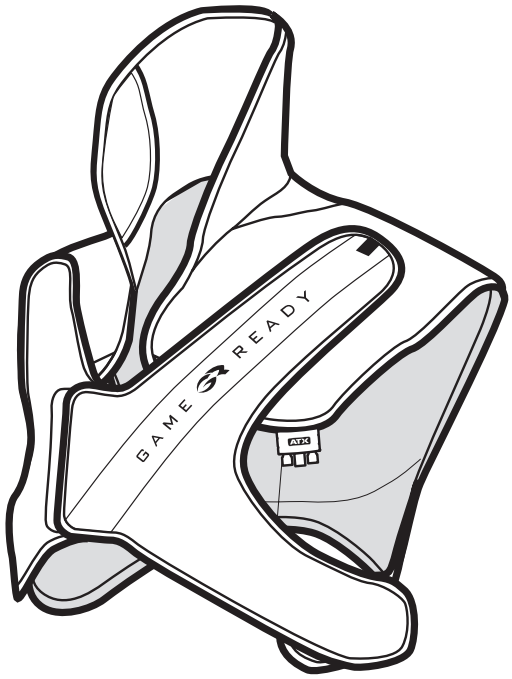
AVANOS

GAME READY*

C-T SPINE WRAP

USE AND CARE INSTRUCTIONS



Rx Only : Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

GAME READY

EN AVANOS* GAME READY* C-T Spine Wrap

General

⚠ IMPORTANT

THIS WRAP IS INTENDED FOR USE WITH LOW PRESSURE SETTING. PRESSURE CAN BE TURNED OFF AS DESIRED.

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

Intended Purpose

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

Warnings

- **THE C-T SPINE WRAP IS NOT TO BE USED CONTINUOUSLY FOR GREATER THAN 15 MINUTES PER TREATMENT SESSION.**
- 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 could result in tissue damage. During the course of therapy, patients should monitor the skin surrounding the treated region or the digits of the extremities of the treated limb for any burning, itching, increased swelling, or pain. If any of these signs present, or any changes in skin appearance occur (such as blisters, increased redness, discoloration, or other noticeable skin changes), patients are advised to discontinue use and consult a physician.
- Game Ready* Wraps are not sterile; do not place directly against open wounds, sores, rashes, infections, or stitches. The Wrap may be applied over clothing or dressing. A layer of clothing between Wrap and skin is recommended for all patients.
- Game Ready* Wraps are available in multiple configurations but are not intended for all possible physiologic uses. For example, the Ankle Wrap is not designed for use on the toes and the Back Wrap is not designed for use in the abdominal region.
- To avoid potential damage to the Control Unit, do not use other manufacturers' Wraps with the Control Unit.
- Use extra caution during the immediate postoperative period, especially when sedated or on any medication that could alter normal pain sensation. Check the skin of the treated region frequently and use mid-to-higher (warmer) temperature range settings or leave more time between treatments, if necessary.
- **Notification to Users/Patients:** Please immediately report any serious incident that may have occurred due to this medical device to the manufacturer or its Authorized Representative and to your National Authority.

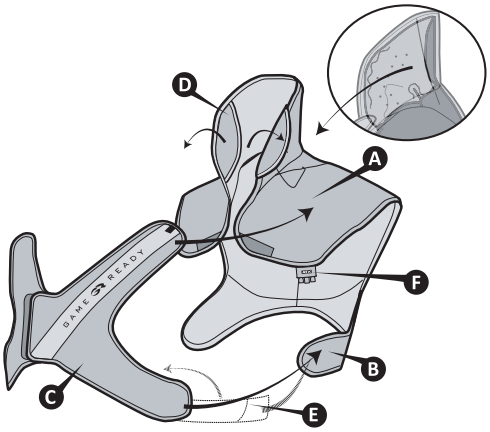
  To comply with California Proposition 65, the following warning has been included:
- **Warning:** This product can expose you to chemicals including cadmium, chromium, lead, polybrominated biphenyls, or mercury, which are known to the State of California to cause cancer or reproductive toxicity. For more information go to **www.p65warnings.ca.gov**.

Sizing specifications

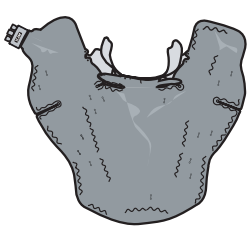
Size: One Size

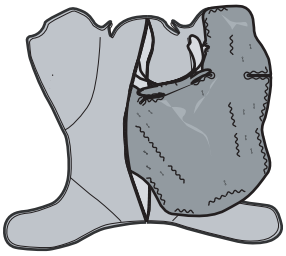
Assembly

The Heat Exchanger (PN 520502-03) fits inside the Sleeve (PN 510502) and comes as part of a pre-assembled Wrap (PN 590502-03). If the Heat Exchanger is removed to launder the Sleeve, or for any other reason, please use the following instructions to re-insert the Heat Exchanger into the Sleeve.



1. Lay the Sleeve with the zipper side down on a flat surface and remove the chest straps (C), then turn the Sleeve over so the zipper is facing up.
2. Lay the Heat Exchanger out flat, separate from the outer sleeve. Insert the Heat Exchanger into the Sleeve by feeding the connector through the opening (F) on the left shoulder. 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 on the back and shoulder areas. In order for the collar to lay correctly, rotate the shoulder wings back (A), then smooth the heat exchanger inside the collar. Zip the sleeve closed, and flip the Wrap over with the shoulder wings facing forward. The Wrap should resemble a vest with a high collar. Attach the chest straps (C) to complete assembly, orienting the logo on the chest straps as shown.





REMOVAL OF HEAT EXCHANGER

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

STORAGE OF YOUR WRAP

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

Before Initial Use

PRIME THE WRAP USING THE FOLLOWING STEPS:

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

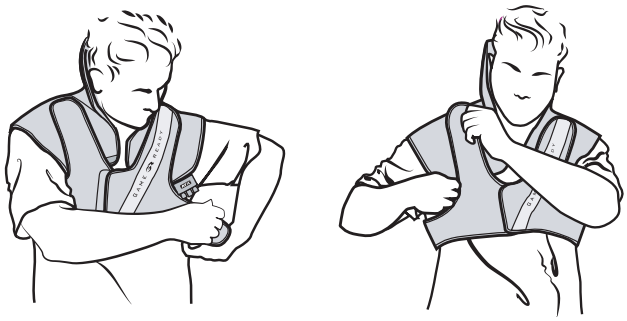
C-T Spine Wrap Application



1. Slide one arm through the Wrap.
2. Slide the other arm through the other side of Wrap.



3. Take hold of the shoulder wings (A) and pull the Wrap down gently to ensure good contact with the back of the neck.
4. Fasten the hook and loop closure at the center of the chest.



5. Adjust the two side straps (B & C) equally on both sides of the body. Elastic extension bands (E) on each side of the chest straps allow the Wrap to accommodate various body sizes. Unfasten the side straps; detach the elastic strap on the inside and reattach the loop towards the back of the Wrap. Repeat for the other side.
6. Adjust the two shoulder straps (A & C) by completely unhooking and reapplying them over the chest and shoulders – Take care to keep Connector (F) unobstructed.
7. Attach the Wrap to the Control Unit with the Connector Hose. There should be an audible "click". To disconnect, simply press the blue or gray button and remove the connector from the Wrap.

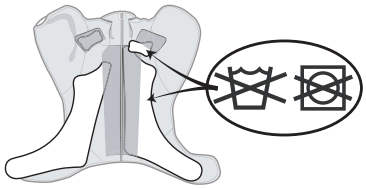
Notes

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

Care and Cleaning

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

For extended care, carefully remove the Heat Exchanger and all four plastic support pieces (2 neck, 2 back) 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. Heat Exchanger should be wiped with warm water and mild detergent-do not machine wash or place in a dryer. Hang to dry. Return plastic support pieces to Sleeve before using the Wrap.



INSULATION

There is an insulation flap (D) at the top of the neck collar. If the collar fits below your ears, flip the insulation flap outward extending the cooling area. If the collar covers your ears, keep the insulation flap tucked inside the Wrap.

After fitting the Wrap properly, you should not have to readjust the chest straps for subsequent treatments. Unhook the closure at the center of the chest and remove the Wrap. To reapply, slide the Wrap on like a vest and fasten the hook closure at the center of the chest.

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

Wrap (PN 590502-03) includes Sleeve (PN 510502) & Heat Exchanger (PN 520502-03)

Warranty Information

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

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

Contact Us

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

GRPRO® 2.1 Contraindications



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

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

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

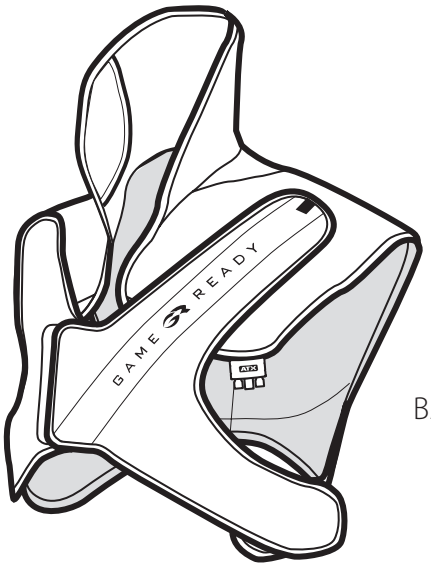
MD Medical Device	UDI Unique Device Identifier	REF Catalogue number	LOT Batch code
Caution	Importer	Country of manufacture	Assembled in
Date of manufacture	Manufacturer	Consult instructions for use	Rx Only
CE CE (Conformité Européenne) EC Directive Compliance			

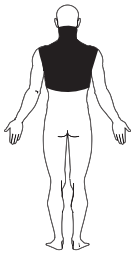
GAME READY*

ATX

PRO POUŽITÍ SPOLU SE

SYSTÉMEM GAME READY* GRPRO* 2.1





C-T SPINE

BANDÁŽ KRČNÍ A HRUDNÍ PÁTEŘE

NÁVOD K POUŽITÍ

CS ČEŠTINA

Pouze na předpis: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.

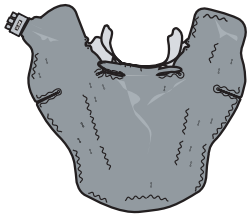
SPECIFIKACE VELIKOSTÍ

- Velikost: Jedna velikost

SESTAVENÍ

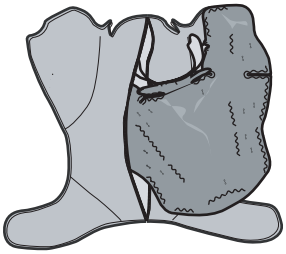
Výměník tepla **(PN 520502-03)** se vkládá do pouzdra **(PN 510502)** a je dodáván jako součást předem sestavené bandáže **(PN 590502-03)**. Je-li výměník tepla vyjmut za účelem vyprání pouzdra nebo z jakéhokoli jiného důvodu, řiďte se při jeho opětovném vložení do pouzdra následujícími pokyny.

1 Položte pouzdro se zipem umístěným směrem dolů na rovný povrch a odstraňte hrudní popruhy **(C)**, poté obraťte pouzdro naruby se zipem směrem nahoru.



2 Položte výměník tepla naplocho, odděleně od vnějšího pouzdra. Vložte výměník tepla do pouzdra protažením konektoru otvorem **(F)** na levém rameni. Modrá strana výměníku tepla by se měla dotýkat modré strany pouzdra.

3 Ujistěte se, že je výměník tepla uvnitř pouzdra v oblasti zad a ramen plochý. Pro správnou polohu límce otočte ramenní cípy dozadu **(A)** a poté uhlaďte výměník tepla uvnitř límce. Zapněte pouzdro na zip a obraťte bandáž s ramenními cípy směrem dopředu. Bandáž by měla připomínat vestu s vysokým límcem. Připněte hrudní popruhy **(C)** a dokončete sestavení nasměrováním loga na hrudních popruzích tak, jak je znázorněno.



VAROVÁNÍ

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

DŮLEŽITÉ

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

PŘED PRVNÍM POUŽITÍM

Připravte bandáž pomocí těchto kroků:

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

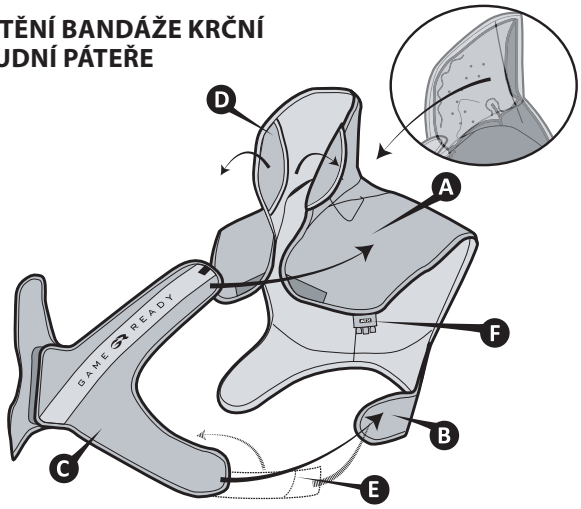
VYJMUTÍ VÝMĚNÍKU TEPLA

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

UCHOVÁVÁNÍ BANDÁŽE

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

UMÍSTĚNÍ BANDÁŽE KRČNÍ A HRUDNÍ PÁTEŘE





1 Protáhněte jednu paži skrz bandáž.



2 Druhou paži protáhněte druhou stranou bandáže.



3 Uchopte ramenní cípy (A) a jemně stáhněte bandáž, abyste zajistili správné přiložení na zadní části krku.



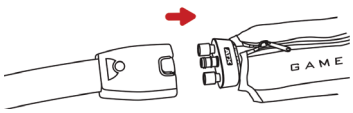
4 Zapněte suchý zip ve středu hrudníku.



5 Upravte oba boční popruhy (B a C) rovnoměrně na obou stranách těla. Elastické prodlužovací pásky (E) na každé straně hrudních popruhů umožňují přizpůsobit bandáž různým velikostem těla. Odepněte boční popruhy; odepněte elastický pásek na vnitřní straně a znovu zapněte suchý zip na zadní části bandáže. Zopakujte postup na druhé straně.



6 Upravte oba ramenní popruhy (A a C) tak, že je zcela odepnete a znovu je přiložíte na hrudník a ramena – Dbejte na to, aby konektor (F) nebyl blokován.



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

GRPRO* 2.1 KONTRAINDIKACE



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

R = Relativní kontraindikace – Léčba za těchto podmínek by měla používána pouze pod dohledem zdravotnického odborníka s licencí, a to u pacientů:

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

OBECNÉ INFORMACE

DŮLEŽITÉ

TATO BANDÁŽ JE URČENA K POUŽITÍ S NASTAVENÍM NÍZKÉHO TLAKU. TLAK MŮŽE BÝT PODLE POTŘEBY VYPNUT.

PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI PŘEČTĚTE VŠECHNY TYTO POKYNY A NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉMU GAME READY® GRPRO® 2.1, VČETNĚ VEŠKERÝCH INDIKACÍ, KONTRAINDIKACÍ, UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ!

URČENÝ ÚČEL

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

VAROVÁNÍ

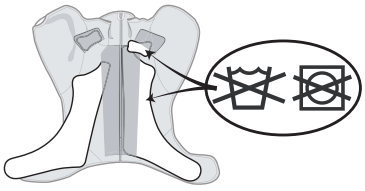
- **BANDÁŽ KRČNÍ A HRUDNÍ PÁTEŘE NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNA NEPŘETRŽITĚ PO DOBU DELŠÍ NEŽ 15 MINUT NA JEDNO LÉČEBNÉ SEZENÍ.**
- Řiďte se doporučeními svého lékaře ohledně četnosti a doby používání.
- Nesprávné umístění nebo delší používání systému Game Ready® může mít za následek poškození tkáně. V průběhu léčby by pacienti měli sledovat kůži v okolí ošetřované oblasti nebo prsty ošetřované končetiny z hlediska pálení, svědění, zvýšeného otoku nebo bolesti. V případě výskytu jakéhokoliv z těchto příznaků nebo změn ve vzhledu kůže (jako jsou puchýře, zvýšené zarudnutí, změna barvy nebo jiné znatelné změny na pokožce) se pacientům doporučuje, aby přestali výrobek používat a poradili se s lékařem.
- Bandáže Game Ready® nejsou sterilní; neumisťujte je přímo na otevřené rány, vředy, vyrážky, oblasti infekce nebo stehy. Bandáž je možné umístit na oblečení či krytí. U všech pacientů se doporučuje mezi bandáží a kůží umístit vrstvu oblečení.
- Bandáže Game Ready® jsou k dispozici v několika konfiguracích, nejsou však určeny pro všechny možné fyziologické účely. Například bandáž kotníku není určena k použití na prstech dolních končetin a bandáž zad není určena k použití na oblast břicha.
- Abyste zabránili možnému poškození ovládací jednotky, nepoužívejte spolu s ní bandáže jiných výrobců.
- V časném pooperačním období buďte zvlášť opatrní, zejména pokud užíváte sedativa nebo na jakékoliv léky, které by mohly změnit vaše normální vnímání bolesti. Pokožku ošetřované oblasti často kontrolujte a používejte nastavení rozsahu teplot od střední po vyšší (teplejší) nebo v případě potřeby ponechejte mezi ošetřeními delší časový interval.

POZNÁMKY

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

PÉČE A ČIŠTĚNÍ

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



V rámci dlouhodobé péče opatrně vyjměte tepelný výměník a všechny čtyři plastové výztužné díly (2 krční, 2 v části zad) z pouzdra a otočte pouzdro naruby. Vyperte pouzdro ručně nebo v pračce ve studené vodě za použití jemného čisticího prostředku nebo antibakteriálního mýdla. Pověšené nechte uschnout. Výměník tepla otřete teplou vodou za použití jemného čisticího prostředku, neperte jej v pračce, ani jej nedávejte do sušičky. Pověšené nechte uschnout. Před použitím bandáže vraťte výztužné díly do pouzdra.

IZOLACE

V horní části límce krku je izolační klopa (D). Pokud je límec v úrovni pod vašima ušima, sklopte izolační klopu směrem ven a prodlužte chladicí oblast. Pokud vám límec zakrývá uši, zachovejte izolační klopu zastrčenou uvnitř bandáže.

Po správné úpravě bandáže by úprava popruhů při následné léčbě již neměla být zapotřebí. Odepněte zapínání ve středu hrudníku a sundejte bandáž. Při dalším použití nasaďte bandáž jako vestu a zapněte suchý zip ve středu hrudníku.

