepływy żylnie lub limfatyczny jest niepożądany w końcowym objętym terapią (np. opiekuje się limfatyczny po raku piersi lub innym raku bez przyczyn, zatorowa blaszka miażdżycowa).
- Z miejscową niestabilną chorobą skórną (np. zapalenie skóry, podwiązanie żyły, zgorzel lub przerzucie raka w końcowym objętym terapią).

WZGLĘDNE PRZECIWWSKAZANIA

W przypadku tych stanów terapię u pacjentów należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza spacerającego uprawnień do wykonywania zawodu

Krioterapię (terapia zimną) z użyciem systemu Med4 Elite należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu u pacjentów:
- Którzy nie ukończyli 18 lat lub u pacjentów z upośledzeniem czynności poznawczych lub czynności klinicznych.
- Z ostrym, niestabilnym (nieleczonym) złamaniem w obszarze leczenia.
- Z czynnym zakażeniem w obszarze leczenia.
- Którzy nie ukończyli 18 lat lub u pacjentów z upośledzeniem czynności poznawczych lub czynności klinicznych.
- Z czynnym stanem zapalnym w obszarze leczenia.
- Z miejscową niestabilną chorobą skórną (np. zapalenie skóry, podwiązanie żyły, zgorzel lub niedawny przeszczep skóry) w obszarze leczenia.
- Którzy mieli niedawną operację palca stopy w obszarze leczenia.

Termoterapię (terapia ciepłą) z użyciem systemu Med4 Elite należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu u pacjentów:
- Z obszarem, w którym zwiększone przepływy żylnie lub limfatyczny jest niepożądany w końcowym objętym terapią (np. opiekuje się limfatyczny po raku piersi lub innym raku bez przyczyn, zatorowa blaszka miażdżycowa).
- Z chorobą, w której zwiększone przepływy żylnie lub limfatyczny jest niepożądany w końcowym objętym terapią (np. opiekuje się limfatyczny po raku piersi lub innym raku bez przyczyn, zatorowa blaszka miażdżycowa).
- Z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).
- Z nadciśnieniem lub bardzo niskim ciśnieniem krwi.
- Z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).
- Z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).
- Z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).
- Z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).
- Z istotnymi zaburzeniami żylnymi w regionie objętym terapią (np. wcześniejsze odmożenie, miąższycą, niewydolność tętnic, utrata lub inne niedokrwienne choroby naczyń).
- Z miejscową niestabilną chorobą skórną (np. zapalenie skóry, podwiązanie żyły, zgorzel lub przerzucie raka w końcowym objętym terapią).

DANE KONTAKTOWE


Ostrzeżenie: Zgodnie z Regulacją 65 stanu Kalifornia, dodano następujące ostrzeżenie:
- Przeciwskazania: Produkt ten zawiera substancje chemiczne, które są uznawane przez stan Kalifornia za powodujące raka, wady płodności i inne poważne choroby u osób w ciąży. Produkt ten nie powinien być używany przez kobietę w ciąży, kobiety z wątpliwym stanem ciąży ani kobietę, która jest w ciąży lub może zawieźć dziecko w przyszłości, bez porady lekarza.

GUIA DO USUÁRIO

MONTAGEM

O trocador de calor (PN 520602-03, 520604-03) cabe dentro da manga (PN 510602, 510604) e é fornecido como parte de um envoltório pré-montado (PN 590602-03, 590604-03). 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.

ESPECIFICAÇÕES DE TAMANHO

- Tamanho: Tamanho único
- Orientação anatômica: Esquerda, direita

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.

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**

Escorre 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)

**APLICAÇÃO NO QUADRIL/VIRILHA**

1. Coloque o envoltório do quadril/virilha, primeiro atrás do quadril afetado, envolvendo as laterais ao redor da perna em direção à parte da frente, conforme mostrado acima.

2. Certifique-se de que o envoltório do quadril/virilha tenha sido aplicado uniformemente em relação ao quadril com um ajuste confortável.

**OBSERVAÇÃO:** O mesmo procedimento se aplica ao envoltório do quadril/virilha esquerdo e direito. As ilustrações acima demonstram a aplicação do envoltório do quadril/virilha esquerdo.

---

**GERAL**

**IMPORTANTE**

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

**ADVERTÊNCIAS**

- Siga as recomendações do seu profissional de saúde em relação à frequência e à duração do uso.
- A colocação inadequada ou o uso prolongado do Sistema Game Ready ou do Sistema Med4 Élite pode causar danos ao tecido. Durante a terapia, os pacientes devem monitorar a pele para evitar que a pele saia do local de entrada da mangueira e forme bolhas. 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 microbios.

**CUIDADOS E LIMPEZA**

Para os cuidados diários e para minimizar a formação de mofo, retira o trocador de calor da manga e limpe com uma toalha seca para retirar qualquer sujeira. Para cuidados prolongados, retira cuidadosamente o trocador de calor da manga e vire a manga pelo avesso para evitar que o trocador de calor se torça ou se torça em um local de entrada da mangueira. Pendure para secar. Lave o trocador de calor à mão com água morna e detergente neutro, não lave na máquina nem coloque na secadora.

**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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Manga</th>
<th>12 meses</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Uso leve (individual)</td>
<td>12 meses</td>
</tr>
<tr>
<td>Uso médio</td>
<td>6 meses</td>
</tr>
<tr>
<td>Uso intensivo (instalações clínicas ou de treinamento)</td>
<td>3 meses</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Trocador de Calor</th>
<th>18 meses</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Uso leve (individual)</td>
<td>24 meses</td>
</tr>
<tr>
<td>Uso médio</td>
<td>18 meses</td>
</tr>
<tr>
<td>Uso intensivo (instalações clínicas ou de treinamento)</td>
<td>12 meses</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**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. Consulate o cartão de garantia incluso com o Trocador de Calor.
CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS
Nessas situações, a terapia não deve ser usada em pacientes.