PRŮMĚRNÁ ŽIVOTNOST

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

Pouzdro

Používání mírné intenzity (osobní) ..... 12 měsíců

Používání střední intenzity ..... 6 měsíců

Intenzivní používání (klinické nebo rehabilitační) ..... 3 měsíce

Výměník tepla

Používání mírné intenzity (osobní) ..... 24 měsíců

Používání střední intenzity ..... 18 měsíců

Intenzivní používání (klinické nebo rehabilitační) ..... 12 měsíců

INFORMACE O ZÁRUCE

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

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

KONTAKTUJTE NÁS

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

Pro splnění požadavku normy California Proposition 65 bylo zahrnuto následující varování:

Varování: Při práci s tímto produktem můžete být vystaveni chemickým látkám včetně kadmia, chromu, olova, polybromovaných bifenylů nebo rtuti, které podle klasifikace státu Kalifornie způsobují rakovinu a reprodukční toxicitu. Další informace naleznete na stránkách **www.P65Warnings.ca.gov**.

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

Součástí bandáže **(PN 590502-03)** je pouzdro **(PN 510502)** a výměník tepla **(PN 520502-03)**

Datum poslední revize: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

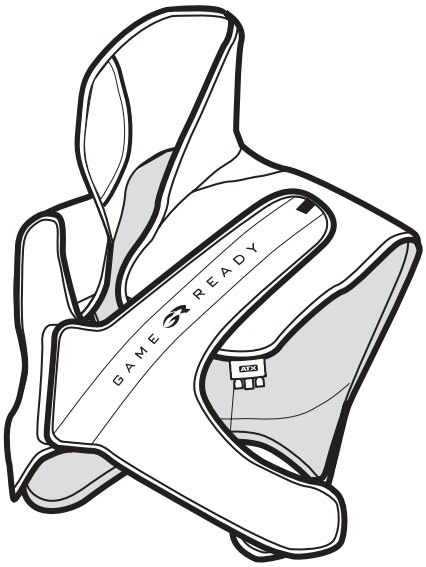
MD Zdravotnický prostředek	UDI Jedinečný identifikátor prostředku	REF Katalogové číslo	LOT Kód šarže	Pozor	Dovozce	Země výroby
Sestaveno v	Datum výroby	Výrobce	Nahlédněte do návodu k použití	Pouze na předpis	CE	CE (Conformité Européenne) Směrnice ES o shodě

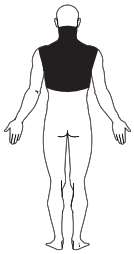
GAME READY*

ATX

TIL BRUG MED

GAME READY*
GRPRO* 2.1-SYSTEM





C-T SPINE

C-T RYGRAD

BRUGERVEJLEDNING

DA DANSK

Kun til ordinering: Under føderal lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

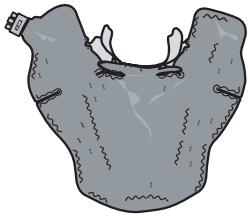
STØRRELSESSPECIFIKATIONER

- Størrelse: Onesize

SAMLING

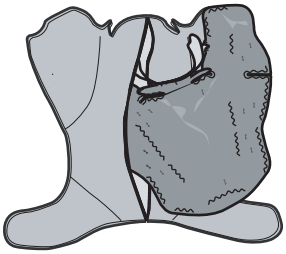
Varmeveksleren **(PN 520502-03)** passer ind i overtrækket **(PN 510502)** og leveres som en del af et allerede samlet bind **(PN 590502-03)**. Hvis varmeveksleren fjernes, hvis f.eks. overtrækket skal vaskes eller af anden grund, bedes du følge nedenstående anvisninger til at anbringe varmeveksleren i overtrækket igen.

1 Læg overtrækket sådan, at lynlåsen vender nedad på en flad overflade, fjern brystkassestropperne **(C)**, og vend derefter overtrækket om, så lynlåsen vender opad.



2 Læg varmeveksleren fladt, ikke oven på overtrækket. Før varmeveksleren ind i overtrækket ved at føre konnektoren gennem åbningen **(F)** på venstre skulder. Varmevekslerens blå side skal vende sådan, at den er i kontakt med overtrækkets blå side.

3 Sørg for, at varmeveksleren ligger fladt inden i overtrækket i ryg- og skulderområdet. Kraven skal sidde rigtigt. Det sikrer du ved at dreje skuldervingerne tilbage **(A)** og derefter glatte varmeveksleren ud inden i kraven. Lyn overtrækket til, og vend bindet om, så skuldervingerne vender fremad. Bindet bør ligne en vest med en høj krave. Fastgør brystkassestropperne **(C)** for at færdiggøre samlingen. Logoet på brystkassestropperne skal vende som vist.



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.

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)

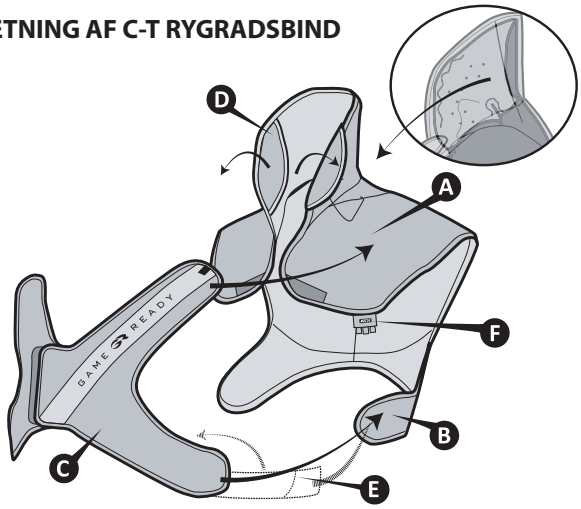
SÅDAN FJERNES VARMEVEKSLEREN

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

OPBEVARING AF BINDET

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

PÅSÆTNING AF C-T RYGRADSBIND





1 Før én arm gennem bindet.



2 Før den anden arm gennem den anden side af bindet.



3 Tag fat i skuldervingerne (A), og træk forsigtigt ned i bindet for at sikre god kontakt med nakken.



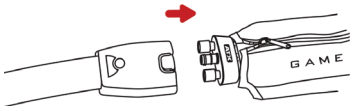
4 Fastgør burrelukningen midt på brystet.



5 Justér de to sidestropper (B og C) ens på begge sider af kroppen. Elastikforlængerbånd (E) på begge sider af brystkassestropperne gør det muligt at tilpasse bindet til patienter af forskellig størrelse. Åbn sidestropperne, fjern elastikstroppen på indersiden, og fastgør burrelukningen bag på i bindet. Gentag på den anden side.



6 Justér de to skulderstropper (A og C) ved af løsne dem helt og sætte dem på igen henover brystet og skuldrene - De må ikke komme i vejen for konnektoren (F).



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

GRPRO* 2.1 CONTRAINDICATIONS



X = Absolut kontraindikation – Behandling i disse situationer må **ikke** bruges hos patienter:

R = Relativ kontraindikation – Behandling til disse tilstande må kun anvendes under tilsyn af en autoriseret læge til patienter, som har:

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

GENERELT

VIGTIGT

DETTE BIND ER BEREGNET TIL BRUG MED INDSTILLINGEN LAVT TRYK (LOW PRESSURE). DER KAN OM ØNSKET SLUKKES FOR TRYKKET.

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

TILTÆNKT BRUG

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

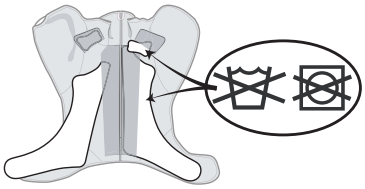
ADVARSLER

- **C-T RYGRADSBINDET MÅ IKKE BRUGES KONTINUERLIGT I MERE END 15 MINUTTER PR. BEHANDLINGSSESSION.**
- Følg din sundhedsudbyders anbefalinger vedrørende anvendelseshyppigheden og -varigheden.
- Forkert placering eller længerevarende brug af GAME READY®-systemet kan forårsage vævsskade. Under behandlingen skal patienterne holde øje med huden omkring den behandlede region og yderpunkterne af den behandlede legemsdel for enhver form for brændende fornemmelse, kløe, øget hævelse eller smerte. Hvis nogen af disse tegn er til stede, eller der forekommer eventuelle ændringer i hudens udseende (såsom vabler, øget rødme, misfarvning eller andre mærkbare hudforandringer), rådes patienter til at stoppe brugen og søge læge.
- GAME READY®-bind er ikke sterile. Læg dem ikke direkte op mod åbne sår, udslæt, infektioner eller sting. Bindet kan anlægges over tøj eller forbindinger. Det anbefales at have et lag tøj mellem bindet og huden for alle patienter.
- GAME READY®-bind fås i flere konfigurationer, men er ikke beregnet til alle former for fysiologisk brug. For eksempel er ankelbind ikke beregnet til tæerne og rygbind er ikke beregnet til maveregionen.
- For at undgå potentiel beskadigelse af kontrolenheden må der ikke bruges bind fra andre producenter sammen med kontrolenheden.
- Vær ekstra forsigtig i den umiddelbart efterfølgende postoperative periode, især når der har været anvendt bedøvelse eller en medicin, der kunne ændre normal smertefornemmelse. Undersøg huden i den behandlede region ofte og brug temperaturindstillinger i området midt-til-højt (varmere) eller lad der gå længere tid mellem behandlingerne, hvis det er nødvendigt.

NOTATER

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

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE



Den daglige vedligeholdelse, for at minimere dannelsen af mug, består i at tage varmeveksleren ud af overtrækket og tørre den af med et tørt viskestykke for at fjerne eventuel kondensering. Vend vrangen ud på overtrækket, og hæng både overtrækket og varmeveksleren til tørre. Hvis produktet bruges til flere patienter, kan du om nødvendigt bruge Sterifab® i henhold til fabrikantens anvisninger for at minimere overførsel af mikrober.

Den langsigtede vedligeholdelse består i forsigtigt at tage varmeveksleren og alle fire plastikstøttestykker (2 hals, 2 ryg) ud af overtrækket og vende vrangen ud på overtrækket. Vask overtrækket i hånden eller i maskine i koldt vand med et mildt vaskemiddel eller bakteriedræbende sæbe. Hæng den til tørre. Varmeveksleren skal tørres af med varmt vand og et mildt vaskemiddel - må ikke vaskes i maskine eller tørretumbles. Hæng den til tørre. Anbring plastikstøttestykkerne i overtrækket igen, inden bindet bruges.

ISOLERING

Der er en isoleringsflip (D) øverst på halskraven. Hvis kraven passer under dine ører, skal du vende isoleringsflippen udad for at gøre køleområdet større. Hvis kraven dækker dine ører, skal du bare lade isoleringsflippen blive siddende inden i bindet.

Når du har sat bindet ordentligt på, skulle det ikke være nødvendigt at justere brystkassestropperne igen ved efterfølgende behandlinger. Åbn lukningen midt på brystet, og tag bindet af. Du tager bindet på igen på samme måde som en vest, og fastgør burrelukningen midt på brystet.

GENNEMSNITLIG FORVENTET LEVETID

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

Overtræk

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

Varmeveksler

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

GARANTI

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

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

KONTAKT OS

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

Følgende advarsel er inkluderet for at overholde California Proposition 65:

ADVARSEL: *Dette produkt kan eksponere dig for kemikalier, herunder cadmium, krom, bly, polybromінerede bifenyler eller kviksølv, som ifølge staten Californien vides at forårsage kræft eller reproduktive skader. Se* **www.p65warnings.ca.gov** *for flere oplysninger.*

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

Bind **(PN 590502-03)** inkluderer overtræk **(PN 510502)** og varmeveksler **(PN 520502-03)**

Sidst revideret: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

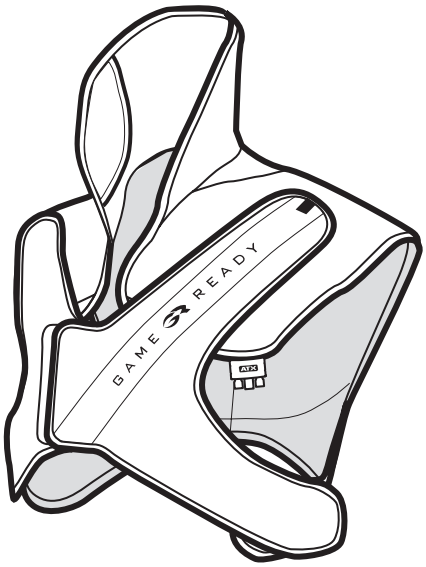
MD	Medicinsk udstyr	UDI	Unik udstyrsidenti-fikation	REF	Katalognummer	LOT	Parti kode		Forsigtig		Importør	CC	Fremstillingsland
CC	Sestaveno v		Fremstillings-dato		Producent		Se brugsvejledningen		Kun til ordinering	CE			CE (Conformité Européenne) EF-direktivoverholdelse

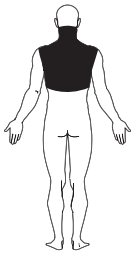
GAME READY*

ATX

ZUM GEBRAUCH MIT DEM

GAME READY*
GRPRO* 2.1-SYSTEM





C-T SPINE
C-T WIRBELSÄULE
GEBRAUCHSANWEISUNG

DE **DEUTSCH**

Rx Only (verschreibungspflichtig): Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes abgegeben werden.

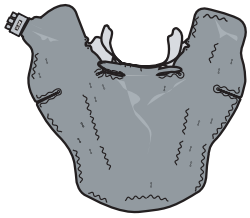
GRÖSSENSPEZIFIKATIONEN

- Maße: Einheitsgröße

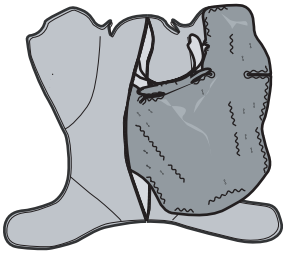
ZUSAMMENBAU

Der Wärmetauscher **(Teile-Nr. 520502-03)** passt in die Bandage **(Teile-Nr. 510502)** und wird als Teil einer bereits eingesetzten Manschette **(Teile-Nr. 590502-03)** geliefert. Wenn der Wärmetauscher herausgenommen wird, um die Bandage zu waschen oder aus irgendeinem anderen Grund, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen zum Wiedereinsetzen des Wärmetauschers in die Bandage.

1 Legen Sie die Bandage mit dem Reißverschluss nach unten auf eine flache Oberfläche und entfernen Sie die Brustbänder **(C)**, dann drehen Sie die Bandage um, sodass der Reißverschluss nach oben zeigt.



2 Legen Sie den Wärmetauscher, getrennt von der Außenbandage, flach aus. Setzen Sie den Wärmetauscher in die Bandage ein, indem Sie das Verbindungsstück durch die Öffnung **(F)** an der linken Schulter führen. Die blaue Seite des Wärmetauschers sollte die blaue Seite der Bandage berühren.



3 Stellen Sie sicher, dass der Wärmetauscher flach in der Bandage im Rücken- und Schulterbereich liegt. Damit der Kragen richtig sitzt, drehen Sie die Schulterflügel **(A)** nach hinten, dann den Wärmetauscher im Kragen glatt streichen. Schließen Sie den Reißverschluss der Bandage und drehen Sie die Manschette um, sodass die Schulterflügel nach vorn zeigen. Die Manschette sollte einer Weste mit hohem Kragen ähneln. Bringen Sie die Brustbänder **(C)** an, um die Montage abzuschließen, wobei das Logo auf den Brustbändern wie in der Abbildung gezeigt ausgerichtet sein sollte.

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.

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

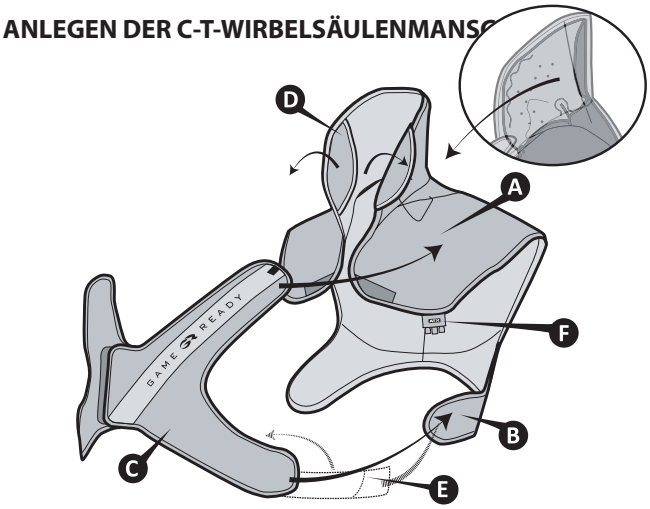
HERAUSNEHMEN DES WÄRMETAUSCHERS

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.

ANLEGEN DER C-T-WIRBELSÄULENMANSC





1 Schieben Sie einen Arm durch die eine Seite der Manschette.



2 Schieben Sie den anderen Arm durch die andere Seite der Manschette.



3 Fassen Sie die Schulterflügel (A) und ziehen Sie die Manschette vorsichtig nach unten, um einen guten Kontakt mit dem Genick zu gewährleisten.



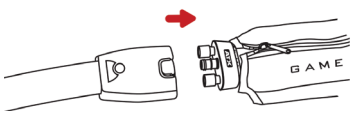
4 Befestigen Sie den Klettverschluss in der Brustmitte.



5 Stellen Sie die beiden Seitenbänder (B und C) gleichmäßig an beiden Seiten des Körpers ein. Mit den elastischen Erweiterungsbändern (E) auf jeder Seite der Brustbänder kann die Manschette verschiedenen Körpergrößen angepasst werden. Lösen Sie die Seitenbänder; lösen Sie das elastische Klettband auf der Innenseite und bringen Sie es in Richtung der Manschettenrückseite wieder an. Wiederholen Sie dies mit der anderen Seite.



6 Passen Sie die zwei Schulterbänder (A und C) an, indem Sie sie vollständig lösen und über Brust und Schultern wieder anbringen – Achten Sie darauf, dass Sie das Verbindungsstück (F) frei halten.



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

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DAS GRPRO* 2.1



X = Absolute Kontraindikation– In diesen Situationen dürfen die Patienten **nicht** mit Therapie behandelt werden:

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

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

ALLGEMEINES

WICHTIG

DIESE MANSCHETTE IST FÜR DIE VERWENDUNG MIT DER NIEDERDRUCK-EINSTELLUNG BESTIMMT. DER DRUCK KANN JE NACH BEDARF ABGESTELLT WERDEN.