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

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

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

- Que tenham sinais clínicos atuais na região afetada, com edema periférico significativo (por exemplo, trombose venosa profunda, insuficiência venosa crónica, síndrome do compartimento, hipertensão venosa sistémica, insuficiência cardíaca, cirrose, insuficiência hepática, insuficiência renal).
- Que tenham deficiência vascular significativa no tecido ou áreas afetadas por doenças de pele.
- Que estejam em estágio agudo de flebite inflamatória na região afetada.

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

A termoterapia 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 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 hipertensão sistêmica (por exemplo, hipertensão arterial, diabetes, arteriosclerose, insuficiência arterial).
- Que tenham deficiência vascular significativa na região afetada (por exemplo, cirrose, insuficiência renal).
- 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 menores de 18 anos de idade ou pacientes com deficiência cognitiva ou barreiras de comunicação, quer sejam temporárias (devido a medicação) ou permanentes.
- Que tenham diabetes.
- Que tenham arteriosclerose significativa ou outra doença isquêmica vascular na região afetada.
- Que tenham discrasia hematológica que afete a trombose (por exemplo, hemoglobinúria paroxística ao frio, crioglobulinemia, anemia falciforme, aglutinina fria do soro).
- Que estejam em estágio agudo de flebite inflamatória na região afetada.

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

- Que tenham sinais clínicos atuais na região afetada, com edema periférico significativo (por exemplo, trombose venosa profunda, insuficiência venosa crónica, síndrome do compartimento, hipertensão venosa sistémica, insuficiência cardíaca, cirrose, insuficiência hepática, insuficiência renal).
- Que tenham deficiência vascular significativa na região afetada (por exemplo, trombose venosa profunda, insuficiência arterial, diabetes ou outra doença isquémica vascular).
CONTRAINDIÇÕES 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 permanente.
- Que tenham qualquer condição inflamatória ativa na região afetada.
- Que tenham cirurgia recente do dedo na região afetada.

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

- Que estejam obnubilados ou com diabetes melitus, esclerose múltipla, insuficiência circulatoria, lesões na medula espinhal e artrose reumatoida.
- Que tenham infecção de pele ativa.
- Que tenham insuficiência cardíaca e/ou hipertensão.
- Que tenham menos de 18 anos de idade ou pacientes com deficiência cognitiva ou barreiras de comunicação, quer sejam temporárias (devido a medicação) ou permanentes.

CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS
A terapia de contraste rápido com o Med4 Elite não deve ser usada 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 um traumatismo da extremidade ou trauma da extremidade ou trauma da extremidade (não tratado).
- 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.

Todas as contraindicações relativas de crioterapia e termoterapia se aplicam à terapia de contraste rápido.

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS
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, cirose/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 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, cirose/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 ABSOLUTAS
A terapia de compressão com uso do Med4 Elite ou qualquer dispositivo para terapia de compressão não deve ser usada em pacientes:

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

- 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).

ENTRE EM CONTATO CONOSCO

A lista(s) patente(s) atual(s) sobre a tecnologia Game Ready pode ser encontrada em: www.gameready.com/patents.

Símbolo de “montado em” a 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 590602-03, 590604-03) inclui manga (PN 510602, 510604) e trocador de calor (PN 520602-03, 520604-03)
СБОРКА
Теплообменник (PN 520602-03, 520604-03) вставляется в муфту (PN 510602, 510604) и поставляется как часть бандажа в сборе (PN 590602-03, 590604-03). Если теплообменник был снят для стирки муфты или по каким-либо другим причинам, используйте следующие инструкции для установки теплообменника в муфту.

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО РАЗМЕРАМ
• Размер: Один размер
• Анатомическая ориентация: Левый, правый

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
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.

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 столку 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:

• Отключите блок управления GR-Pro 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)

• Отключите блок управления Med4 Elite, присоедините соединительный шланг к штуцеру Patient 1 (Пациент 1) блока управления и бандажу
• Поместите раскрытый бандаж на плоскую поверхность рядом с блоком управления (не на тело)
• Нажмите на кнопку On/Off (Вкл./Выкл.) над сенсорным экраном
• Выберите Patient 1 (Пациент 1) и запустите Cold Therapy (холодовую терапию) с No Pressure (при выключенном давлении) на 2 минуты

НАДЕВАНИЕ БАНДАЖА ДЛЯ БЕДРА/ПАХА

1. Наденьте бандаж для бедра/паха, подложив его под пораженное бедро и смочив сторону вокруг ноты спереди, как показано выше.
2. Убедитесь в том, что бандаж для бедра/паха равномерно обертывает вокруг бедра и удобно прилегает к нему.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Одна и та же процедура применима к левому и правому бандажам для бедра/паха. На рисунках выше показано надевание левого бандажа для бедра/паха.

**ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**ВАЖНО!**

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ, ПРОЧТИТЕ ЦЕЛИКОН ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ GAME READY, ВКЛЮЧАЯ РАЗДЕЛЫ С ПЕРЕЧИСЛЕНИЕМ ПОКАЗАНИЙ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ПРЕДОСТРЕЖЕНИЙ!

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

• Следуйте указаниям врача в отношении продолжительности и частоты использования устройства.
• Неправильное расположение или длительное использование системы Game Ready или системы Med4 Elite может привести к повреждению тканей. Во время курса лечения пациенты должны наблюдать, не появляются ли вокруг области, на которую направлено лечебное воздействие, или кожи пальцев соответствующей конечности такие симптомы со стороны кожи, как жжение, зуд, увеличение отечности или боль. При обнаружении подобных симптомов или любых других кожных изменений (пузыри, нарастающее краснота, изменение цвета кожи или другие явные изменения со стороны кожи), пациентам рекомендуется прекратить применение устройства и обратиться к врачу.
• Бандаж Game Ready непереносим; запрещается располагать их поверх открытых ран, язв, участков с кожной сыпью, инфекционным поражением или швами. Бандажи можно размещать поверх одежды или повязок. Все пациенты рекомендуется поместить слой ткани между бандажом и кожей.
• Выпускаются различные конфигурации бандажей Game Ready, однако они не являются универсальными и подходящими для любых участков тела. Например, 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 находился под действием седативных средств или любых средств, изменяющих биологическую активность. Часто проверяйте состояние кожи в области применения устройства и используйте среднюю или более высокую температуру или увеличите интервалы между процедурами, если это необходимо.
• Осуществляйте мониторинг уровня тепла в течение всего сеанса терапии. Следует пронаблюдать за тем, чтобы температура системы Med4 Elite или любого другого устройства термальной (тепловой) терапии (Heat Therapy) не превышала температуру 45 °C (113 °F) или выше. Часто проверяйте состояние кожи в области применения устройства и используйте среднюю или более низкую (холодную) температуру или увеличите интервалы между процедурами, если это необходимо.
• Система Med4 Elite не предназначена для использования в сочетании с аналогами.

**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 воды. Соединительный шланг должен быть подключен таким образом, чтобы избежать загибания и перекручивания бандажа в области входного отверстия шланга.

**СРЕДНИЙ ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Ожидаемый срок службы муфты и теплообменника в значительной мере зависит от частоты их использования. Ориентироваться 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. Св. гарантийный талон, входящий в комплект поставки теплообменника.
Для применения с системой Game Ready GRPro 2.1

Абсолютные противопоказания

В указанных ниже ситуациях терапию нельзя проводить у пациентов.

Не следует применять компрессионную терапию с использованием системы Game Ready GRPro 2.1 или любого другого устройства для компрессионной терапии у пациентов со следующими состояниями:

- Острая фаза флегита 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 иное ишемическое сосудистое заболевание в области, где планируется терапия.
- Выраженные сосудистые нарушения в области, где планируется терапия (например, тромбоэмболия 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, атеросклероз, язвы или перенесенного в прошлом обморожения).
- Ранее диагностированные гематологические заболевания, влияющие на тромбообращение (например, пароксизмальная хемодинамическая гипертрофия, криолечение, серповидноклеточная анемия, наличие холодовых агглютининов в сыворотке крови).

Не следует применять термальную (тепловую) терапию (Heat Therapy) с использованием системы Med4 Elite или любого другого устройства для тепловой терапии у пациентов, у которых наблюдаются следующие состояния:

- Текущие клинические проявления значительного периферического отека в пораженной области (например, тромбоз глубоких вен, хроническая венозная недостаточность, синдром сдавления, системная венозная гипертензия, сердечная недостаточность, ширифт/печеночная недостаточность, почечная недостаточность).
Быстрая контрастная терапия с использованием Med4 Elite не должна использоваться у пациентов, у которых наблюдаются следующие состояния:

- Все абсолютные противопоказания к криотерапии и термальной терапии применимы к быстрой контрастной терапии.

Не следует применять компрессионную терапию с использованием системы Med4 Elite или любого другого устройства для компрессионной терапии у пациентов, у которых наблюдаются следующие состояния 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 флиебита, венозных язв, локализованной инфекции раны или ушиба.
- 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 эндартериита (например, тромбоз бифуркации артериальной системы, инфаркт мозга, фибрилляция предсердий, эндоардит, инфаркт миокарда или атероматозная эмболическая бляшка).
- Заболевания, при которых увеличение обратного тока венозной крови или лимфы из пораженной конечности является нежелательным (например, лимфедема после рака груди или локальной карциномы и (или) метастаз карциномы в пораженной конечности).

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.

Контактная информация


Для получения перечня действующих патентов на технологию Game Ready посетите веб-сайт: www.gameready.com/patents.
MONTAJE
El intercambiador térmico (REF 520602-03, 520604-03) cabe dentro de la funda (REF 510602, 510604) y se suministra como parte de una envoltura previamente montada (REF 590602-03, 590604-03). Si se extrae el intercambiador térmico para lavar la funda o por cualquier otra razón, utilice las instrucciones siguientes para volver a introducir el intercambiador térmico en la funda.

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

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

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

EXTRACCIÓN DEL INTERCAMBIADOR TÉRMICO
1. Desconecte la manguera de conexión de la 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 con No Pressure (Terapia fría con Presión nula) durante 2 minutos.

GENERAL

IMPORTANTE

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

ADVERTENCIAS

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

APLICACIÓN DE LA ENVOLTURA DE CADERA/INGLE

1. Póngase la envoltura de cadera/ingle colocándola primero detrás de la cadera afectada y envolviendo los lados alrededor de la pierna hacia la parte delantera, como se ilustra más arriba.
2. Asegúrese de que la envoltura de cadera/ingle quede aplicada de forma uniforme contra la cadera con un ajuste óptimo y ceñido.
3. Conecte la envoltura a la unidad de control con la manguera de conexión. Deberá escucharse un « clic» cuando queden sujetas. Para desconectarla, pulse simplemente el botón azul o gris y retire el conector de la envoltura.

NOTA: El mismo procedimiento se aplica a la envoltura de cadera/ingle izquierda y derecha. Las ilustraciones más arriba muestran la aplicación de la envoltura de cadera/ingle izquierda.

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.

CUIDADO Y LIMPIEZA

Para el cuidado diario y para reducir al mínimo la formación de moño, retire el intercambiador térmico de la funda y límpielos con una toalla seca para eliminar cualquier condensación que pueda haberse formado. Ponga la funda del revés y cuélguela para que no se desmorone. Para el uso en varios pacientes, puede utilizarse Sterifab® siguiendo las instrucciones del fabricante para reducir al mínimo la transferencia de microbios.