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

VERWENDUNGSZWECK

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

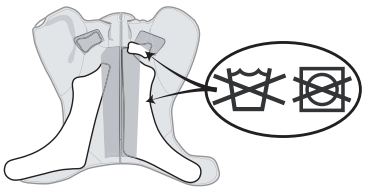
WARNHINWEISE

- **DIE C-T-WIRBELSÄULENMANSCHETTE IST NICHT ZUR KONTINUIERLICHEN ANWENDUNG ÜBER MEHR ALS 15 MINUTEN DAUER PRO BEHANDLUNGSSITZUNG BESTIMMT.**
- Zur Häufigkeit und Dauer der Anwendung bitte die Empfehlungen Ihres Arztes befolgen.
- Die unsachgemäße Anbringung oder längere Verwendung des GAME READY® Systems könnte Gewebeschäden verursachen. Während der Behandlungsdauer sollte der Patient die Haut um die Behandlungsstelle bzw. die Finger (Zehen) am behandelten Arm (Bein) im Auge behalten und auf Brennen, Jucken, zunehmende Schwellung oder Schmerzen achten. Falls diese Symptome eintreten oder Hautveränderungen erkennbar werden (z. B. Blasen, zunehmende Rötung, Verfärbung, andere sichtbare Hautveränderungen), sollte der Patient die Anwendung einstellen und einen Arzt aufsuchen.
- GAME READY® Manschetten sind nicht steril. Sie dürfen nicht direkt auf offene Wunden, wunde Stellen, Ausschlag, Infektionen oder chirurgische Nähte gelegt werden. Die Manschette kann über Kleidung oder einen Verband angelegt werden. Für alle Patienten wird zwischen Manschette und Haut eine Lage Kleidung empfohlen.
- GAME READY® Manschetten sind in zahlreichen Ausführungen erhältlich, aber nicht für alle denkbaren physiologischen Anwendungen bestimmt. So ist z. B. die Sprunggelenkmanschette nicht für den Einsatz an den Zehen konzipiert und die Rückenmanschette nicht für den Einsatz in der Bauchregion.
- Um die Gefahr einer Beschädigung des Steuergeräts zu vermeiden, verwenden Sie keine Manschetten anderer Hersteller zusammen mit dem Steuergerät.
- Besondere Vorsicht ist in der unmittelbaren postoperativen Phase geboten, insbesondere wenn der Patient sediert ist oder sein Schmerzempfinden durch andere Arzneimittel verändert sein könnte. Die Haut an der Behandlungsstelle sollte häufig kontrolliert werden und es sollten mittlere bis höhere (wärmere) Temperaturbereichseinstellungen verwendet bzw. ggf. die Zeitintervalle zwischen den Behandlungen verlängert werden.

HINWEISE

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

PFLEGE UND REINIGUNG



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

Entfernen Sie den Wärmetauscher und alle vier Kunststoffstützteile (2 Genick, 2 Rücken) zur erweiterten Pflege vorsichtig aus der Bandage und drehen Sie die Bandage auf links. Waschen Sie die Bandage von Hand oder in der Maschine mit kaltem Wasser und einem milden Waschmittel oder antibakterieller Seife. Hängen Sie sie zum Trocknen auf. Der Wärmetauscher sollte mit warmem Wasser und einem milden Waschmittel abgewischt werden. Er darf weder in der Maschine gewaschen noch maschinell getrocknet werden. Hängen Sie sie zum Trocknen auf. Setzen Sie die Kunststoffstützteile wieder in die Bandage ein, bevor Sie die Manschette verwenden.

ISOLIERUNG

An der Oberseite des Halskragens befindet sich eine Isolationsklappe (D). Wenn der Kragen unterhalb Ihrer Ohren anliegt, klappen Sie die Isolationsklappe nach außen, wodurch die Kühlfläche erweitert wird. Wenn der Kragen Ihre Ohren bedeckt, lassen Sie die Isolationsklappe in der Manschette versteckt.

Nachdem Sie die Manschette richtig angebracht haben, sollten Sie die Brustbänder für nachfolgende Behandlungen nicht wieder neu einstellen müssen. Öffnen Sie den Verschluss in der Brustmitte und entfernen Sie die Manschette. Um die Manschette wieder anzulegen, ziehen Sie sie wie eine Weste an und schließen Sie den Verschluss in der Brustmitte.

DURCHSCHNITTLICHE LEBENSDAUER

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

Bandage

Wenig Nutzung (persönlich) ..... 12 Monate

Moderate Nutzung ..... 6 Monate

Starke Nutzung (Klinik oder Trainingseinrichtung) ..... 3 Monate

Wärmetauscher

Wenig Nutzung (persönlich) ..... 24 Monate

Moderate Nutzung ..... 18 Monate

Starke Nutzung (Klinik oder Trainingseinrichtung) ..... 12 Monate

GARANTIEINFORMATIONEN

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

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

KONTAKTANGABEN

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

Zur Einhaltung der California Proposition 65 wurde folgender Warnhinweis aufgenommen:

WARNHINWEIS: *Dieses Produkt kann mit einer Exposition gegenüber Chemikalien einschließlich Cadmium, Chromium, Blei, polybromierter Biphenyle und Quecksilber in Verbindung stehen, die dem Bundesstaat Kalifornien dafür bekannt sind, dass sie Krebs erregen oder die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Weitere Informationen finden Sie unter* **www.p65warnings.ca.gov**

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

Manschette **(Teile-Nr. 590502-03)** bestehend aus Bandage **(Teile-Nr. 510502)** und Wärmetauscher **(Teile-Nr. 520502-03)**

Zuletzt überarbeitet: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

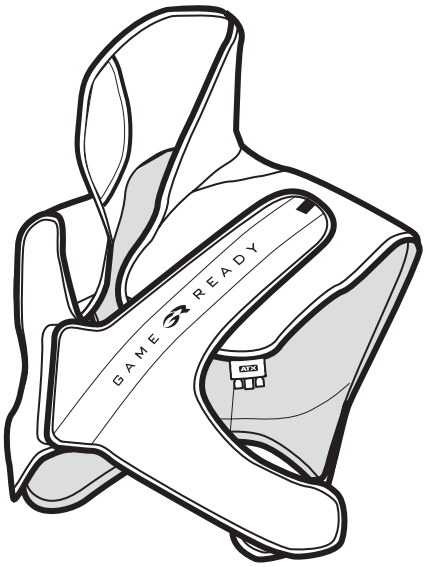
MD Medizinprodukt	UDI Eindeutige Gerätekennung	REF Katalognummer	LOT Chargenbezeichnung	Achtung	Importeur	Herstellungsland
montiert in	Herstellungsdatum	Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten	Verschreibungspflichtig	CE	CE (Conformité Européenne) Einhaltung der EG-Richtlinie

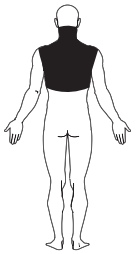
GAME READY*

ATX

KASUTAMISEKS KOOS

**GAME READY*
GRPRO* 2.1 SÜSTEEMIGA**





C-T SPINE
C-T LÜLISAMMAS
KASUTUSJUHEND

ET **EESTLANE**

Ainult retsepti alusel: Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel.

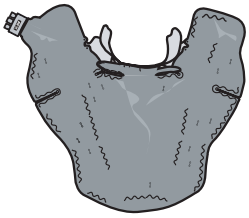
SUURUSE KIRJELDUSED

- Suurus: Üks suurus

MONTAAŽ

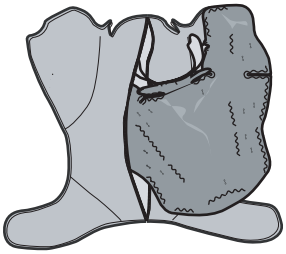
Soojusvaheti **(PN 520502-03)** sobib katte **(PN 510502)** sisse ja on eelnevalt kokku pandud tugisideme **(PN 590502-03)** osa. Kui soojusvaheti eemaldatakse katte pesemiseks või mõnel muul põhjusel, kasutage soojusvaheti katesse uuesti sisestamiseks järgmisi juhiseid.

1 Asetage kate tõmblukuga allapoole tasasele pinnale ja eemaldage rinnarihmad **(C)**, seejärel pöörake kate ümber nii, et tõmblukk oleks ülespoole.



2 Asetage soojusvaheti tasapinnaliselt, välisest kattest eraldi. Sisestage soojusvaheti katte sisse, viies konnektori läbi ava **(F)** vasakul õlal. Soojusvaheti sinine külg peab puutuma katte sinist külge.

3 Veenduge, et soojusvaheti on selja- ja õlapiirkonnas asuva katte sees tasapinnaliselt. Krae õigeks asetamiseks pöörake õla tiivad tagasi **(A)**, seejärel siluge soojusvahetit krae sees. Tõmmake tõmblukust kate kinni ja pöörake tugiside ümber nii, et õla tiivad on ettepoole. Tugiside peaks sarnanema kõrge kraega vestiga. Kinnitage kokkupaneku lõpule viimiseks rinnarihmad **(C)**, orienteerides logo rinnarihmadele, nagu näidatud.



HOIATUS

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

TÄHTIS

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

ENNE ESMAST KASUTAMIST

Valmistage tugiside ette järgmiste sammudega:

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

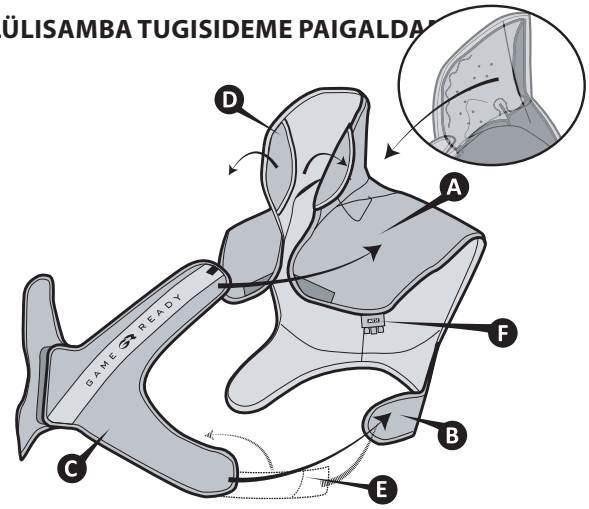
SOOJUSVAHETI EEMALDAMINE

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

TEIE TUGISIDEME HOIUSTAMINE

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

C-T LÜLISAMBA TUGISIDEME PAIGALDA





1 Libistage üks käsi läbi tugisideme.



2 Libistage teine käsi läbi tugisideme teise külje.



3 Võtke kinni õla tiibadest (A) ja tõmmake tugisidet ettevaatlikult alla, et tagada hea kontakt kaela tagaküljega.



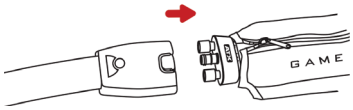
4 Kinnitage konksu- ja aasakinnitus rinna keskel.



5 Reguleerige kahte külgrihma (B & C) võrdselt keha mõlemal küljel. Elastsed pikendusrihmad (E) mõlemal pool rinnarihmasid võimaldavad tugisidemesse mahutada erinevaid keha suurusi. Vabastage külgmised rihmad; eemaldage elastne rihm seestpoolt ja kinnitage aas tugisideme tagakülje suunas. Korrake seda ka teisel küljel.



6 Reguleerige kahte õlarihma (A & C), vabastades need täielikult ja kinnitades need uuesti üle rinna ja õlgade - hoidke konnektorit (F) takistusteta.



7 Kinnitage tugiside ühendusvoolikuga juhtseadme külge. Peaks olema kuuldav „klõps". Ühenduse katkestamiseks vajutage lihtsalt sinist või halli nuppu ja eemaldage konnektor tugisidemest.

GRPRO* 2.1 VASTUNÄIDUSTUSED



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

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

	RAVI REŽIIM	
	Krüoteraapia	Kompressioon
Kellel on kahjustatud piirkonnas põletikulise flebiidi äge staadium.		X
Kellel on kahjustatud piirkonnas süvaveenitromboosile viitavad kliinilised nähud.		X
Kellel on kahjustatud piirkonnas märkimisväärne arterioskleroos või mõni muu vaskulaarne isheemiline haigus.		X
Kelle on emboolia olulised riskitegurid või praegused kliinilised nähud (nt kopsuemboolia, ajuinfrakt, kodade fibrillatsioon, endokardiit, müokardi infarkt või arteromatoosne emblooliline naast).		X
Kellel on seisund, mille korral kahjustatud jäsemes ei ole soovitav suurenenud venoosne või lümfivool (näiteks kartsinoom).		X
Kellel on kahjustatud piirkonnas dekompenseeritud hüpertoonia.		X
Kellel on kahjustatud piirkonnas avatud haav (haav peab olema enne Game Ready kasutamist seotud).		R
Kellel on kahjustatud piirkonnas äge, ebastabiilne (ravimata) murd.		R
Kes on alla 18-aastased lapsed või patsiendid, kellel on ajutised (ravimite tõttu) või püsivad kognitiivsed häired või suhtlemishäired.	R	R
Kellel on südamepuudulikkus või kongestiivne südamepuudulikkus (koos sellega seotud jäsemete või kopsude tursega).		R
Kellel on lokaliseeritud ebastabiilne nahahaigus (nt dermatiit, veeni ligeerimine, gangreen või hiljutine nahasiirdamine).	R	R
Kellel on kahjustatud piirkonnas roospõletik või muu aktiivne infektsioon.		R
Kellel on kahjustatud piirkonnas märkimisväärne veresoonte kahjustus (nt eelnev külmakahjustus, diabeet, arterioskleroos või isheemia).	X	
Kellel on teadaolevad hematoloogilised düskraasiad, mis mõjutavad tromboosi (nt paroksüsmaalne külm hemoglobinuuria, krüoglobulineemia, sirprakuline haigus, seerumi külma-aglutiniinid).	X	
Kellel on Raynaud'sündroom või külma ülitundlikkus (külm urtikaaria).	R	
Kellel on hüpertensioon või äärmiselt madal vererõhk.	R	
Kellel on diabeet.	R	
Kellel on kahjustatud piirkonnas lokaalse vereringe kahjustus või neuroloogiline kahjustus (sealhulgas mitme kirurgilise protseduuri tõttu tekkiv halvatus või lokaliseeritud kahjustus).	R	
Kellel on kahjustatud piirkonnas reumatoidartriit.	R	

ÜLDINE

TÄHTIS

SEE TUGISIDE ON MÕELDUD KASUTAMISEKS MADALAL RÕHU SÄTTEL. RÕHU SAAB SOOVI KORRAL VÄLJA LÜLITADA.

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

SIHTOTSTARVE

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

HOIATUSED

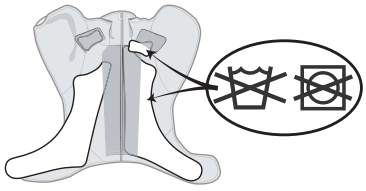
- **C-T LÜLISAMBA TUGISIDET EI TOHI KASUTADA PIDEVALT ÜHE RAVISEANSI JOOKSUL KAUEM KUI 15 MINUTIT.**
- Järgige oma tervishoiutöötaja soovitusi kasutamise sageduse ja kestuse kohta.
- Game Ready® süsteemi vale paigutamine või pikaajaline kasutamine võib põhjustada koekahjustusi. Ravi käigus peavad patsiendid jälgima ravitavat piirkonda ümbritsevat nahka või ravitava jäseme sõrmi/varbaid põletustunde, sügeluse, suurenenud turse või valu suhtes. Kui mõni neist nähtudest ilmneb või ilmnevad muutused naha välimuses (näiteks villid, suurenenud punetus, värvimuutus või muud märgatavad nahamuutused), soovitatakse patsientidel kasutamine katkestada ja pöörduda arsti poole.
- Game Ready® tugisidemed pole steriilsed; Ärge asetage otse lahtiste haavade, haavandite, löövete, infektsioonide ega õmbluste vastu. Tugisidet võib kanda riiete peal. Kõigil patsientidel on soovitatav kasutada rõivakihti tugisideme ja naha vahel.
- Game Ready® tugisidemed on saadaval mitmes konfiguratsioonis, kuid pole mõeldud kõigile võimalikele füsioloogilistele kasutustele. Näiteks pole pahkluu tugiside mõeldud kasutamiseks varvastel ja selja tugiside pole mõeldud kasutamiseks kõhupiirkonnas.
- Juhtseadme võimalike kahjustuste vältimiseks ärge kasutage juhtseadmega teiste tootjate tugisidemeid.
- Vahetult operatsioonijärgsel perioodil olge eriti ettevaatlik, eriti sedatsiooni ajal või mis tahes muu ravimi mõju all, mis võib muuta tavapärast valutunnetust. Kontrollige sageli ravitava piirkonna nahka ja kasutage keskmisest kuni kõrgema (soojema) temperatuurivahemiku sätteid või jätke vajadusel protseduuride vahele rohkem aega.

MÄRKUSED

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

HOOLDUS JA PUHASTAMINE

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



Põhjaliku hoolduse jaoks eemaldage soojusvaheti ja kõik neli plastikust tugitükki (2 kaela, 2 selja) kattest ja keerake kate pahempidi. Peske katet käsitsi või masinaga külmas vees ja nõrgatoimelise pesuvahendi või antibakteriaalse seebiga. Riputage kuivama. Soojusvahetit tuleb pühkida sooja veega ja nõrgatoimelise pesuvahendiga - ärge peske masinas ega pange kuivatisse. Riputage kuivama. Enne tugisideme kasutamist pange plastikust tugitükid katesse tagasi.

ISOLATSIOON

Kaelakrae ülaosas on isolatsioonilapats (D). Kui krae mahub teie kõrvade alla, pöörake isolatsioonilapats väljapoole, laiendades jahutusala. Kui krae katab teie kõrvu, hoidke isolatsioonilapatsit tugisideme sees.

Pärast tugisideme korralikku paigaldamist ei peaks te rindkere rihmasid järgnevate protseduuride jaoks uuesti reguleerima. Vabastage rinna keskel olev kinnitus ja eemaldage tugiside. Uuesti paigaldamiseks libistage tugiside peale nagu vest ja kinnitage konksu kinnitus rinna keskel.

KESKMINE ELUIGA

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

Kate

Vähene kasutus (isiklik) ..... 12 kuud

Keskmine kasutus ..... 6 kuud

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

Soojusvaheti

Vähene kasutus (isiklik) ..... 24 kuud

Keskmine kasutus ..... 18 kuud

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

GARANTII TEAVE

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

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

VÕTKE MEIEGA ÜHENDUST

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

California ettepaneku 65 järgimiseks on lisatud järgmine hoiatus:

Hoiatus! *See toode võib kaasa tuua kokkupuute kemikaalidega, sealhulgas kaadmium, kroom, plii, polübroomitud bifenüülid või elavhõbe, mis California osariigi teada põhjustavad vähki või reproduktiivtoksilisust. Lisateavet lugege aadressilt* **www.p65warnings.ca.gov**.