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 debería 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 período de un año posterior a la fecha de compra. Consulte la tarjeta de garantía incluida con el intercambiador térmico.
La crioterapia (terapia de frío) administrada 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 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 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.

La crioterapia (terapia de frío) administrada con el sistema Med4 Elite 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, trombocitopenia, anemia hipocromática o aglutininas frías en suero).

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

- Que muestren signos clínicos activos de trombosis venosa profunda en la extremidad afectada.
- Que muestren factores de riesgo significativos o signos clínicos activos de embolia (por ejemplo, alérgico, inflamación arterial, endocarditis, infarto de miocardio).
- Que muestren signos clínicos activos indicativos de trombosis venosa profunda en la región afectada.
- Que muestren signos clínicos activos en la región afectada de edema periférico.
- Que muestren signos clínicos activos de infección en la región afectada (por ejemplo, flematización, quemadura o injerto de piel reciente).
- Que muestren signos clínicos activos de hipertensión o demencia en la región afectada.
- Que muestren signos clínicos activos de diabetes en la región afectada.
- Que muestren signos clínicos activos de enfermedad arterial periférica en la región afectada.
La terapia de contraste rápido con el sistema Med4 Elite no debe utilizarse en pacientes:
- Todas las contraindicaciones absolutas de la crioterapia y la termoterapia son válidas para la terapia de contraste rápido.

La terapia de compresión administrada con el sistema Med4 Elite o con cualquier otro dispositivo de terapia de compresión no debe utilizarse en pacientes:
- Que muestren signos clínicos activos en la región afectada de edema periférico (por ejemplo, trombosis venosa profunda, insuficiencia venosa crónica, síndrome de compartimentación, hipertensión venosa sistémica, insuficiencia cardíaca, cirrosis/insuficiencia hepática, insuficiencia renal).
- Que muestren signos clínicos activos de flebitis inflamatoria, úlceras venosas, infección localizada de heridas o celulitis.
- Que tengan problemas vasculares importantes en la región afectada (por ejemplo, de congelación anterior, arteriosclerosis, insuficiencia arterial, diabetes u otra vasculopatía isquémica).
- Que muestren factores de riesgo significativos o signos clínicos activos de embolia (por ejemplo, émbolo pulmonar, infarto cerebral, fibrilación auricular, endocarditis, infarto de miocardio o placa embólica aterosclerótica).
- 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 permanentes 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 contraste rápido con el sistema Med4 Elite 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 Med4 Elite).
- Que tengan una fractura aguda e inestable (sin tratar) en la región afectada.
- Que sean menores de 18 años o pacientes que tengan discapacidades cognitivas o dificultades de comunicación, ya sean temporales debido a medicación o permanentes.
- Que tengan una afección cutánea inestable localizada (por ejemplo, dermatitis, ligadura de vena, gangrena o injerto de piel reciente) en la región afectada.
- Que tengan cualquier infección activa en la región afectada.
- Que hayan tenido cirugía reciente de dedo del pie en la región afectada.

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

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

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

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

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

Envoltura (REF 590602-03, 590604-03) incluye: funda (REF 510602, 510604) e intercambiador térmico (REF 520602-03, 520604-03)

©2017 CoolSystems, Inc. Todos los derechos reservados
Guía del usuario de las envolturas de acción doble Game Ready
Envoltura de cadera/ingle REF 704831 Rev B
ANVÄNDARHANDBOK
SVENSKA
MONTERING
Värmeväxlaren (PN 520602-03, 520604-03) passar inuti manschetten (PN 510602, 510604) och levereras som en del av ett förmonterat band (PN 590602-03, 590604-03). Om värmeväxlaren avlägsnas för att manschetten ska tvättas eller på grund av någon annan orsak ska följande anvisningar användas för att föra in värmeväxlaren i manschetten igen.

STORLEKSSPECIFIKATIONER
• Storlek: One size
• Anatomisk riktning: Vänster, höger

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.

AVLÄGSNANDE AV VÄRMEVÄXLAREN
1. Koppla ifrån anslutningslangen från bandet
2. Öppna blixtlåset
3. Dra varsamt ut värmeväxlaren

FÖRVARA BANDET
Hång 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 våtskekkammaren och göra så att bandet inte fungerar korrekt.

MONTERING
Värmeväxlaren (PN 520602-03, 520604-03) passar inuti manschetten (PN 510602, 510604) och levereras som en del av ett förmonterat band (PN 590602-03, 590604-03). Om värmeväxlaren avlägsnas för att manschetten ska tvättas eller på grund av någon annan orsak ska följande anvisningar användas för att föra in värmeväxlaren i manschetten igen.

1. Placera manschetten på en plan yta med logotypsidan upp och bestäm var den ska öppnas.
2. För in värmeväxlaren i manschetten med den blå sidan ned (den blåa sidan på värmeväxlaren ska vidröra den blåa sidan på manschetten).

FÖRVARA BANDET
Hång 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 våtskekkammaren och göra så att bandet inte fungerar korrekt.

AVLÄGSNANDE AV VÄRMEVÄXLAREN
1. Koppla ifrån anslutningslangen från bandet
2. Öppna blixtlåset
3. Dra varsamt ut värmeväxlaren

FÖRVARA BANDET
Hång 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 våtskekkammaren 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
• Lägg bandet öppet och platt bredvid kontrollenheten (inte mitt på)
• Slå på systemet och kör det i två minuter med No Pressure (Inget tryck)


Med4

VÄRMEBEHANDLNING NÄR MAN APPlicerar bandet för höft/ljumske genom att först lägga det bakom den drabblade höften och svepa sidorna kring låret mot framsidan, så som visas ovan.

VÄRMEBEHANDLNING NÄR MAN APPlicerar bandet för höft/ljumske har applicerats jämnt och sitter tätt och åtsittande runt höften.

APPLICERING AV BANDET FÖR HÖFT/LJUMSKE

1. Applicera bandet för höft/ljumske genom att först lägga det bakom den drabblade höften och svepa sidorna kring låret mot framsidan, så som visas ovan.

2. Kontrollera att bandet för höft/ljumske har applicerats jämnt och sitter tätt och åtsittande runt höften.


ALLMÄNT

VIKTIGT

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

VARNINGAR

• Följ rekommendationerna från din läkare om hur ofta och hur länge du får använda produkten.
• Felaktigt placering eller långvarig användning av Game Ready-systemet eller Med4 Elite-systemet kan leda till övervärme eller läsor. Under behandlingen kan det hända att patienten övervakar huden runt behandlingstätlet samt funderar på att den behandlade extremiteten för varje brännande känsla, kläda, od vänliga lukt och smärta. Om något av dessa syns uppträder eller om det uppstår några förändringar på huden (t.ex. blåsor, od vänliga lukt och missfärgning, andra märkbara hudförändringar) bör patienten sluta med behandlingen och träffa en läkare.
• Game Ready-band är avstängt.
• Game Ready-band finns i flera olika modeller, men är inte avsedda för andra märkbara hudförändringar. Ett klädager mellan bandet och huden rekommenderas för alla patienter.
• Game Ready-band finns i flera olika modeller, men är inte avsedda för andra märkbara hudförändringar. Ett klädager mellan bandet och huden rekommenderas för alla patienter.
• För att undvika skador på kontrollenheten ska den inte användas med bandet från andra tillverkare.
• Värmeväxlare ska inte användas när patienten har problem med roten, missfärgning av längden eller läsor.
• För att undvika skador på kontrollenheten ska den inte användas med bandet från andra tillverkare.

VÄRMEBEHANDLNING NÄR MAN APPlicerar bandet för höft/ljumske har applicerats jämnt och sitter tätt och åtsittande runt höften.

• Vid användning av framkallad hypertermi och snabb kontrastbehandling ska huden skyddas hos värmeäktsliga eller högiskänsliga patienter, särskilt i områden med sensorisk nedsättning.
• Uppvärmning av gonaderna ska undvikas.

ANMÄRKNINGAR

Applicera bandet jämnt för en tätt 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 slanngloppplatsen.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

For 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. 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 bandet efter behov enligt tillverkarens anvisningar för att minska överföring av mikrober.

Vänd manschetten ut och in och häng upp bandet efter behov enligt tillverkarens anvisningar för att minska överföring av mikrober.

VÅRDEK: Värmeväxlaren vid användning av framkallad hypertermi och snabb kontrastbehandling ska huden skyddas hos värmeäktsliga eller högiskänsliga patienter, särskilt i områden med sensorisk nedsättning.

VÄRMEBEHANDLNING NÄR MAN APPlicerar bandet för höft/ljumske har applicerats jämnt och sitter tätt och åtsittande runt höften.

GENOMSNITTlig LIVSLÄNGD

Livslängden för manscheterna och värmeväxlarna kommer att variera mycket beroende på användningsfrekvensen. Se tabellen nedan för att fastställa när produkten ska bytas ut.

Manschet
Låg användning (personlig) .................................................. 12 månader
Medellåg användning .......................................................... 6 månader
Hög användning (klinisk- eller utbildningsinrättning) .............. 3 månader

Värmeväxlare
Låg användning (personlig) .................................................. 24 månader
Medellåg användning .......................................................... 18 månader
Hög användning (klinisk- eller utbildningsinrättning) .............. 12 månader

GARANTINFORMATION

Manschet: I händelse av tillverkningsdefekt kan manschetten returneras inom 7 dagar från inköpsdatumet.

Värmeväxlare: 1 år från inköpsdatum. Se garantikort som inkluderats med värmeväxlaren.
FÖR ANVÄNDNING TILLSAMMAN MED
GAME READY GRPRO 2.1-SYSTEM

ABSOLUTA KONTRAINDIKATIONER

Behandling i följande situationer får inte användas på patienter:

Kryoterapi med Game Ready GRPro 2.1-systemet eller någon annan kryoterapi-enhet 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, hjärninfarkt eller ateromatöst emboliskt plack).
- med ett tillstånd (t.ex. karzinom) där ökad venös eller lymfatisk retur inte är önskvärt i den berörda extremiteten.
- med dekompenserad 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 cirkulationsrubningar i det berörda området (t.ex. genom tidigare käldskada, diabetes, arterioskleros eller ischemi).
- med känd bloddyskrasi som inverkar på trombos (t.ex. paroxysmal kall hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sicklecellanemi, köldagglutinin i serum).

Kryoterapi 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 tillfällig (till följd av medicinering) eller permanenta.
- som har en instabil lokal hudåkomma (t.ex. dermatit, venligering, gangrän eller nytt hudtransplantat).
- som har ersypelas eller en annan aktiv infektion i det berörda området.

RELATIVA KONTRAINDIKATIONER

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 tillfällig (till följd av medicinering) eller permanenta.
- som har en instabil lokal hudåkomma (t.ex. dermatit, venligering, gangrän eller nytt hudtransplantat).
- som har ersypelas 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 (koldurkaria).
- som har hypertonii eller extremt lägt blodtryck.
- som har diabetes.
- som har nedsatt lokal cirkulation eller neurologiska störningar (inklusive förlamning eller lokala förändringar på grund av flera kirurgiska interventio) 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 tillfällig (till följd av medicinering) eller permanenta.