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

Tugiside **(PN 590502-03)** sisaldab katet **(PN 510502)** & soojusvahetit **(PN 520502-03)**

Viimati muudetud: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

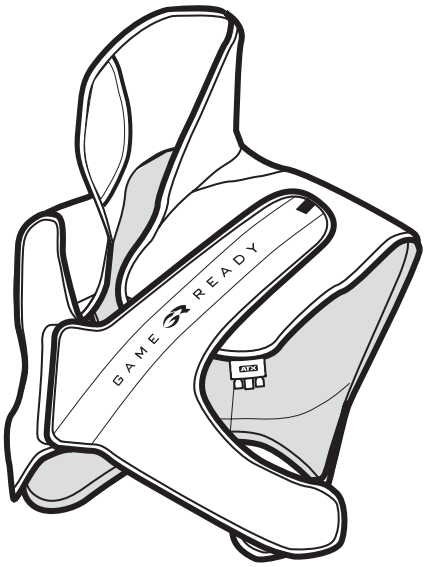
MD	Meditsiiniseade	UDI	Seadme unikaalne identifikaator	REF	Kataloogi number	LOT	Partii		Hoiatus!		Importija	CC	Tootjariik
CC	Märk monteerimise kohta teatud riigis		Tootmise kuupäev		Tootja		Tutvuge kasutusjuhendiga		Ainult retsepti alusel	CE		CE (Conformité Européenne) EÜ direktiivi vastavus	

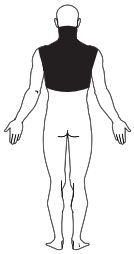
GAME READY*

ATX

PARA UTILIZAR CON EL

SISTEMA GAME READY* GRPRO* 2.1





C-T SPINE

COLUMNA C-T

GUÍA DEL USUARIO

EX **ESPAÑOL**

Solo para Rx: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

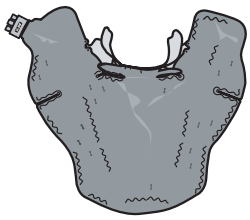
ESPECIFICACIONES DE TAMAÑO

- Tamaño: Tamaño único

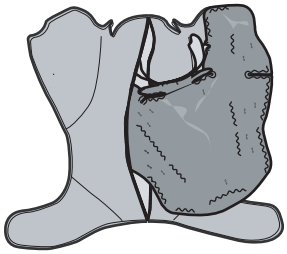
MONTAJE

El intercambiador térmico **(REF 520502-03)** cabe dentro de la funda **(REF 510502)** y se suministra como parte de una envoltura previamente montada **(REF 590502-03)**. Si se extrae el intercambiador térmico para lavar la funda o por cualquier otra razón, utilice las instrucciones siguientes para volver a introducir el intercambiador térmico en la funda.

1 Ponga la funda con el cierre hacia abajo sobre una superficie plana y quite las cintas del pecho **(C)**; luego dé la vuelta a la funda de forma que el cierre quede hacia arriba.



2 Coloque el intercambiador térmico plano, separado de la funda exterior. Inserte el intercambiador térmico en la funda introduciendo el conector a través de la abertura **(F)** en el hombro izquierdo. El lado azul del intercambiador térmico debe tocar el lado azul de la funda.



3 Asegúrese de que el intercambiador térmico quede plano dentro de la funda en las zonas de la espalda y los hombros. Para que el collarín quede correctamente colocado, gire las hombreras hacia atrás **(A)** y luego alise el intercambiador térmico en el interior del collarín. Cierre el cierre de la funda y déle la vuelta a la envoltura con las hombreras orientadas hacia delante. La envoltura debe tener el aspecto de un chaleco con un collarín alto. Acople las cintas del pecho **(C)** para finalizar el montaje de forma que el logotipo de las cintas del pecho quede orientado como se muestra.

ADVERTENCIA

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

IMPORTANTE

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

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).

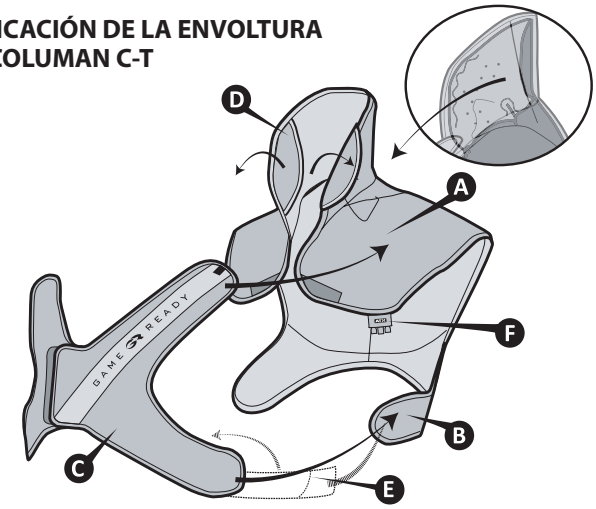
EXTRACCIÓN DEL INTERCAMBIADOR TÉRMICO

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.

APLICACIÓN DE LA ENVOLTURA DE COLUMAN C-T





1 Deslice un brazo a través de la envoltura.



2 Deslice el otro brazo a través del otro lado de la envoltura.



3 Agarre las hombreras (A) y tire de la envoltura hacia abajo con cuidado para asegurar un buen contacto con la parte posterior del cuello.



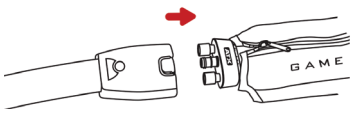
4 Abroche el cierre de velcro en el centro del pecho.



5 Ajuste las dos cintas laterales (B y C) por igual en ambos lados del cuerpo. Las bandas de extensión elásticas (E) en cada lado de las cintas del pecho permiten adaptar la envoltura a distintos tamaños corporales. Desabroche las cintas laterales; desprenda la cinta elástica en el interior y vuelva a abrochar el cierre de velcro hacia la parte posterior de la envoltura. Repita para el otro lado.



6 Ajuste las dos cintas de los hombros (A y C) desabrochándolas completamente y abrochándolas de nuevo sobre el pecho y los hombros. Tenga cuidado para que no se obstruya el conector (F).



7 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.

CONTRAINDICACIONES DEL GRPRO* 2.1



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

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

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

GENERAL

IMPORTANTE

ESTA ENVOLTURA ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE CON UN AJUSTE DE PRESIÓN BAJA. LA PRESIÓN PUEDE APAGARSE SEGÚN SE DESEE.

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

OBJETIVO PREVISTO

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

ADVERTENCIAS

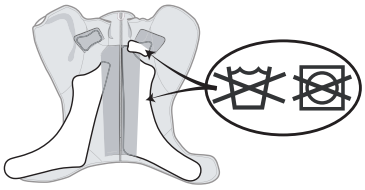
- **LA ENVOLTURA DE COLUMNA C-T NO ES PARA USO CONTINUO DURANTE MÁS DE 15 MINUTOS POR SESIÓN DE TRATAMIENTO.**
- Siga las recomendaciones de su profesional médico relativas a la frecuencia y la duración de uso.
- La colocación incorrecta o el uso prolongado del sistema GAME READY® podrían resultar en daño tisular. Durante el transcurso de la terapia, los pacientes deben vigilar la piel alrededor de la región tratada o los dedos de las extremidades de los miembros tratados para ver si hay signos de quemazón, picazón, aumento de la hinchazón o dolor. Si alguno de estos signos está presente, o si se producen cambios en el aspecto de la piel (como ampollas, mayor enrojecimiento, alteración de la pigmentación u otros cambios perceptibles), se aconseja a los pacientes interrumpir el uso y consultar con un médico.
- Las envolturas GAME READY® no son estériles, no las coloque directamente sobre heridas abiertas, úlceras, sarpullidos, infecciones o puntos. La envoltura puede aplicarse sobre la ropa o el apósito. Se recomienda una capa de ropa entre la envoltura y la piel para todos los pacientes.
- Las envolturas GAME READY® están disponibles en varias configuraciones, pero no están indicadas para todos los posibles usos fisiológicos. Por ejemplo, la envoltura para tobillo no está diseñada para utilizarse en los dedos de los pies, y la envoltura para espalda no está diseñada para utilizarse en la región abdominal.
- Para evitar posibles daños a la unidad de control, no utilice envolturas de otros fabricantes con ella.
- Tome precauciones adicionales durante el período posquirúrgico inmediato, especialmente si el paciente está sedado o bajo el efecto de medicamentos que puedan alterar la sensación normal de dolor. Compruebe la piel de la región tratada con frecuencia y utilice intervalos de temperaturas medias a altas (más caliente) o deje pasar más tiempo entre tratamientos, si es necesario.

NOTAS

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

CUIDADO Y LIMPIEZA

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



Para un cuidado extendido, retire el intercambiador térmico y las cuatro piezas de refuerzo de plástico (2 en el cuello y 2 en la espalda) de la funda y vuelva ésta del revés. Lave la funda a mano o en una lavadora con agua fría y detergente suave o jabón antibacteriano. Cuélguela para que se seque. El intercambiador térmico debe limpiarse con agua caliente y detergente suave; no lo lave a máquina ni lo ponga en una secadora. Cuélguela para que se seque. Vuelva a colocar las piezas de refuerzo de plástico en la funda antes de utilizar la envoltura.

AISLAMIENTO

Hay una solapa aislante (D) en la parte superior del collarín. Si el collarín queda debajo de sus oídos, doble la solapa aislante hacia fuera para extender la zona de enfriamiento. Si el collarín cubre sus oídos, mantenga la solapa aislante remetida en el interior de la envoltura.

Después de ajustar bien la envoltura, no debería tener que volver a ajustar las cintas del pecho para los siguientes tratamientos. Desabroche el cierre en el centro del pecho y quítese la envoltura. Para colocársela de nuevo, póngasela como si fuera un chaleco y abroche el cierre de velcro en el centro del pecho.

EXPECTATIVA DE VIDA ÚTIL MEDIA

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

Funda

Uso ligero (personal) ..... 12 meses

Uso medio..... 6 meses

Uso intenso (clínica o centro de capacitación)..... 3 meses

Intercambiador térmico

Uso ligero (personal) ..... 24 meses

Uso medio..... 18 meses

Uso intenso (clínica o centro de capacitación)..... 12 meses

INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA

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

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

CONTACTO

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

Para cumplir con la proposición 65 de California, se ha incluido la siguiente advertencia.

ADVERTENCIA: *Este producto puede exponerlo a productos químicos que incluyen cadmio, cromo, plomo, bifenilos polibromados o mercurio, que en el estado de California se sabe que son cancerígenos o que provocan toxicidad reproductiva. Para obtener más información, visite* **www.p65warnings.ca.gov**.

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

Envoltura **(REF 590502-03)** incluye: funda **(REF 510502)** e intercambiador térmico **(REF 520502-03)**

Última revisión: 2022-08-02

YYYY-MM-DD

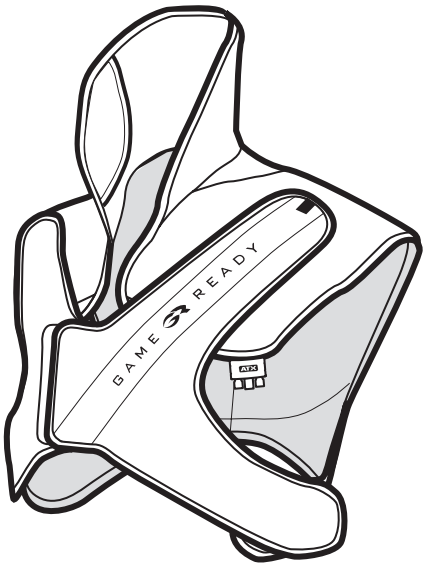
MD Dispositivo médico	UDI Identificador de dispositivo único	REF Número de catálogo	LOT Código de lote	Precaución	Importador	País de fabricación	
Ensamblado en	Fecha de fabricación	Fabricante	Consulte las instrucciones de uso	Solo para Rx	CE (Conformité Européenne) Cumplimiento de la Directiva CE		

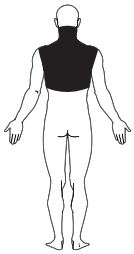
GAME READY*

ATX

COMPATIBLE AVEC

LE SYSTÈME GRPRO* 2.1
GAME READY*





C-T SPINE

COLONNE VERTÉBRALE
CERVICALE-THORACIQUE

GUIDE D'UTILISATION

FR **FRANÇAIS**

Sur prescription seulement : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à la demande d'un médecin.

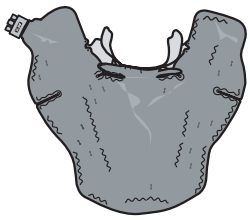
DIMENSIONS

- Taille : Taille unique

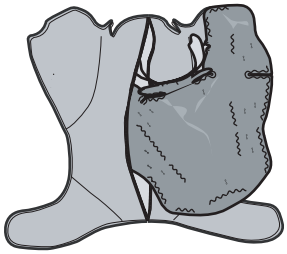
ASSEMBLAGE

L'échangeur thermique **(Réf. 520502-03)** s'adapte à l'intérieur de la housse **(Réf. 510502)** et fait partie d'une enveloppe pré-assemblée **(Réf. 590502-03)**. 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 Poser la housse avec le côté fermeture à glissière vers le bas sur une surface plane et retirer les sangles de poitrine **(C)**, puis retourner la housse de sorte que la fermeture à glissière soit tournée vers le haut.



2 Poser l'échangeur thermique à plat et le séparer de la housse extérieure. Insérer l'échangeur thermique dans la housse en poussant le connecteur à travers l'ouverture **(F)** sur l'épaule gauche. Le côté bleu de l'échangeur thermique doit toucher le côté bleu de la housse.



3 Veiller à ce que l'échangeur thermique soit à plat à l'intérieur de la housse sur les zones du dos et de l'épaule. Pour que le col soit posé correctement, faire tourner les plaques d'épaule vers l'arrière **(A)**, puis lisser l'échangeur thermique à l'intérieur du col. Fermer la housse avec la fermeture à glissière et rabattre l'enveloppe par-dessus, les plaques d'épaule étant tournées vers l'avant. L'enveloppe doit ressembler à un gilet à haut col. Attacher les sangles de poitrine **(C)** pour terminer l'assemblage, en orientant le logo sur les sangles de poitrine, tel qu'illustré.

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.

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)

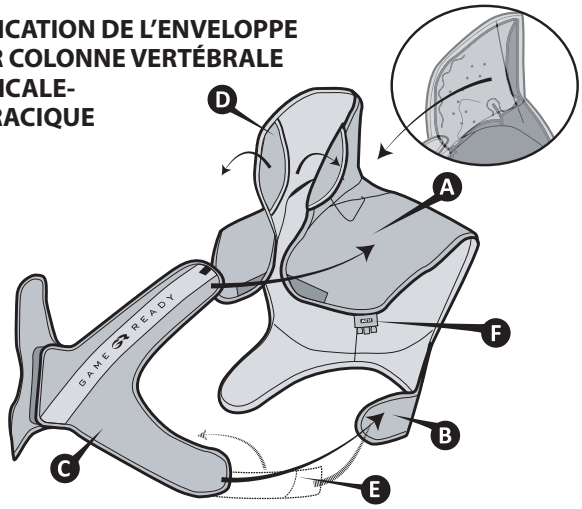
RETRAIT DE L'ÉCHANGEUR THERMIQUE

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.

APPLICATION DE L'ENVELOPPE POUR COLONNE VERTÉBRALE CERVICALE-THORACIQUE





1 Glisser un bras à travers l'enveloppe.



2 Glisser l'autre bras à travers l'autre côté de l'enveloppe.



3 Saisir les plaques d'épaule (A) et tirer l'enveloppe doucement vers le bas pour assurer un bon contact avec la nuque.



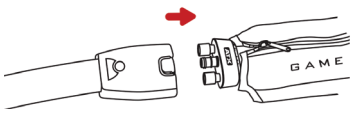
4 Fixer la bande velcro au centre de la poitrine.



5 Régler les deux sangles latérales (B et C) à hauteur égale des deux côtés du corps. Des bandes de rallonge élastiques (E) de chaque côté de la poitrine permettent d'adapter l'enveloppe aux différentes corpulences. Desserrer les sangles latérales ; détacher la sangle élastique côté intérieur et refixer la boucle vers l'arrière de l'enveloppe. Répéter la procédure pour l'autre côté.



6 Régler les deux sangles d'épaule (A et C) en les détachant totalement puis en les réappliquant sur la poitrine et les épaules – Veiller à maintenir le connecteur (F) non obstrué.



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

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES AU GRPRO* 2.1



X = Contre-indication absolue – La thérapie **ne** doit pas être utilisée chez les patients présentant ces affections :

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

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

IMPORTANT

CETTE ENVELOPPE EST DESTINÉE À ÊTRE UTILISÉE AVEC UN RÉGLAGE DE BASSE PRESSION. LA PRESSION PEUT ÊTRE DÉSACTIVÉE SI ON LE SOUHAITE.

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®, Y COMPRIS LES INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS !

OBJECTIF PRÉVU

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

AVERTISSEMENTS

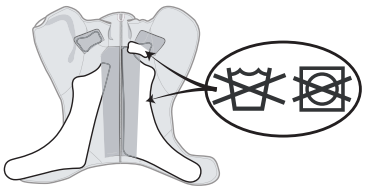
- **NE PAS UTILISER L'ENVELOPPE POUR COLONNE VERTÉBRALE CERVICALE-THORACIQUE PENDANT PLUS DE 15 MINUTES PAR SESSION DE THÉRAPIE.**
- Suivre les recommandations du praticien de santé en ce qui concerne la fréquence et la durée d'utilisation.
- Une mise en place incorrecte ou une utilisation prolongée du système GAME READY® risque de provoquer des lésions tissulaires. Au cours de la thérapie, les patients doivent surveiller la peau autour de la région traitée ou les doigts/orteils du membre traité pour toute sensation de brûlure ou de démangeaison, une aggravation du gonflement ou des douleurs. Si l'un de ces signes ou des changements cutanés se produisent (tels que cloques, rougeurs aggravées, coloration anormale ou autres altérations visibles de la peau), il est conseillé aux patients de cesser d'utiliser le système et de consulter un médecin.
- Les enveloppes GAME READY® ne sont pas stériles ; ne pas placer directement au contact d'une lésion ouverte, une plaie, un érythème, une infection ou des sutures. L'enveloppe peut être placée par-dessus les vêtements ou un pansement. Une couche de vêtement entre l'enveloppe et la peau est recommandée pour tous les patients.
- Les enveloppes GAME READY® sont disponibles en plusieurs configurations mais ne sont pas indiquées pour toutes les utilisations physiologiques possibles. L'enveloppe pour cheville, par exemple, n'est pas conçue pour être utilisée sur les orteils et l'enveloppe pour dos n'est pas conçue pour être utilisée dans la région abdominale.
- Ne pas utiliser des enveloppes provenant d'autres fabricants avec ce contrôleur, afin d'éviter tout endommagement potentiel de celui-ci.
- Agir avec une grande précaution pendant la période postopératoire immédiate, en particulier en cas de sédation ou de prise de médicament qui pourrait altérer la sensation normale de douleur. Vérifier la peau de la région traitée fréquemment et, si nécessaire, utiliser des réglages de plage de températures moyennes à élevées (plus chaudes) ou attendre plus de temps entre les traitements.

REMARQUES

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

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

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



Pour un entretien plus approfondi, retirer délicatement l'échangeur thermique et les quatre pièces de support en matière plastique (2 au niveau du cou, 2 au niveau du dos) de la housse puis retourner celle-ci. Laver la housse à la main ou à la machine à l'eau froide et avec un détergent doux ou un savon antibactérien. Suspendre pour sécher. Essuyer l'échangeur thermique avec de l'eau chaude et un détergent doux. Ne pas le passer au lave-linge ni au sèche-linge. Suspendre pour sécher. Remettre en place les pièces de support en matière plastique dans la housse avant d'utiliser l'enveloppe.

ISOLANT

Un rabat isolant (D) se trouve en haut du col. Si le col passe sous vos oreilles, faire basculer la rabat isolant vers l'extérieur, étendant la zone de refroidissement. Si le col couvre vos oreilles, maintenir le rabat isolant enfoncé à l'intérieur de l'enveloppe.

Après avoir installé l'enveloppe correctement, l'utilisateur ne devrait pas avoir besoin de réajuster les sangles de poitrine pour les traitements suivants. Ouvrir la fermeture au centre de la poitrine et retirer l'enveloppe. Pour la réappliquer, enfiler l'enveloppe comme un gilet et serrer la bande velcro au centre de la poitrine.

DURÉE DE VIE MOYENNE

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

Housse

Usage sporadique (personnel)..... 12 mois

Usage moyen..... 6 mois

Usage intensif (en clinique ou en formation)..... 3 mois

Échangeur thermique

Usage sporadique (personnel)..... 24 mois

Usage moyen..... 18 mois

Usage intensif (en clinique ou en formation)..... 12 mois

GARANTIE

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

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

NOUS CONTACTER

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

Pour respecter la loi Proposition 65 de Californie, l'avertissement suivant a été inclus :

AVERTISSEMENT *: Ce produit peut vous exposer à des substances chimiques comme le cadmium, le chrome, le plomb, les polybromobiphényles ou le mercure, dont l'État de Californie sait qu'elles sont cancérigènes ou toxiques pour l'appareil reproducteur. Pour obtenir des renseignements complémentaires, consulter* **www.p65warnings.ca.gov**.

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

L'enveloppe **(Réf. 590502-03)** comprend une housse **(Réf. 510502)** et un échangeur thermique **(Réf. 520502-03)**

Dernière révision : 2022-08-02

YYYY-MM-DD

MD Dispositif médical	UDI Identifiant unique de dispositif	REF Numéro de catalogue	LOT Code de lot	Attention	Importateur	Pays de fabrication	
fabriqué dans	Date de fabrication	Fabricant	Consulter le mode d'emploi	Sur prescription seulement	CE (Conformité Européenne) Conformité à la directive CE		

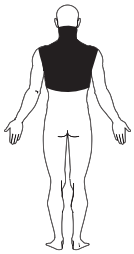
GAME READY*

ATX

ZA UPOTREBU SA

SUSTAVOM GAME READY* GRPRO* 2.1





C-T SPINE

C-T KRALJEŽNICA

KORISNIČKI PRIRUČNIK

HR **HRVATSKI**

Samo na recept: Prema Saveznom zakonu (SAD) ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili se smije prodavati prema njegovu nalogu.

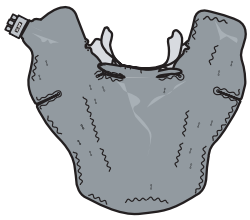
SPECIFIKACIJE ODREĐIVANJA VELIČINE

- Veličina: Jedna veličina

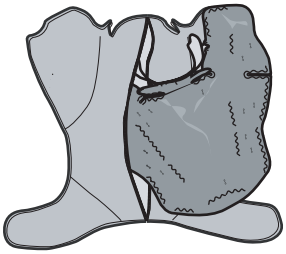
SASTAVLJANJE

Izmjenjivač topline **(PN 520502-03)** pristaje u rukavac **(PN 510502)** i dolazi kao dio unaprijed sastavljenog steznika **(PN 590502-03)**. Ako je potrebno ukloniti izmjenjivač topline radi pranja rukavca ili iz nekog drugog razloga, upotrijebite sljedeće upute kako biste ponovno umetnuli izmjenjivač topline u rukavac.

1 Polegnite rukavac tako da je strana s patentnim zatvaračem okrenuta prema dolje i skinite pojaseve za prsa **(C)**, a zatim preokrenite rukavac tako da je patentni zatvarač okrenut prema gore.



2 Polegnite izmjenjivač topline na ravnu podlogu, odvojen od vanjskog rukavca. Umetnite izmjenjivač topline u rukavac tako da uvedete priključak kroz otvor **(F)** na lijevom ramenu. Plava strana izmjenjivača topline treba dodirivati plavu stranu rukavca.



3 Provjerite da je izmjenjivač topline izravnat unutar rukavca na leđima i ramenima. Kako biste ispravno postavili ovratnik, okrenite krilca za rame unatrag **(A)**, a zatim zagladite izmjenjivač topline u ovratniku. Zatvorite rukavac patentnim zatvaračem i preokrenite steznik tako da su krilca za ramena okrenuta prema naprijed. Steznik bi trebao nalikovati prsluku s visokim ovratnikom. Pričvrstite pojaseve za prsa **(C)** da biste dovršili sastavljanje, usmjeravajući logotip na pojasevima za prsa kako je prikazano.

UPOZORENJE

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

VAŽNO

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

PRIJE PRVE UPOTREBE

Napunite steznik primjenom sljedećih koraka:

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

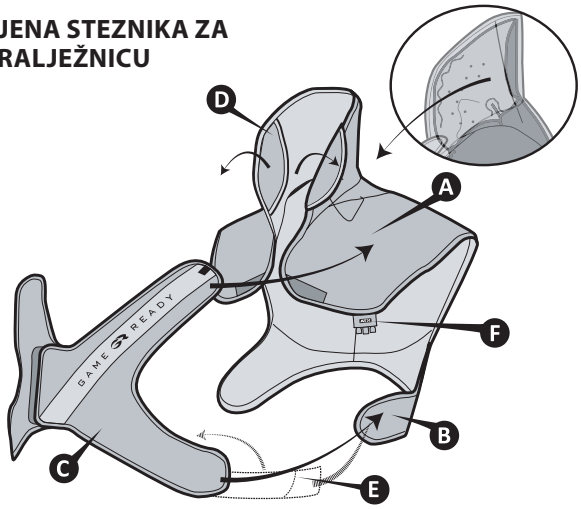
UKLANJANJE IZMJENJIVAČA TOPLINE

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

SKLADIŠTENJE STEZNIKA

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

PRIMJENA STEZNIKA ZA C-T KRALJEŽNICU





1 Gurnite jednu ruku kroz steznik.



2 Gurnite drugu ruku kroz drugu stranu steznika.



3 Primite krilca za ramena (A) i lagano povucite steznik prema dolje da biste osigurali dobar kontakt sa stražnjom stranom vrata.



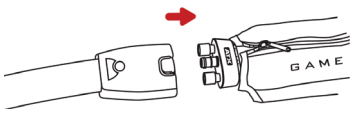
4 Pričvrstite čičak-traku na sredini prsa.



5 Ravnomjerno podesite dva bočna pojasa (B i C) s obje strane tijela. Elastične produžne trake (E) sa svake strane pojaseva za prsa omogućuju prianjanje steznika na različite veličine tijela. Odvežite bočne pojaseve; odvojite elastični pojas s unutarnje strane i ponovno pričvrstite omču prema stražnjoj strani steznika. Ponovite na drugoj strani.



6 Podesite dva pojasa za rame (A i C) tako da ih posve otkopčate i ponovno postavite preko prsa i ramena – pripazite da priključak (F) ostane slobodan.



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

GRPRO* 2.1 KONTRAINDIKACIJE



X = Apsolutna kontraindikacija – U ovim se slučajevima terapija **ne** bi smjela upotrebljavati na bolesnicima:

R = Relativna kontraindikacija – Terapija za ova stanja treba se upotrebljavati samo pod nadzorom licenciranog zdravstvenog djelatnika kod bolesnika:

	NAČIN TERAPIJE	
	Krioterapija	Kompresija
Koji imaju akutne faze upalnog flebitisa na ozlijeđenom području.		X
Koji imaju trenutačne kliničke znakove koji ukazuju na duboku vensku trombozu na ozlijeđenom području.		X
Koji imaju značajnu arteriosklerozu ili drugu vaskularnu ishemijsku bolest na ozlijeđenom području.		X
Koji imaju neke značajne čimbenike rizika ili trenutačne kliničke znakove embolije (npr. plućni embolus, cerebralni infarkt, fibrilacija atrija, endokarditis, infarkt miokarda ili aterosklerotski embolijski plak).		X
Koji imaju stanje u kojem nije poželjan povećan venski ili limfni povratak na ozlijeđenom ekstremitetu (npr., karcinom).		X
Koji imaju dekompenziranu hipertoniju na ozlijeđenom području.		X
Koji imaju otvorenu ranu na ozlijeđenom području (ranu je potrebno prekriti zavojem prije upotrebe sustava Game Ready).		R
Koji imaju akutni, nestabilni (neliječeni) lom na ozlijeđenom području.		R
Djeca mlađa od 18 godina ili bolesnici s kognitivnim smetnjama ili preprekama u komunikaciji, bez obzira na to jesu li one privremene (zbog lijekova) ili trajne.	R	R
Koji imaju srčanu insufijenciju ili kongestivno zatajenje srca (s povezanim edemom u ekstremitetima ili plućima).		R
Koji imaju lokalizirano nestabilno stanje na koži (npr. dermatitis, podvezivanje vena, gangrenu ili nedavno presađivanje kože).	R	R
Koji imaju erizipele ili neku drugu aktivnu infekciju na ozlijeđenom području.		R
Koji imaju značajno vaskularno oštećenje na ozlijeđenom području (npr. od prijašnje ozebline, dijabetesa, arterioskleroze ili ishemije).	X	
Koji imaju poznate hematološke diskrazije koje utječu na trombozu (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krioglobulinemija, bolest srpastih stanica, serumski hladni aglutinini).	X	
Koji imaju Raynaudovu bolest ili preosjetljivost na hladnoću (urtikarija na hladnoću).	R	
Koji imaju hipertenziju ili iznimno nizak krvni tlak.	R	
Koji imaju dijabetes.	R	
Koji imaju kompromitiranu lokalnu cirkulaciju ili neurološko oštećenje (uključujući paralizu ili lokaliziranu ugrozu zbog višestrukih kirurških zahvata) na ozlijeđenom području.	R	
Koji imaju reumatoidni artritis na ozlijeđenom području.	R	

OPĆENITO

⚠ VAŽNO

OVAJ JE STEZNIK NAMIJENJEN ZA UPOTREBU S POSTAVKOM NISKOG TLAKA. TLAK SE MOŽE ISKLJUČITI PREMA POTREBI.

PROČITAJTE CIJELI KORISNIČKI PRIRUČNIK I UPUTE ZA UPOTREBU SUSTAVA GAME READY® GRPRO® 2.1, UKLJUČUJUĆI INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE, MJERE OPREZA I UPOZORENJA PRIJE UPOTREBE OVOG PROIZVODA!

NAMJENA

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

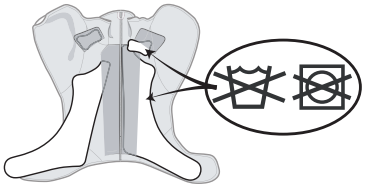
UPOZORENJA

- **C-T STEZNIK ZA KRALJEŽNICU NE SMIJE SE UPOTREBLJAVATI NEPREKIDNO DULJE OD 15 MINUTA PO TRETMANU.**
- Pridržavajte se preporuka svojega zdravstvenog djelatnika po pitanju učestalosti i trajanja upotrebe.
- Neispravno postavljanje ili produljena upotreba sustava Game Ready® može dovesti do oštećenja tkiva. Tijekom trajanja terapije bolesnici bi trebali pratiti kožu koja okružuje liječeno područje ili prste na ekstremitetima liječenog uda radi pojave opeklina, svrbeža, pojačanog oticanja ili boli. U slučaju prisutnosti nekog od tih znakova ili ako dođe do promjene izgleda kože (poput plikova, povećanog crvenila, promjene boje ili drugih primjetnih promjena na koži), bolesnicima se savjetuje da prekinu s upotrebom i posavjetuju se s liječnikom.
- Steznici Game Ready® nisu sterilni; nemojte ih postavljati izravno na otvorene rane, čireve, osipe, infekcije ili šavove. Steznik se može primijeniti preko odjeće ili zavoja. Kod svih bolesnika preporučuje se sloj odjeće između steznika i kože.
- Steznici Game Ready® dostupni su u raznim konfiguracijama, no nisu namijenjeni za sve moguće fiziološke upotrebe. Na primjer, steznik za gležanj nije namijenjen za upotrebu na nožnim prstima, a steznik za leđa nije namijenjen za upotrebu na abdominalnom području.
- Da biste izbjegli mogućnost oštećenja upravljačke jedinice, nemojte upotrebljavati steznike drugih proizvođača s upravljačkom jedinicom.
- Budite posebno oprezni u razdoblju neposredno nakon operacije, pogotovo ako ste pod sedativima ili lijekovima koji mogu izmijeniti uobičajen osjet boli. Često provjeravajte kožu liječenog područja i upotrebljavajte postavke temperaturnog raspona srednje visoke do više (toplije) temperature ili, prema potrebi, ostavite više vremena između tretmana.

NAPOMENE

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

ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE



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

Kod dugotrajne skrbi pažljivo uklonite izmjenjivač topline i sva četiri plastična potporna dijela (dva vratna, dva leđna) iz rukavca i preokrenite rukavac. Operite rukavac ručno ili strojno u hladnoj vodi i blagom deterdžentu ili antibakterijskom sapunu. Objesite da se osuši. Izmjenjivač topline treba obrisati toplom vodom i blagim deterdžentom – nemojte ga strojno prati niti sušiti u sušilici. Objesite da se osuši. Vratite plastične potporne dijelove u rukavac prije upotrebe steznika.

IZOLACIJA

Na vrhu ovratnika nalazi se izolacijska preklopnica (D). Ako ovratnik pristaje ispod vaših ušiju, preokrenite izolacijsku preklopnicu prema van kako biste produžili područje hlađenja. Ako vam ovratnik prekriva uši, ostavite izolacijsku preklopnicu uguranu unutar steznika.

Nakon ispravnog postavljanja steznika ne biste trebali ponovno podešavati pojaseve za prsa tijekom sljedećih tretmana. Otkopčajte zatvarač u sredini prsa i skinite steznik. Da biste ga ponovno postavili, navucite steznik poput prsluka i pričvrstite čičak-traku na sredini prsa.

PROSJEČNI VIJEK TRAJANJA

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

Rukavac

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

Izmjenjivač topline

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

INFORMACIJE O JAMSTVU

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

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

OBRATITE NAM SE

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

U skladu s kalifornijskim Prijedlogom 65, uključeno je sljedeće upozorenje:

⚠ **Upozorenje:** ovaj proizvod može Vas izložiti kemikalijama, uključujući kadmij, olovo, polibromirane bifenile ili živu, za koje je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuju rak ili reproduktivnu toksičnost. Za više informacija posjetite **www.p65warnings.ca.gov**.

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

Steznik **(PN 590502-03)** uključuje rukavac **(PN 510502)** i izmjenjivač topline **(PN 520502-03)**

Posljednji put revidirano: 2022-08-02

YYYY-MM-DD

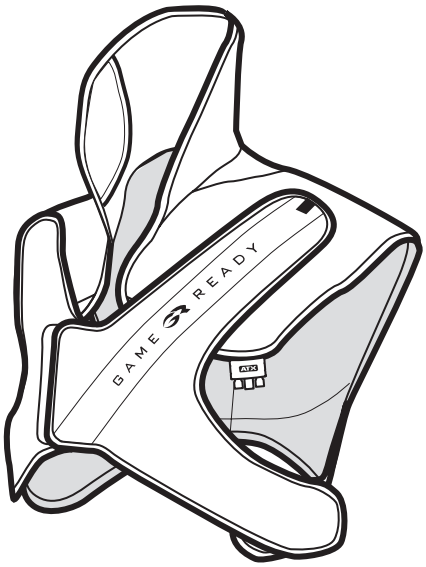
MD Medicinski proizvod	UDI Jedinstvena identifikacija proizvoda	REF Numéro de catalogue	LOT Oznaka serije	⚠ Oprez	Uvoznik	CC Zemlja proizvodnje	
CC sastavljeno u	Datum proizvodnje	Proizvođač	Pročitajte upute za uporabu	Samo na recept	CE CE (Conformité Européenne) Usklađenost s Direktivom EZ-a		

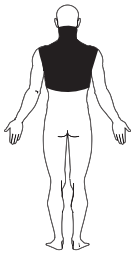
GAME READY*

ATX

TIL NOTKUNAR MEÐ

GAME READY* GRPRO* 2.1 KERFIÐ





C-T SPINE

C-T HRYGGUR

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

IS ÍSLENSKA

Aðeins fyrir Rx: Alríkislög (BNA) takmarka sölu þessa búnaðar við eða samkvæmt tilskipun læknis.