Kryoterapi med Game Ready GRPro 2.1-systemet eller någon annan kryoterapi-enhet ska inte användas på patienter:

- med aktuella kliniska tecken i det berörda området (t.ex. djup ventrombos, kronisk venös insufficiens, kompartments syndrom, systemrisk venös hypertonii, hjärtsvikt, fibros/leversvikt, njursvikt).
- med någon aktiv lokal eller systemisk infektion.
- som är gravida.
- som har något aktuellt kliniska tecken som tyder på djup ventrombos i det berörda området.
- som har Raynauds sjukdom eller överkänslighet mot kyla (koldurkaria).
- som har hypertonii eller extremt lägt blodtryck.
- som har diabetes.
- som har nedsatt lokal cirkulation eller neurologiska störningar (inklusive förlamning eller lokala förändringar på grund av flera kirurgiska interventio) 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 tillfällig (till följd av medicinering) eller permanenta.

FÖR ANVÄNDNING TILLSAMMAN 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 cirkulationsrubningar i det berörda området (t.ex. genom tidigare käldskada, diabetes, arterioskleros eller ischemi).
- med känd bloddyskrasi som inverkar på trombos (t.ex. paroxysmal kall hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sicklecellanemi, köldagglutinin i serum).

Kryoterapi med Game Ready GRPro 2.1-systemet eller någon annan kryoterapi-enhet ska inte användas på patienter:

- med betydande cirkulationsrubningar i det berörda området (t.ex. från tidigare käldskada, arterioskleros, arteriell insufficiens, diabetes eller en annan ischemisk kärlsjukdom).

Framkallad hyperterni (Heat Therapy (Värmebehandling)) med Med4 Elite eller någon annan värmebehandlingsenhet ska inte användas på patienter:

- med inflammerade vävnader till följd av nyligen inträffad skada eller progress av kroniskt inflammatoriskt tillstånd.
- som har extremt hög eller lokalt nedsatt känslighet för smärta eller temperatur som förhindrar patienten från att ge riktig återkoppling i tid.
- som har kognitiva eller kommunikativa nedsättningar som förhindrar dem från att ge riktig återkoppling i tid.
- som har en akut, instabil (obehandlad) fraktur i det berörda området.
- som har områden där nedbrytning eller skada på huden uppstått (skadad eller skör hud) som ger ojämn värmeledningsförmåga över huden (t.ex. öppet sår, årrvänvad, brännskada eller hudtransplantat).
- med (lokala) neoplasmer.
- med aktivt blödande vävnad eller blödningsstillstånd.
- med nyligen bestrålade områden eller områden med värmeavläggande hudsjukdomar (t.ex. eksem, psoriasis, vaskulit, dermatitis).
- med någon aktiv lokal eller systemisk infektion.
- som är gravida.

Framkallad hyperterni (Heat Therapy (Värmebehandling)) med Game Ready GRPro 2.1-systemet bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter.

Emboliskt plack (t.ex. lungemboli, hjärninfarkt, förmaksflimmer, endokardit, hjärninfarkt eller ateromatöst emboliskt plack).
- med ett tillstånd (t.ex. karzinom) där ökad venös eller lymfatisk retur inte är önskvärt i den berörda extremiteten.
- med dekompenserad hypertoni i det berörda området.
Snabb kontrastbehandling med Med4 Elite ska inte användas på patienter:
- alla absoluta kontraindikationer för kryoterapi och framkallad hypertermi gäller för snabb kontrastbehandling.

Kompressebehandling med Med4 Elite eller någon annan kompressionsbehandlingsenhet ska inte användas på patienter:
- med aktuella kliniska tecken i det berörda området på perfiera ödem (t.ex. djup ventrombos, kronisk venös insufficiens, kompartmentsyndrom, systemisk venös hyperton, hjärtsvikt, fibröös/leverövsikt, njursvikt).
- med aktuella kliniska tecken på flebit, venösa bensår, sårinfektion lokalt eller celluliter.
- med betydande cirkulationsrubningar i det berörda området (t.ex. från tidigare köldskada, arterioskleros, arteriell insufficiens, diabetes eller en annan ischämisk kärlsjukdom).
- med betydande riskfaktorer för eller aktuella kliniska tecken på emboli (t.ex. lungemboli, cerebral infarkt, förmaksflammar, endokardit, hjärtinfarkt eller ateromatöst emboliakt betalad).
- som har ett tillstånd i vilket ökad venös eller lymfatisk retur inte är önskvärt i den drabbade extremiteten (t.ex. lymfödem efter bröstcancer eller annat karzinom lokalt och/eller metastaserat karzinom 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 hyperton eller extremt lågt blodtryck.
- som har nedsatt lokal cirkulation eller neurologiska störningar (inkusive förlamning eller lokala förändringar på grund av andra skador) i det berörda området.
- som har en instabil lokal hudåkomma (t.ex. dermatit, venligering, gangrän eller nytt hudtransplantat) i det berörda området.
- som är barn under 18 år eller patienter med kognitiva funktionshinder eller kommunikationshinder, vare sig tillfälliga (till följd av medicinering) eller permanenta.
- som har en aktiv infektion i det berörda området.
- som nyligen opererats i tårna i det berörda området.

Framkallad hypetermi (värmebehandling) med Med4 Elite bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter:
- som är avtrubbade eller med diabetes mellitus, multifatisk skleros, dålig cirkulation, nyggurfskador och reumatoid artrit.
- som har en aktiv hudinfektion.
- som har ett hjärtfel och/eller hyperton.
- som är barn under 18 år och 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 aktuell infektion i det berörda området.
- som nyligen opererats i tårna i det berörda området.

Snabb kontrastbehandling med Med4 Elite bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter:
- alla relativa kontraindikationer för kryoterapi och framkallad hypertermi gäller även för snabb kontrastbehandling.

Kompressebehandling med Med4 Elite bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter:
- som har ett öppet sår i det berörda området (i såfall måste läggas om innan Med4 Elite användas).
- 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 tillfällig (till följd av medicinering) eller permanenta.
- som har en instabil lokal hudåkomma (t.ex. dermatit, venligering, gangrän eller nytt hudtransplantat) i det berörda området.
- som har en annan aktiv infektion i det berörda området.
- som nyligen opererats i tårna i det berörda området.