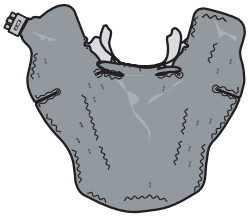
UPPLÝSINGAR UM STÆRÐ

- Stærð: Ein stærð

SAMSETNING

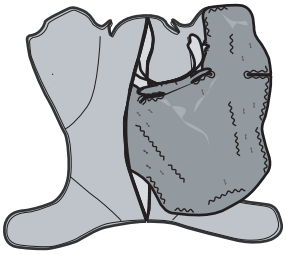
Hitaskiptirinn **(PN 520502-03)** passar inn í slífina **(PN 510502)** og kemur sem hluti af fyrirfram samsettri vefju **(PN 590502-03)**. Sé hitaskiptirinn fjarlægður til að þrífa slífina eða af einhverjum öðrum ástæðum, vinsamlega notaðu eftirfarandi leiðbeiningar til að setja hitaskiptinn aftur í slífina.

1 Leggðu slífina með renniláshliðina vísandi niður á flatt yfirborð og fjarlægðu brjóstborðana **(C)**, þá snýrðu slífinni þannig að rennilásinn vísi upp.



2 Leggðu hitaskiptinn flatan niður, aðskilinn frá ytri slífinni. Settu hitaskiptinn inn í slífina með því að þrýsta tenglinum gegn um opið **(F)** á vinstri öxl. Bláa hliðin á hitaskiptinum ætti að snerta bláu hlið slífarinnar.

3 Tryggðu að hitaskiptirinn sé flatur að inni í slífinni á bak- og axlasvæðum. Í því skyni að láta kragann liggja rétt snúðu axlavængjum til baka **(A)**, síðan sléttu úr hitaskiptinum inni í kraganum. Lokaðu slífinni með rennilásnum og hvolfdu vefjunni þannig að axlavængirnir snúi fram. Vefjan ætti að líkjast vesti með háum kraga. Tengdu brjóstborðana **(C)** til að klára samsetninguna snúðu myndmerkinu á brjóstborðunum eins og sýnt er.



VIÐVÖRUN

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

MIKILVÆGT

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

ÁÐUR EN NOTKUN ER HAFIN

Undirbúðu vefjuna í eftirfarandi þrepum:

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

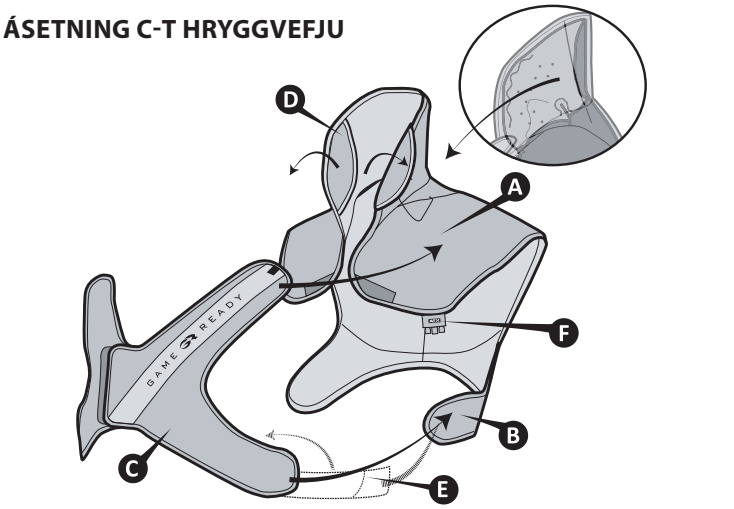
FJARLÆGING HITASKIPTIS

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

GEYMSLA VEFJUNNAR ÞINNAR

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

ÁSETNING C-T HRYGGVEFJU





1 Settu annan handlegginn gegn um vefjuna.



2 Settu hinn handlegginn gegn um hina hlið vefjunnar.



3 Slepptu axlavængjunum (A) og dragðu vefjuna varlega niður til að trygga góða snertingu við hálsinn að aftanverðu.



4 Festu krók og lykkjulokunna í miðjunni á brjóstinu.

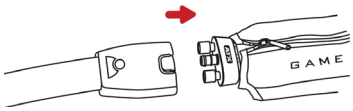


5 Stilltu borðana á áðum hliðum (B og C) jafnt á báðum hliðum líkamans. Teygjanleg lengingarbönd (E) á hvorri hlið brjóstborðanna leyfir vefjunni að falla að marvíslegri líkamsstærð. Losaðu hliðarborðanna; aftengdu teygjuborðann á innri hlið og tengdu aftur lykkjuna í átt að bakhlið vefjunnar. Endurtaktu fyrir hina hliðina.



að afkrækja þá algerlega og koma þeim aftur fyrir yfir brjóstinu og öxlum - Farðu varlega til að halda tenglinum (F) óhindruðum.

6 Stilltu báða axlaborðanna (A og C) með því



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

GRPRO* 2.1 FRÁBENDINGAR



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

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

	STILLING MEÐFERÐAR	
	Kuldameðferð	Þjöppun
Sem eru með bráða bláæðabólgu í sýkta svæðinu.		X
Sem hafa einhver nýleg klínísk einkenni um djúpa blóðsegamyndun í bláæðum í sýkta svæðinu.		X
Sem eru með greinilega æðakölkun eða aðra æða blóðþurrðarsjúkdóma í sýkta svæðinu.		X
Sem hafa einhverja greinilega áhættuþætti eða eru núna með klínísk einkenni af blóðreki (t.d. lungnablóðrek, heiladrep, gáttatif, hjartaþelsbólgu, hjartadrep eða blóðtappi vegna blóðfitu).		X
Sem eru með heilsufarsástand þar sem bláæða- eða sogæðaskil eru ekki æskileg í sjúkan útlim (t.d. krabbamein).		X
Sem eru með ómeðhöndlaða spennu á sýkta svæðinu.		X
Sem eru með opin sár á sýkta svæðinu (búa verður um sárin áður en Game Ready er notað).		R
Sem er með bráða óstöðuga (ómeðhöndlaða) sprungu í sjúka svæðinu.		R
Sem eru börn undir 18 ára eða sjúklingar sem eru andlega fatlaðir eða í samskiptaerviðleikum, annað hvort tímabundnum (t.d. vega lyfjagjafa) eða langvarandi.	R	R
Sem eru með hjartabilun eða blóðríkishjartabilun (með tengsl við bjúg í útlimunum eða lungunum).		R
Sem hafa staðbundið óstöðugt húðástand (t.d. húðbólgur, æðatengingar eða nýlega húðágræðslu).	R	R
Sem eru með rauðsýki eða aðra virka sýkingu í sjúka svæðinu.		R
Sem eru með greinilegar æðaskerðingar á sýkta svæðinu (t.d. vegna fyrra kals, sykursýki, æðakölkun eða blóðþurrð).	X	
Sem eru með þekkt blóðmein sem hneigjast að segamyndun (t..d. köld blóðrauðamiga sem kemur í köstum, kuldaglóbúlíndreyri, sigðkornasjúkdómur, kuldakekkjunarmótefni í blóðvökva).	X	
Sem eru með Raynauds sjúkdóm eða ofurnæmi fyrir kulda (kuldaupphlaup).	R	
Sem eru með háan blóðþrýsting eða mjög lágan blóðþrýsing.	R	
Sem eru með sykursýki.	R	
Sem eru með vásett staðbundið flæði eða taugaskerðing (að meðtalinni lömun eða staðbundin vásetning vegna margs konar aðgerða) á sýkta svæðinu.	R	
Sem eru með liðagigt í sýkta svæðinu.	R	

ALMENNT

MIKILVÆGT

ÞESSI VEFJA ER ÆTLUÐ TIL NOTKUNNAR MEÐ STILLINGUM Á LÁGUM ÞRÝSINGI. UNNT ER AÐ SLÖKKVA Á ÞRÝSTINGI SÉ ÞESS ÓSKAÐ.

LESTU ALLAR ÞESSAR NOTKUNARLEIÐBEININGAR OG GAME READY® GRPRO® 2.1 KERFISNOTANDABÆKLING ÍAÐ MEÐTÖLDUM ÁBENDINGUM, FRÁBENDINGUM, AÐVÖRUNUM OG VIÐVÖRUNUM ÁÐUR EN ÞESSI VARA ER NOTUÐ!

TILÆTLUÐ NOTKUN

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

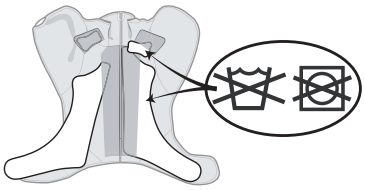
VIÐVARANIR

- **C-T BAKVEFJAN ER EKKI ÆTLUÐ TIL NOTKUNNAR SAMFELLT LENGUR EN Í 15 MÍNÚTUR Í HVERRI MEÐFERÐ.**
- Fylgdu leiðbeiningum heilbrigissérfræðings þíns varðandi tíðni og tímalengd notkunar.
- Röng ásetning eða of löng notkun Game Ready® kerfisins getur leitt til skemmda á líkamsvefjum. Meðan á meðferð stendur eiga sjúklingar að fylgjast með húðinni umhverfis meðferðarsvæði eða fingrum á höndum meðferðarútlims og líta eftir bruna, kláða, auknum bólgum eða sársauka. Birtist einhver þessara einkenna eða einhverjar breytingar á húð koma fram (eins og blöðrur, aukinn roði, aflitun eða aðrar áberandi breytingar á húð), eru sjúklinum ráðlagt að hætta notkun og hafa samband við lækni.
- Game Ready® vefjur eru ekki sótthreinsaðar; ekki setja þær á opin sár, eymsli, skrámur, sýkingar eða sauma. Setja má vefjuna yfir föt og umbúðir. Það er mælt með að setja klæði milli vefjunnar og húðar fyrir alla sjúklinga.
- Game Ready® vefjur eru fáanlegar með margs konar uppsetningum er eru ekki ætlaðar fyrir hvaða lífeðlsfræðileg not sem er. Sem dæmi er öklavefjan ekki ætluð til notkunar á tám og bakvefjan er ekki hönnuð til notkunar á kviðsvæði.
- Til að forðast hugsanlegan skaða á stjórneiningunni skaltu ekki nota vefjur frá öðrum framleiðendum með stjórneiningunni.
- Sýndu sérstaka varúð á tímanum eftir bráðaaðgerð, sérstaklega þegar róandi lyf hafa verið notuð eða einhver önnur lyfjameðferð sem gæti breytt venjulegri sársaukatilfinningu. Athugaðu oft húðina á meðferðarsvæðinu og notaðu meðal til hærri (heitari) hitasviðsstillingar til að gefa meiri tíma milli meðferða, sé það nauðsynlegt.

ATHUGASEMDIR

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

UMHIRÐA OG HREINSUN



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

Fyrir frekari umhirðu, fjarlægðu hitaskiptinn varlega og öll fjögur stuðnings plaststykkin (2 háls 2 bak) úr slífinni og snúðu slífinni við þannig að innri borðið snúi út. Þvoðu slífina með höndum eða í þvottavél með köldu vatni með mildu þvottaefni eða bakteríudrepandi sápu. Hengdu upp til þerris. Þvoðu hitaskiptinn í höndum með volgu vatni og mildu þvottaefni, ekki nota þvottavél né þurrkara. Hengdu upp til þerris. Settu stuðnings plaststykkin aftur í slífina áður en vefjan er notuð

SKERMING

Það er skermiflipi (D) efst á hálskraganum. Passi kraginn undir eyrun á þér, snúðu skermiflipanum út á við til að stækka kælisvæðið. Hylji kraginn eyrun á þér, haltu skremiflipanum földum inni í vefjunni.

Eftir að vefjan er stillt nægjanlega, ættir þú ekki að þurfa að endurstilla brjóstborðanna fyrir frekari meðferðir. Afkræktu lokunina fyrir miðju brjóstsins og fjarlægðu vefjuna. Til að fara aftur í, farðu í vefjuna eins og vesti og festu króklokunina fyrir miðju brjóstinu.

MEÐAL LÍFTÍMI

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

Slíf

Létt notkun (persónuleg) ..... 12 mánuðir

Meðal notkun ..... 6 mánuðir

Mikil notkun (læknastofu eða æfingaaðstöðu) ..... 3 mánuðir

Hitaskiptir

Létt notkun (persónuleg) ..... 24 mánuðir

Meðal notkun ..... 18 mánuðir

Mikil notkun (læknastofu eða æfingaaðstöðu) ..... 12 mánuðir

UPPLÝSINGAR UM ÁBYRGÐ

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

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

HAFÐU SAMBAND VIÐ OKKUR

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

Til að uppfylla tillögu nr. 65 í Kaliforníu er eftirfarandi viðvörun látin fylgja:

Viðvörun: Þessi vara getur útsett þig fyrir efnum, þar á meðal kadmíum, krómi, blýi, fjölbrómuðum bífenýlum eða kvikasilfri, sem Kaliforníuríki veit að veldur krabbameini eða eiturhrifum á æxlun. Frekari upplýsingar er að finna á **www.p65warnings.ca.gov**.

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

Vefja **(PN 590502-03)** inniheldur slíf **(PN 510502)** og hitaskipti **(PN 520502-03)**

Síðast endurskoðað: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

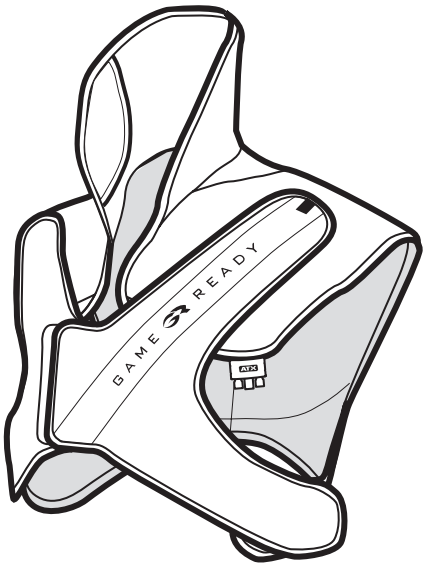
MD Lækningatæki	UDI Einkvæmt tækjaauðkenni	REF Vöruskráarnúmer	LOT Lot númer	Varúð	Innflytjandi	CC Framleiðsluland
CC samsett í	Dagsetning framleiðslu	Framleiðandi	Sjá notkunar-leiðbeiningar	Aðeins fyrir Rx	CE	CE (Conformité Européenne) ESB Tilskipun Um Samræmingu

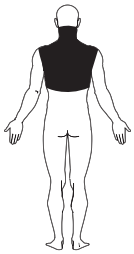
GAME READY*

ATX

DA UTILIZZARE CON

SISTEMA GAME READY*
GRPRO* 2.1





C-T SPINE

RACHIDE CERVICO-TORACICO

MANUALE D'USO

IT ITALIANO

Solo su prescrizione medica: la normativa federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

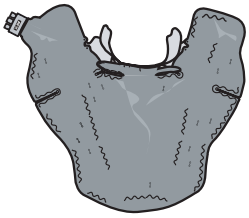
INDICAZIONI SULLA TAGLIA

- Taglia: taglia unica

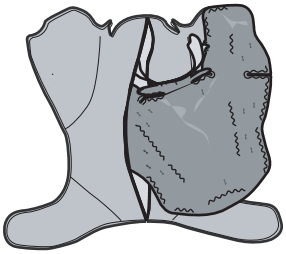
ASSEMBLAGGIO

Lo scambiatore di calore **(cod. art. 520502-03)** è sistemato all'interno del manicotto **(cod. art. 510502)** e fa parte di una fascia termica preassemblata **(cod. art. 590502-03)**. 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 Collocare il manicotto su una superficie piana, con il lato della cerniera rivolto verso il basso, e togliere i lembi pettorali **(C)**; quindi girare il manicotto in modo che la cerniera sia rivolta verso l'alto.



2 Collocare lo scambiatore di calore in posizione piatta, separato dal manicotto esterno. Inserire lo scambiatore di calore nel manicotto, facendo passare il connettore attraverso l'apertura **(F)** sulla spalla sinistra. Il lato azzurro dello scambiatore di calore deve toccare il lato azzurro del manicotto.



3 Assicurarsi che lo scambiatore di calore sia in posizione piatta all'interno del manicotto, nelle aree della schiena e delle spalle. Affinché il collare sia posizionato correttamente, ruotare i lembi coprispalle all'indietro **(A)** e appiattire lo scambiatore di calore all'interno del collare. Chiudere il manicotto con la cerniera e voltare la fascia termica con i lembi coprispalle rivolti in avanti. La fascia termica deve assomigliare a un gilet a collo alto. Fissare i lembi pettorali **(C)** per completare l'assemblaggio, orientando il logo sui lembi come raffigurato.

AVVERTENZA

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

IMPORTANTE

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

PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

Approntare la fascia termica procedendo in questo modo:

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

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.

APPLICAZIONE DELLA FASCIA TERMICA PER IL RACHIDE CERVICO-TORACICO





1 Infilare un braccio nella fascia termica.



2 Infilare l'altro braccio nell'altro lato della fascia termica.



3 Afferrare i lembi coprispalle (A) e tirare la fascia termica delicatamente verso il basso per garantire un buon contatto con la parte posteriore del collo.



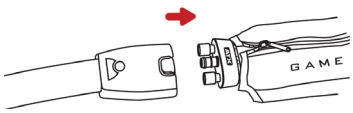
4 Fissare la chiusura a velcro al centro del petto.



5 Regolare i due lembi laterali (B e C) in modo uniforme a entrambi i lati del corpo. Le fascette elastiche di estensione (E) a ciascun lato dei lembi pettorali permettono di adattare la fascia termica a diverse corporature. Aprire i lembi laterali; staccare la fascetta elastica all'interno e riattaccare il velcro verso il lato posteriore della fascia termica. Ripetere sull'altro lato.



6 Regolare i due lembi coprispalle (A e C), staccandoli completamente e riapplicandoli sul petto e sulle spalle. Fare attenzione a mantenere libero il connettore (F).



7 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.

CONTROINDICAZIONI DI GRPRO* 2.1



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

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

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

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

IMPORTANTE

QUESTA FASCIA TERMICA È INDICATA PER L'USO CON UN'IMPOSTAZIONE BASSA DELLA PRESSIONE. SE LO SI DESIDERA, LA PRESSIONE PUÒ ESSERE DISATTIVATA.

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

DESTINAZIONE D'USO

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

AVVERTENZE

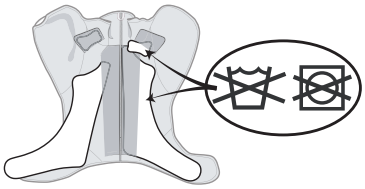
- **LA FASCIA TERMICA PER IL RACHIDE CERVICO-TORACICA NON DEVE ESSERE UTILIZZATA CONTINUATIVAMENTE PER PERIODI SUPERIORI A 15 MINUTI PER CIASCUNA SESSIONE DI TRATTAMENTO.**
- Seguire i consigli dell'operatore sanitario per quanto riguarda la frequenza e la durata d'uso.
- Il posizionamento errato o l'uso prolungato del sistema GAME READY* possono provocare lesioni tissutali. Nel corso della terapia i pazienti devono monitorare la cute attorno alla regione trattata o le dita dell'arto trattato per rilevare eventuale bruciore, prurito, maggior gonfiore o dolore. Se fossero presenti questi sintomi o eventuali alterazioni cutanee superficiali (quali vesciche, maggiore rossore, alterazione del colore o altri segni evidenti di cambiamento), si consiglia ai pazienti di interrompere l'uso e consultare un medico.
- Le fasce termiche GAME READY* non sono sterili: non applicarle direttamente su ferite aperte, piaghe, eruzioni cutanee, infezioni o punti. La fascia può essere applicata sopra indumenti o medicazioni. Per tutti i pazienti si consiglia di interporre uno strato di tessuto tra la fascia termica e la cute.
- Le fasce termiche GAME READY* sono disponibili in varie configurazioni ma non sono destinate a tutti gli usi ortopedici possibili. Per esempio, la cavigliera non è una fascia termica destinata all'uso sulle dita e la fascia termica dorsale non è destinata all'uso nella regione addominale.
- Per evitare eventuali danni all'unità di controllo, non utilizzare fasce termiche di altri produttori con l'unità di controllo.
- Prestare particolare attenzione nel periodo immediatamente successivo a un intervento, soprattutto se il paziente è sotto sedazione o in trattamento con qualsiasi altro farmaco che potrebbe alterare la normale percezione del dolore. Controllare frequentemente la cute dell'area trattata e usare impostazioni di temperatura medio-alte (più calde) o prolungare la pausa tra i trattamenti, se necessario.

NOTE

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

CURA E PULIZIA

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



Per una pulizia più approfondita, estrarre con cautela dal manicotto lo scambiatore di calore e tutti e quattro gli elementi di supporto in plastica (2 per il collo + 2 per la schiena) e rivoltare il manicotto. Lavare il manicotto a mano o in lavatrice in acqua fredda, usando un detergente delicato o un sapone antibatterico. Asciugare all'aria. Pulire lo scambiatore di calore passandovi sopra un panno con acqua tiepida e un detergente delicato; non lavarlo in lavatrice, né asciugarlo in asciugatrice. Asciugare all'aria. Riposizionare nel manicotto gli elementi di supporto in plastica prima di usare la fascia termica.

ISOLAMENTO

Nella parte superiore del collare è presente un'aletta di isolamento (D). Se il collare poggia al di sotto delle orecchie, rivoltare l'aletta di isolamento verso l'esterno per ampliare l'area di raffreddamento. Se il collare copre le orecchie, mantenere l'aletta di isolamento girata verso l'interno della fascia termica.

Una volta sistemata correttamente la fascia termica, per i trattamenti successivi non dovrebbe essere necessario regolare nuovamente i lembi pettorali. Staccare la chiusura al centro del petto e togliere la fascia termica. Per riapplicarla, indossare la fascia termica come se fosse un gilet e fissare la chiusura a velcro al centro del petto.

VITA UTILE MEDIA PREVISTA

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

Manicotto

Uso leggero (personale)..... 12 mesi

Uso medio..... 6 mesi

Uso intensivo (clinica o palestra) ..... 3 mesi

Scambiatore di calore

Uso leggero (personale)..... 24 mesi

Uso medio..... 18 mesi

Uso intensivo (clinica o palestra) ..... 12 mesi

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

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

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

INFORMAZIONI DI CONTATTO

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

Per adempiere ai requisiti della California Proposition 65, è stata inclusa la seguente avvertenza:

AVVERTENZA*: questo prodotto può esporre a sostanze chimiche, tra cui cadmio, cromo, piombo, bifenili polibromurati o mercurio, ritenuti cancerogeni o tossici per l'apparato riproduttivo dallo Stato della California. Per ulteriori informazioni andare al sito* **www. p65warnings.ca.gov**.

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

La fascia termica **(cod. art. 590502-03)** include il manicotto **(cod. art. 510502)** e lo scambiatore di calore **(cod. art. 520502-03)**

Ultima revisione: 2022-08-02

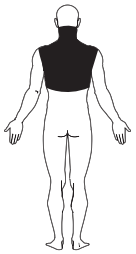
YYYY-MM-DD

MD Dispositivo medico	UDI Identificatore di dispositivo univoco	REF Numero di catalogo	LOT Codice del lotto di produzione	Attenzione	Importatore	CC Paese di fabbricazione	
CC assemblato in	Data di produzione	Produttore	Consultare le istruzioni per l'uso	Solo su prescrizione medica	CE	CE (Conformité Européenne) Conformità alla direttiva CE	

LIETOŠANAI AR

GAME READY* GRPRO* 2.1 SISTĒMU





C-T SPINE

MUGURKAULA KRŪŠU UN KAKLA DAĻAS ORTOZES

LIETOŠANAS ROKASGRĀMATA

LV **LATVIETIS**

Tikai ar ārsta recepti: ASV federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

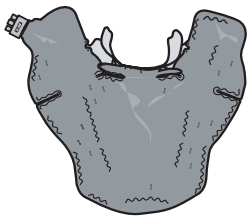
IZMĒRU SPECIFIKĀCIJAS

- Izmērs: viens izmērs

SALIKŠANA

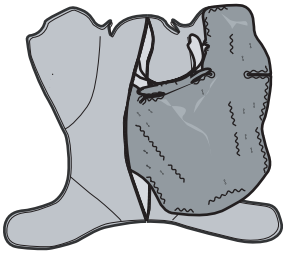
Siltummainis **(PN 520502-03)** ir ievietojams apvalkā **(PN 510502)** un tiek nodrošināts kā iepriekš saliktās ortozes daļa **(PN 590502-03)**. Ja siltummaini izņem apvalka mazgāšanas nolūkā vai jebkura cita iemesla dēļ, izmantojiet tālāk sniegtos norādījumus, lai siltummaini atkārtoti ievietotu apvalkā.

1 Izklājiet apvalku uz līdzenas virsmas ar rāvējslēdzēja pusi uz leju un noņemiet krūškurvja lences **(C)**, pēc tam pagrieziet apvalku otrādi tā, lai rāvējslēdzējs būtu vērsts uz augšu.



2 Līdzeni izklājiet siltummaini atstatu no ārējā apvalka. Ievietojiet siltummaini apvalkā, izvadot savienotāju cauri atverei **(F)** uz kreisā pleca. Siltummaiņa zilajai pusei ir jāsaskaras ar apvalka zilo pusi.

3 Pārliecinieties, vai siltummainis ir vienmērīgi izvietots apvalkā muguras un plecu zonās. Lai apkakle būtu novietota pareizi, pagrieziet plecu spārnus atpakaļ **(A)**, pēc tam izlīdziniet siltummaini apkaklē. Aizvelciet rāvējslēdzēju un apvērsiet ortozi otrādi tā, lai plecu spārni būtu vērsti uz priekšu. Ortozei jāizskatās pēc vestes ar augstu apkakli. Lai pabeigtu salikšanu, piestipriniet krūškurvja lences **(C)**, pavēršot uz krūškurvja lencēm esošo logotipu, kā parādīts.



BRĪDINĀJUMS

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

SVARĪGI

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

PIRMS SĀKOTNĒJĀS LIETOŠANAS

Sagatavojiet ortozi, veicot tālāk norādītās darbības.

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

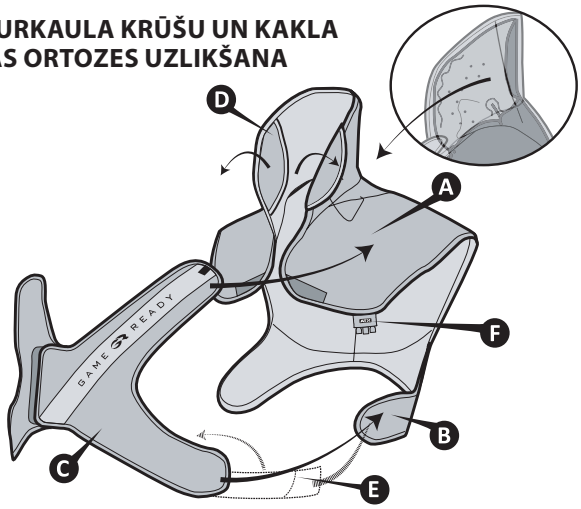
SILTUMMAIŅA IZŅEMŠANA

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

ORTOZES UZGLABĀŠANA

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

MUGURKAULA KRŪŠU UN KAKLA DAĻAS ORTOZES UZLIKŠANA





1 Izvelciet vienu roku cauri ortozei.



2 Izvelciet otru roku cauri ortozes otrai pusei.



3 Turiet plecu spārnus (A) un viegli pavelciet ortozi uz leju, lai nodrošinātu labu saskari ar kakla aizmuguri.



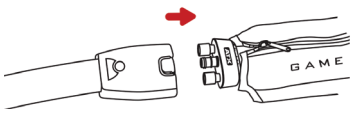
4 Nofiksējiet āķīšu un cilpiņu aizdari krūškurvja centrā.



5 Vienādi pielāgo abas sānu lences (B un C) abās ķermeņa pusēs. Elastīgās pagarinājuma auklas (E) katrā krūškurvja lenču pusē ļauj ortozi pielāgot dažādu izmēru ķermeņiem. Atbrīvojiet sānu lences; atvienojiet elastīgo lenci iekšpusē un atkārtoti piestipriniet cilpiņu pusi ortozes aizmugures virzienā. Atkārtojiet otrā pusē.



6 Pielāgojiet abas plecu lences (A un C), pilnībā atvienojot tās un uzliekot no jauna pāri krūškurvim un pleciem — raugieties, lai netiktu aizsegts savienotājs (F).



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

GRPRO* 2.1 KONTRINDIKĀCIJAS



X = absolūta kontrindikācija — šajās situācijās terapiju **nedrīkst** lietot šādiem pacientiem:

R = relatīva kontrindikācija — šajās situācijās terapiju drīkst lietot tikai licencēta veselības sniedzēja uzraudzībā šādiem pacientiem:

	TERAPIJAS REŽĪMS	
	Krioterapija	Kompresija
Kam skartajā reģionā ir flebīts akūtā stadijā.		X
Kam ir jebkādas pašreizējas klīniskās pazīmes, kas liecina par dziļo vēnu trombozi skartajā reģionā.		X
Kam ir nopietna arterioskleroze vai cita asinsvadu išēmiskā slimība skartajā reģionā.		X
Kam ir jebkādi būtiski riska faktori vai pašreizējas embolijas klīniskās pazīmes (piem., plaušu embolija, smadzeņu infarkts, sirds priekškambaru fibrilācija, endokardīts, miokarda infarkts vai aterosklerotiska emboliska panga).		X
Kam ir stāvoklis, kurā nav vēlama palielināta venozā vai limfātiskā attece skartajā ekstremitātē (piem., karcinoma).		X
Kam ir dekompensēta hipertonija skartajā reģionā.		X
Kam ir atvērta brūce skartajā reģionā (pirms Game Ready lietošanas brūcei ir jāuzliek pārsējs).		R
Kam ir akūts, nestabils (neārstēts) lūzums skartajā reģionā.		R
Kas ir 18 gadu vecumu nesasnieguši bērni vai pacienti ar kognitīviem traucējumiem vai saziņas barjerām — īslaicīgām (medikamentu iedarbības dēļ) vai pastāvīgām.	R	R
Kam ir sirds mazspēja vai sastrēguma sirds mazspēja (ar saistītu tūsku ekstremitātēs vai plaušās).		R
Kam ir lokalizēts, nestabils ādas stāvoklis (piem., dermatīts, vēnu ligācija, gangrēna vai nesen uzlikts ādas transplantāts).	R	R
Kam ir streptodermija vai cita aktīva infekcija skartajā reģionā.		R
Kam ir nopietni asinsvadu bojājumi skartajā reģionā (piem., no kādreizēja apsaldējuma, diabēta, arteriosklerozes vai išēmijas).	X	
Kam ir zināmas hematoloģiskas diskrāzijas, kas ietekmē trombozi (piem., paroksismālā aukstuma hemoglobinūrija, krioglobulīnēmija, sirpjšūnainā slimība, seruma aukstuma aglutinīni).	X	
Kam ir Reino slimība vai paaugstināta jutība pret aukstumu (aukstuma nātrene).	R	
Kam ir paaugstināts asinsspiediens vai ļoti zems asinsspiediens.	R	
Kam ir diabēts.	R	
Kam ir pasliktināta lokālā asinsrite vai neiroloģiski traucējumi (tostarp paralīze vai lokalizēti bojājumi vairāku ķirurģisko procedūru dēļ) skartajā reģionā.	R	
Kam ir reimatoīdais artrīts skartajā reģionā.	R	

VISPĀRĪGI

SVARĪGI

ŠĪ ORTOZE IR PAREDZĒTA LIETOŠANAI AR ZEMA SPIEDIENA IESTATĪJUMU. SPIEDIENU PĒC NEPIECIEŠAMĪBAS VAR IZSLĒGT.

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

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

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

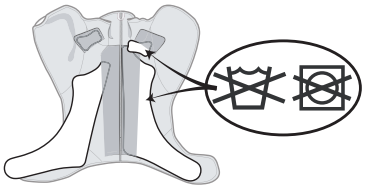
BRĪDINĀJUMI

- **MUGURKAULA KRŪŠU UN KAKLA DAĻAS ORTOZI NEDRĪKST NEPĀRTRAUKTI LIETOT ILGĀK PAR 15 MINŪTĒM VIENĀ TERAPIJAS SESIJĀ.**
- Ievērojiet sava veselības aprūpes sniedzēja ieteikumus attiecībā uz lietošanas biežumu un ilgumu.
- Nepareiza Game Ready® sistēmas uzlikšana vai pārāk ilga lietošana var izraisīt audu bojājumus. Terapijas laikā pacientiem ir jānovēro, vai ādā ap ārstēto reģionu vai arī ārstētā locekļa ekstremitātes pirkstos neparādās jebkādas dedzināšanas, niezes, pastiprināta pietūkuma vai sāpju sajūtas. Ja rodas jebkura no šīm pazīmēm vai arī jebkādas ādas izskata izmaiņas (piemēram, tulznas, pastiprināts apsārtums, krāsas izmaiņas vai citas pamanāmas ādas izskata izmaiņas), pacientiem ieteicams pārtraukt lietošanu un sazināties ar ārstu.
- Game Ready® ortozes nav sterilas; tās nedrīkst uzlikt tieši virs atvērtām brūcēm, jēlumiem, izsitumiem, infekcijām vai šuvēm. Ortozi var uzlikt virs apģērba vai pārsēja. Visiem pacientiem ieteicams izmantot apģērba slāni starp ortozi un ādu.
- Game Ready® ortozes ir pieejamas vairākās konfigurācijās, taču tās nav paredzētas visiem iespējamajiem fizioloģiskajiem lietojumiem. Piemēram, potītes ortoze nav izstrādāta lietošanai kājas pirkstiem, savukārt muguras ortoze nav izstrādāta lietošanai vēdera reģionā.
- Lai novērstu iespējamu vadības bloka bojājumu, kopā ar vadības bloku neizmantojiet citu ražotāju ortozes.
- Īpašu piesardzību ievērojiet periodā uzreiz pēc operācijas, īpaši tad, ja esat saņēmis nomierinošu līdzekli vai jebkādus citus medikamentus, kas var mainīt normālu sāpju uztveri. Bieži pārbaudiet ādu ārstētajā reģionā un izmantojiet vidējas līdz augstākas (siltākas) temperatūras diapazona iestatījumus vai arī ieturiet lielāku intervālu starp ārstēšanas reizēm, ja nepieciešams.

PIEZĪMES

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

KOPŠANA UN TĪRĪŠANA



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

Lai veiktu pamatīgāku kopšanu, uzmanīgi izņemiet siltummaini un visus četrus plastmasas atbalsta elementus (2 kakla, 2 muguras) no apvalka un izgrieziet apvalku ar iekšu uz āru. Mazgājiet apvalku ar rokām vai veļas mašīnā aukstā ūdenī, izmantojot vieglu mazgāšanas līdzekli vai antibakteriālas ziepes. Pakariniet, lai izžāvētu. Siltummainis jānoslauka ar siltu ūdeni un vieglu mazgāšanas līdzekli; nelieciet to veļas mašīnā vai žāvējamajā mašīnā. Pakariniet, lai izžāvētu. Pirms ortozes lietošanas ievietojiet plastmasas atbalsta elementus atpakaļ apvalkā.

IZOLĀCIJA

Kakla apkakles augšpusē ir izolācijas atloks (D). Ja apkakle atrodas zem jūsu ausīm, izvelciet izolācijas atloku uz āru, lai pagarinātu atvēsināšanas zonu. Ja apkakle apsedz ausis, atstājiet izolācijas atloku ortozes iekšpusē.

Pēc pareizas ortozes noregulēšanas krūškurvja lences turpmākajās terapijas reizēs nav atkārtoti jāpielāgo. Atbrīvojiet krūškurvja centrā esošo aizdari un noņemiet ortozi. Lai to atkārtoti uzliktu, uzvelciet ortozi kā vesti un nofiksējiet krūškurvja centrā esošo aizdari.

VIDĒJAIS PAREDZAMAIS KALPOŠANAS LAIKS

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

Apvalks

Viegla lietošana (personiska) ..... 12 mēneši

Vidēja lietošana ..... 6 mēneši

Intensīva lietošana (klīniskā vai apmācību iestādē) ..... 3 mēneši

Siltummainis

Viegla lietošana (personiska) ..... 24 mēneši

Vidēja lietošana ..... 18 mēneši

Intensīva lietošana (klīniskā vai apmācību iestādē) ..... 12 mēneši

GARANTIJAS INFORMĀCIJA

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

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

SAZINIETIES AR MUMS

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

Atbilstoši Kalifornijas štata 65. propozīcijai ir pievienots zemāk minētais brīdinājums.

Brīdinājums! *Šis produkts var jūs pakļaut ķīmisku vielu, tostarp kadmija, hroma, svina, polibrominētu bifenilu un dzīvsudraba iedarbībai, kas Kalifornijas štatā ir atzītas par vēzi izraisošām vai reproduktīvai sistēmai toksiskām vielām. Plašāka informācija ir pieejama vietnē* **www.p65warnings.ca.gov**.