KONTAKTA OSS

I USA ring Game Ready kundtjänst på +1 888 426 3732 (+1 510 888 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.

Varning!

För att överensstämma 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 590602-03, 590604-03) inkluderar en manschett (PN 510602, 510604) och värmeväxlare (PN 520602-03, 520604-03)
KULLANICI KILAVUZU
TÜRKÇE

MONTAJ

Isı Değiştirici (PN 520602-03, 520604-03) Kılıf (PN 510602, 510604) içinde oturur ve bir önceden kurulmuş Sargının (PN 590602-03, 590604-03) bir parçası olarak gelir. Isı Değiştirici eğer Kılıf yıkamak veya başka herhangi bir nedenle çıkarılırsa, lütfen Isı Değiştiriciyi Kılıfa tekrar yerleştirmek için aşağıdaki talimatı izleyin.

UYARI

Cihazı kullanmadan önce Sisteminizin Kullanıcı El Kitabını tamamen okumak ve anlamak şarttır. Çalıştırma talimatını izlememek ciddi yaralanmalara neden olabilir.

ÖNEMLİ

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

BÜYÜKLÜK BELİRLEME SPESİFİKASYONLARI

• Büyüklik: Tek Büyüklik
• Anatomik Oryantasyon: Sol, Sağ

HUYU DURULMA

1. Konektör Hortumunu Sargıdan ayırın
2. Fermuarı açın
3. Isı Değiştiriciyi yavaşca çekin (Isı Değiştiricinin mavi tarafı Kılıfın mavi tarafına dokunmalıdır).
5. Isı Değiştiriciyi yavaşca çekin (Isı Değiştiricinin mavi tarafı Kılıfın mavi tarafına dokunmalıdır).
6. Kılıf düz bir yüzeye logo tarafı yukarı olarak yerleştirin ve açılış konumunu belirleyin.

SARGINIZIN SAKLANMASI

Sargınızın geniş bir askıya asın veya düz koyun. Sivi bölmesini bükebileceğiinden ve Sargı doğru çalışmayacağınızdan katlamayı ve istiflemeyi önleyin.

ISI DEĞİŞTİRİCİYİ ÇIKARMA

1. Konektör Hortumunu Sargıdan ayırın
2. Fermuarı açın
3. Isı Değiştiriciyi yavaşca çekin (Isı Değiştiricinin mavi tarafı Kılıfın mavi tarafına dokunmalıdır).
Kalça/Kasık Sargısı örtklenmiş kalça arkaşına yerleştirilir. Yukarıda gösterildiği gibi, medyanın etrafından on doğru sararak yerleştirin.

Sargı, kalça ya da sıkı oturacak şekilde eğilmiş olacak şekilde uygulanması sağlayınız.

Sargı, kalça ya da sıkı oturacak şekilde eğilmiş olacak şekilde uygulanması sağlayınız.

Sargı, kalça ya da sıkı oturacak şekilde eğilmiş olacak şekilde uygulanması sağlayınız.

Sargı, kalça ya da sıkı oturacak şekilde eğilmiş olacak şekilde uygulanması sağlayınız.

Sargı, kalça ya da sıkı oturacak şekilde eğilmiş olacak şekilde uygulanması sağlayınız.

Sargı, kalça ya da sıkı oturacak şekilde eğilmiş olacak şekilde uygulanması sağlayınız.

Sargı, kalça ya da sıkı oturacak şekilde eğilmiş olacak şekilde uygulanması sağlayınız.
• Etkilenen bölgede enflamatuar flebitin akut erEvlerinde olanlar.
• Etkilenen bölgede deriv ven trombozu düşündüren hastalarda tedavi kullanılmamalıdır.
• Etkilenen bölgede belirgin arterioskleroz veya başka vasküler iskemik hastalığı olanlar.
• Herhangi bir önemli risk faktörü veya mevcut emboli klinik bulguları (örn. pulmoner emboli, serebral enfarktus, atrial fibrilasyon, endokardit, miyokard enfarktusü veya ateromatöz embolik plak) olanlar.
• Etkilenen bölgede artmış venöz veya lenfatik geri dönüşün istenmediği bir durumu olanlar (örn. karsinom).
• Etkilenen bölgede erizipel veya diğer aktif enfeksiyonu olanlar.

Game Ready GRPro 2.1 Sistemi ile kriyoterapi aşağıdaki hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı uygulayıcının gözetimi altında kullanılmamalıdır:

• Raynaud hastalığı veya soğuk aşırı duyarlılığı (soğuk ürtikeri) olanlar.
• Hipertansiyon veya aşırı düşük kan basıncı olanlar.
• Diyabet olanlar.
• Endokrin bozuklukları olanlar.
• Aktif kanayan doku veya hemorajik durumları olanlar.
• Malignansısı (lokal) olanlar.
• Aktif kanayan doku veya hemorajik durumları olanlar.
• Yakın zamanlı yaralanma veya kronik enfamatur durumun alevlenmesi nedeniyle enfamasyonu dokularda olanlar.
• Hastanın doğru ve zamanlı geri bildirim sağlamasını önleyecek şekilde ağrı veya sıcaklık bulguları olanlar.
• Doğru ve zamanlı cilt grefti veya birlikte) olanlar.
• Yakın zamanlı yaralanma veya kronik enfamatur durumun alevlenmesi nedeniyle enfamasyonu dokularda olanlar.
• Enflamanın doğru ve zamanlı geri bildirim sağlamasını önleyecek şekilde ağrı veya sıcaklık bulguları olanlar.
• Doğru ve zamanlı cilt grefti veya birlikte) olanlar.
• Yakın zamanlı yaralanma veya kronik enfamatur durumun alevlenmesi nedeniyle enfamasyonu dokularda olanlar.
• Hastanın doğru ve zamanlı geri bildirim sağlamasını önleyecek şekilde ağrı veya sıcaklık bulguları olanlar.
• Doğru ve zamanlı cilt grefti veya birlikte) olanlar.
• Yakın zamanlı yaralanma veya kronik enfamatur durumun alevlenmesi nedeniyle enfamasyonu dokularda olanlar.
• Hastanın doğru ve zamanlı geri bildirim sağlamasını önleyecek şekilde ağrı veya sıcaklık bulguları olanlar.
• Doğru ve zamanlı cilt grefti veya birlikte) olanlar.
• Yakın zamanlı yaralanma veya kronik enfamatur durumun alevlenmesi nedeniyle enfamasyonu dokularda olanlar.
• Hastanın doğru ve zamanlı geri bildirim sağlamasını önleyecek şekilde ağrı veya sıcaklık bulguları olanlar.
• Doğru ve zamanlı cilt grefti veya birlikte) olanlar.
• Yakın zamanlı yaralanma veya kronik enfamatur durumun alevlenmesi nedeniyle enfamasyonu dokularda olanlar.
• Hastanın doğru ve zamanlı geri bildirim sağlamasını önleyecek şekilde ağrı veya sıcaklık bulguları olanlar.
• Doğru ve zamanlı cilt grefti veya birlikte) olanlar.
• Yakın zamanlı yaralanma veya kronik enfamatur durumun alevlenmesi nedeniyle enfamasyonu dokularda olanlar.
• Hastanın doğru ve zamanlı geri bildirim sağlamasını önleyecek şekilde ağrı veya sıcaklık bulguları olanlar.
• Doğru ve zamanlı cilt grefti veya birlikte) olanlar.
• Yakın zamanlı yaralanma veya kronik enfamatur durumun alevlenmesi nedeniyle enfamasyonu dokularda olanlar.
• Hastanın doğru ve zamanlı geri bildirim sağlamasını önleyecek şekilde ağrı veya sıcaklık bulguları olanlar.
• Doğru ve zamanlı cilt grefti veya birlikte) olanlar.
• Yakın zamanlı yaralanma veya kronik enfamatur durumun alevlenmesi nedeniyle enfamasyonu dokularda olanlar.
• Hastanın doğru ve zamanlı geri bildirim sağlamasını önleyecek şekilde ağrı veya sıcaklık bulguları olanlar.
• Doğru ve zamanlı cilt grefti veya birlikte) olanlar.
• Yakın zamanlı yaralanma veya kronik enfamatur durumun alevlenmesi nedeniyle enfamasyonu dokularda olanlar.
• Hastanın doğru ve zamanlı geri bildirim sağlamasını önleyecek şekilde ağrı veya sıcaklık bulguları olanlar.
• Doğru ve zamanlı cilt grefti veya birlikte) olanlar.
Med4 Elite ile Hızlı Kontrast Tedavisi aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Tüm Kriyoterapi ve Termoterapi Mutlak kontrendikasyonları Hızlı Kontrast Tedavisi için geçerlidir.

Med4 Elite veya herhangi bir kompresyon tedavisi cihazı kullanılarak
Kompresyon Tedavisi aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Etkilenen bölgede mevcut periferik ödem klinik bulgular olanlar (ör. derin ven trombozu, kronic venöz yetmezlik, kompartman sendromu, sistemik venöz hipertansiyon, kalp yetmezliği, sıroz/karaciğer yetmezliği, böbrek yetmezliği).

- Mucved enfamatuar flebit, venöz ülserler, lokalize yara enfeksiyonu veya selülit klinik bulguları olanlar.

- Etkilenen bölgede önemli vasküler bozuklukları (ör. daha önceki donma, arteriyoskleroz, arteriel yetmezlik, diyabet veya başka vasküler iskemik hastalık nedeniyle) olanlar.

- Herhangi bir önemli risk faktörü veya mevcut emboli klinik bulguları olanlar.

- Etkilenen bölgede artmış venöz veya lenfatik geri dönüşün istenmedığı bir durumu olanlar (ör. etkilenen ekstremitede kasların kasılması 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.

- Öğle yemeğinde belirgin kasılmalar, derin ven trombozu, kalp yetmezliği, sistematik artrit hastaları.

- Etkilenen bölgede stabil olmayan ve akut bir kırık olanlar.

Med4 Elite ile Kompresyon Tedavisi aşağıdaki hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı uygulayıcının gözetimi altında kullanılmalıdır:

- Etkilenen bölgede açık bir yarası olanlar (yaranın Med4 Elite kullanımı öncesinde üstü örtülmüş olmalıdır).

- 18 yaşından küçük olanlar ve geçici (ilaçlara bağlı) veya kalıcı olarak kognitif bozuklukları veya iletişimde engelleri olan hastalar.

BİZİMLE İRTİBAT KURUN


ABD dışından lütfen yerel distribütörünüzün irtibat bilgilerini bulmak için www.gameready.com sitesine başvurun.

Game Ready teknolojisinin kapsaydı区域性 patentlerin bir listesi şurada bulunabilir: www.gameready.com/patents.

Belirli bir ülkede “monte edilme” sembolü (XXXX).

Belirli bir ülkede “üretilme” sembolü (XXXX).

UYARı:

Kaliforniya Madde 65’e uymak üzere şu uyarı dahil edilmiştir: Bu ürün Kaliforniya Eyaleti tarafından sınıflandırılan çok sayıda kimyasal (örn. TBT, KBT, danbenilat, aminodifenilmetan, benzenhidrazid, klorospiron, kemikler içinde alkilsilanlar, formaldehit, formaldehit dimerleri, aldehit dimerleri, poliformaldehitler, formalin, glikol formaldehit, formaldehit ekozolu) içerir.

Sargı (PN 590602-03, 590604-03), Kılıf (PN 510602, 510604) ve Isı Değiştirici (PN 520602-03, 520604-03) değiştirici.