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

Ortoze **(PN 590502-03)** ietver apvalku **(PN 510502)** un siltummaini **(PN 520502-03)**

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

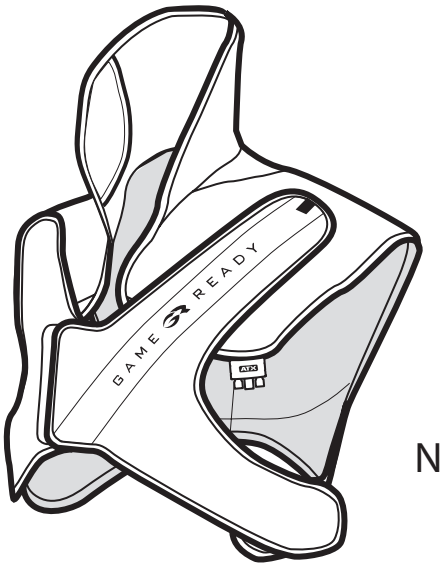
MD Medicīniska ierīce	UDI Unikāls ierīces identifikators	REF Kataloga numurs	LOT Partijas numurs	Uzmanību	Importētājs	CC Ražošanas valsts
CC kas apzīmē salikšanu konkrētā valstī	Ražošanas datums	Ražotājs	Skatīt lietošanas pamācību	Tikai ar ārsta recepti	CE (Conformité Européenne) Atbilstība EK direktīvai	

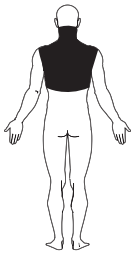
GAME READY*

ATX

SKIRTA NAUDOTI SU

„GAME READY*“ SISTEMA „GRPRO* 2.1“





C-T SPINE

C-T STUBURO

NAUDOJIMO ŽINYNAS

LT **LIETUVIS**

Tik receptinis: federaliniai (JAV) įstatymai numato, kad šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

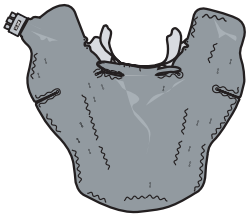
DYDŽIO SPECIFIKACIJOS

- Dydis: Vieno dydžio

SURINKIMAS

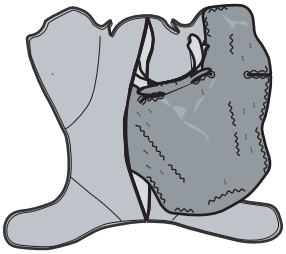
Šilumokaitis **(PN 520502-03)** dedamas į įmovą **(PN 510502)** ir yra surinkto įvynioklio dalis **(PN 590502-03)**. Jeigu šilumokaitis išimamas norint išplauti įmovą ar dėl kokios nors kitos priežasties, atgal į įmovą jį įdėkite pagal toliau pateiktus nurodymus.

1 Paguldykite įmovą užtrauktuku žemyn ant lygiau paviršiaus ir nuimkite krūtinės dirželius **(C)**, tada apverskite įmovą, kad užtrauktukas būtų viršuje.



2 Ištiestą šilumokaitį paguldykite atskirai nuo išorinės įmovos. Įkiškite šilumokaitį į įmovą, prakišdami jungtį pro angą **(F)** kairiajame petyje. Mėlynoji šilumokaičio pusė turi liestis prie mėlynosios įmovos pusės.

3 Žiūrėkite, kad šilumokaitis įmovoje nugaros ir pečiu srityse būtų plokščias. Norėdami tinkamai suformuoti apykaklę, pasukite pečių sparnelius atgal **(A)**, o tada išlyginkite šilumokaitį apykaklėje. Užsekite įmovą ir apverskite įvynioklį, kad pečių sparneliai būtų į išorę. Įvynioklis turi būti panašus į liemenę aukšta apykakle. Prisekite krūtinės dirželius **(C)** taip, kad logotipas ant jų būtų parodytoje padėtyje.



ĮSPĖJIMAS

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

SVARBU

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

PRIEŠ PIRMĄKART NAUDOJANTIS

Pripildykite įvynioklį šiais veiksmais:

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

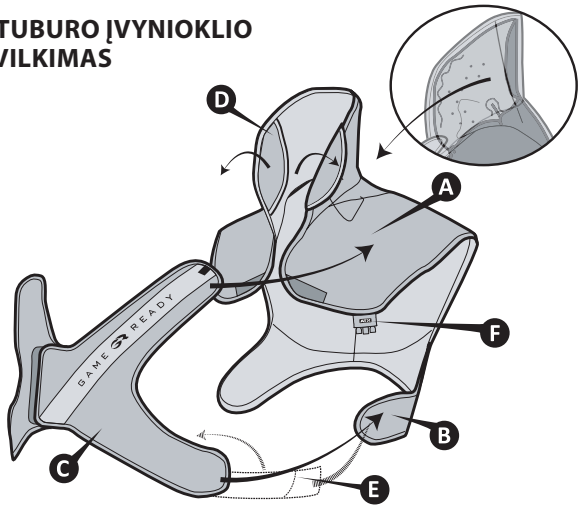
ŠILUMOKAIČIO IŠĖMIMAS

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

ĮVYNIOKLIO LAIKYMAS

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

C-T STUBURO ĮVYNIOKLIO UŽSIVILKIMAS





1 Prakiškite vieną ranką pro įvynioklį.



2 Prakiškite kitą ranką pro kitą įvynioklio pusę.



3 Suimkite už pečių sparnelių (A) ir švelniai patraukite įvynioklį žemyn, kad gerai priglustų prie galinės kaklo pusės.



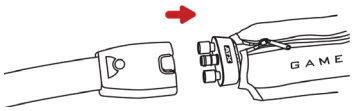
4 Prisekite lipukus krūtinės viduryje.



5 Sureguliuokite du šoninius dirželius (B ir C) tolygiai abiejose kūno pusėse. Dėl tamprių ilginamųjų juostų (E) abiejose krūtinės dirželių pusėse įvynioklis tinka įvairiam kūno dydžiui. Atsekite šoninius dirželius; atkabinkite tampriąją juostą vidinėje pusėje ir prisekite prie įvynioklio nugaros dalies. Pakartokite tą patį kitoje pusėje.



6 Sureguliuokite du pečių dirželius (A ir C) visiškai atkabindami ir vėl prisegdami juos prie krūtinės ir pečių. Žiūrėkite, kad jungtis (F) liktų neuždengta.



7 Jungiamąja žarnele sujunkite įvynioklį su valdymo įrenginiu. Turi pasigirsti spragtelėjimas. Norėdami atjungti tiesiog paspauskite mėlyną arba pilką mygtuką ir atskirkite jungtį nuo įvynioklio.

„GRPRO* 2.1“ KONTRAINDIKACIJOS



X = absoliuti kontraindikacija.
Šiais atvejais terapija **negali** būti taikoma pacientams, kurie turi nurodytų dalykų:

S = santykinė kontraindikacija.
Šiais atvejais naudoti galima tik prižiūrint licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui:

	TERAPIJOS REŽIMAS	
	Krioterapija	Kompresija
Ūminės stadijos uždegiminis flebitas paveiktoje srityje.		X
Bet kokie pastarieji klinikiniai požymiai, rodantys giliųjų venų trombozę paveiktoje srityje.		X
Reikšminga arteriosklerozė arba kita kraujagyslių išeminė liga paveiktoje srityje.		X
Bet kokie reikšmingi rizikos veiksniai arba esami embolijos klinikiniai požymiai (pvz., plaučių embolija, smegenų infarktas, prieširdžių virpėjimas, endokarditas, miokardo infarktas arba ateromatozinė embolinė plokštelė).		X
Būklė, kuriai esant nepageidaujamas padidėjęs veninis arba limfinis grįžtamasis srautas paveiktoje galūnėje (pvz., karcinoma).		X
Dekompensuota hipertonija paveiktoje srityje.		X
Atvira žaizda paveiktoje srityje (prieš naudojant „Game Ready“ priemonę žaizdą būtina sutvarstyti).		R
Ūminis nestabilus (negydomas) lūžis paveiktoje srityje.		R
Vaikai iki 18 metų arba pacientai, turintys protinę negalią arba bendravimo sunkumų, tiek laikinų (dėl vaistų), tiek nuolatinių.	R	R
Širdies nepakankamumas arba stazinis širdies nepakankamumas (su susijusia galūnių arba plaučių edema).		R
Vietoje nestabili odos būklė (pvz., dermatitas, venos perrišimas, gangrena arba neseniai persodinta oda).	R	R
Rožė arba kita aktyvi infekcija paveiktoje srityje.		R
Reikšmingas kraujagyslių sutrikimas paveiktoje srityje (pvz., dėl ankstesnio nušalimo, diabeto, arteriosklerozės arba išemijos).	X	
Žinomos hematologinės diskrazijos su polinkiu į trombozę (pvz., paroksizminė šalčio hemoglobinurija, krioglobulinemija, pjautuvinių ląstelių liga, šalčio agliutininai serume).	X	
Raynaud liga arba padidėjęs jautrumas šalčiui (šalčio urtikarija).	R	
Hipertenzija arba ypač žemas kraujospūdis.	R	
Diabetas.	R	
Pablogėjusi vietinė kraujotaka arba neurologinis sutrikimas (įskaitant paralyžių arba vietinį pakenkimą dėl kelių chirurginių procedūrų) paveiktoje srityje.	R	
Reumatoidinis artritas paveiktoje srityje.	R	

BENDRIEJI DALYKAI

SVARBU

ŠIS ĮVYNIOKLIS SKIRTAS NAUDOTI ŽEMU SLĖGIU. SLĖGĮ GALIMA IŠJUNGTI PAGAL POREIKĮ.

PRIEŠ NAUDODAMIESI ŠIUO GAMINIU PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ NAUDOJIMO ŽINYNĄ IR „GAME READY“ SISTEMOS GRPRO* 2.1“ NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ SU VISOMIS INDIKACIJOMIS, KONTRAINDIKACIJOMIS, PERSPĖJIMAIS IR ĮSPĖJIMAIS!

NUMATYTOJI PASKIRTIS

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

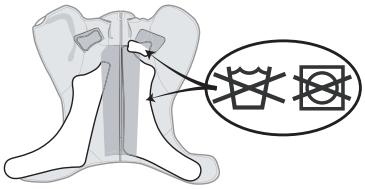
ĮSPĖJIMAI

- **C-T STUBURO ĮVYNIOKLIO NEGALIMA NAUDOTI ILGIAU KAIP 15 MINUČIŲ PER VIENĄ GYDYMO SEANSĄ.**
- Laikykitės savo sveikatos priežiūros specialisto rekomendacijų dėl naudojimosi dažnumo ir trukmės.
- Sistemą „Game Ready*“ naudojant netinkamoje vietoje arba ilga laiką galima pažeisti audinius. Terapijos metu pacientai turi stebėti odą aplinką gydomą sritį arba gydomos galūnės pirštus – ar nėra jokio deginimo, niežėjimo, padidėjusio tinimo arba skausmo. Jeigu yra kuris nors iš minėtų požymių arba atsiranda odos išvaizdos pokyčių (pvz., pūslių, didesnio paraudimo, pabalimo ar kitų pastebimų odos pokyčių), pacientams patariama nustoti naudotis ir pasitarti su gydytoju.
- „Game Ready*“ įvyniokliai nėra sterilūs; nedėkite tiesiai ant atvirų žaizdų, opų, išbertų, infekcijos paveiktų vietų arba siūlių. Įvynioklį galima dėti virš drabužių arba tvarsčių. Visiems pacientams rekomenduojama drabužių sluoksniu atskirti įvynioklį nuo odos.
- „Game Ready*“ įvyniokliai būna įvairių konfigūracijų, tačiau nėra skirti visoms įmanomoms fiziologinėms reikmėms. Pavyzdžiui, kulkšnies įvynioklis neskirtas naudoti ant kojų pirštų, o nugaros įvynioklis neskirt pilvo sričiai.
- Kad išvengtumėte galimo pakenkimo valdymo įrenginiui, su juo nenaudokite kitų gamintojų įvynioklių.
- Būkite ypač atsargūs laikotarpiu iškart po operacijos, ypač kai vartojate raminamuosius arba bet kokius vaistus, kurie gali keisti normalų skausmo pojūtį. Dažnai tikrinkite gydomos srities odą ir naudokite nuo vidutinės iki aukštesnės (šiltesnės) temperatūros intervalo nuostatą arba palikite ilgesnius tarpus tarp procedūrų, jeigu reikia.

PASTABOS

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

PRIEŽIŪRA IR VALYMAS



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

Ilgalaikei priežiūrai atsargiai išimkite šilumokaitį ir visus keturis plastikinius atraminius elementus (2 kaklo ir 2 nugaros) iš įmovos ir išverskite ją. Rankomis arba skalbyklėje išplaukite įmovą šaltu vandeniu ir švelniu plovikliu arba antibakteriniu muilu. Džiovinkite pakabinę. Šilumokaitį reikia nuvalyti šiltu vandeniu ir švelniu plovikliu; neplaukite skalbyklėje ir nedėkite į džiovyklę. Džiovinkite pakabinę. Prieš naudodamiesi įvyniokliu vėl sudėkite plastikinius atraminius elementus į įmovą.

IZOLIACIJA

Apykaklės viršuje yra izoliavimo atvartas (D). Jeigu apykaklė telpa Jums po ausimis, atlenkite izoliavimo atvartą į išorę, pailgindami vėsinimo sritį. Jeigu apykaklė dengia ausis, izoliavimo atvartą palikite užlenkta įvynioklio viduje.

Tinkamai užsivilkus įvynioklį vėliau jau nebeturi reikėti reguliuoti krūtinės dirželių. Atsekite krūtinės viduryje ir nusivilkite įvynioklį. Norėdami naudoti vėl, užsivilkite įvynioklį kaip liemenę ir užsisekite krūtinės viduryje.

VIDUTINĖ NAUDOJIMO TRUKMĖ

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

Įmova

Retas naudojimas (asmeninis) ..... 12 mėnesių

Vidutinis naudojimas ..... 6 mėnesiai

Intensyvus naudojimas (klinika arba treniruočių įstaiga) ..... 3 mėnesiai

Šilumokaitis

Retas naudojimas (asmeninis) ..... 24 mėnesiai

Vidutinis naudojimas ..... 18 mėnesių

Intensyvus naudojimas (klinika arba treniruočių įstaiga) ..... 12 mėnesių

GARANTIJOS INFORMACIJA

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

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

SUSISIEKITE SU MUMIS

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

Kad būtų laikomasi Kalifornijos 65 pasiūlymo, įtrauktas šis įspėjimas:

Įspėjimas: *šis produktas gali paveikti jus cheminėmis medžiagomis, įskaitant kadmį, chromą, švinį, polibromintus bifenilus arba gyvsidabrį, kurios Kalifornijos valstijai žinomos kaip sukeliančios vėžį arba pasižyminčios reprodukciniu toksiškumu. Išsamesnę informaciją žr.* **www.p65warnings.ca.gov**.

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

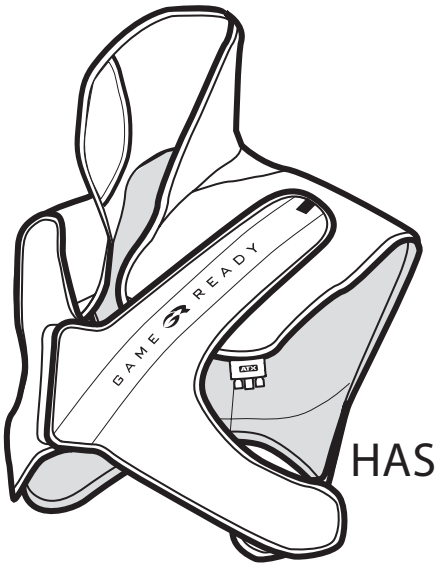
Įvynioklyje **(PN 590502-03)** yra įmova **(PN 510502)** ir šilumokaitis **(PN 520502-03)**

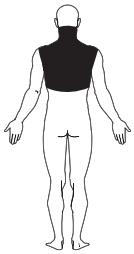
Paskutinį kartą taisyta: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

MD Medicinos priemonė	UDI Unikalus įrenginio identifikatorius	REF Katalogo numeris	LOT Partijos kodas	Atsargia	Importuotojas	Pagaminimo šalis	
surinkta	Pagaminimo data	Gamintojas	Dėl naudojimo žiūrėti instrukciją	Tik receptinis	CE	CE (Conformité Européenne) Atitiktis EB direktyvai	

A KÖVETKEZŐVEL VALÓ HASZNÁLATRA

**GAME READY*
GRPRO* 2.1 RENDSZER**





C-T SPINE

C-T GERINC

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HU MAGYAR

Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.

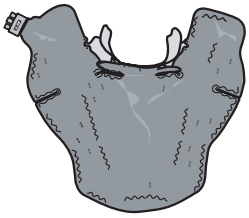
MÉRETEZÉSI ELŐÍRÁSOK

- Méret: Egy méret

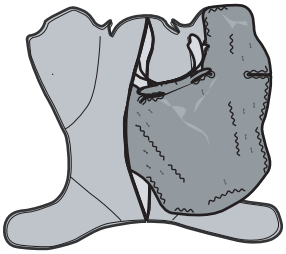
ÖSSZEÁLLÍTÁS

A hőcserélő **(PN 520502-03)** a mandzsetta **(PN 510502)** belsejébe illeszkedik, és az előre összeszerelt szorító **(PN 590502-03)** részeként biztosított. Ha a mandzsetta mosásához vagy bármely más okból a hőcserélőt eltávolítják, kérjük, a hőcserélőnek a mandzsettába való visszahelyezéséhez kövesse az alábbi utasításokat.

1 Fektesse sík felületre a mandzsettát a cipzáras oldalával lefelé, és távolítsa el a mellkaspántokat **(C)**, majd fordítsa át a mandzsettát, hogy a cipzár felfelé nézzen.



2 Terítse ki sík felületre a hőcserélőt, a külső mandzsettától elkülönítve. A csatlakozót a bal vállon lévő nyíláson **(F)** keresztültolva illessze be a hőcserélőt a mandzsettába. A hőcserélő kék színű oldalának a mandzsetta kék színű oldalával kell érintkeznie.



3 Győződjön meg arról, hogy a hőcserélő a nyak és a hát területén laposan fekszik a mandzsetta belsejében. Ahhoz, hogy a gallér helyesen feküdjön, hajtsa vissza a vállrészeket **(A)**, majd simítsa ki a hőcserélőt a gallér belsejében. Húzza be a mandzsetta cipzárját, és fordítsa át a szorítót úgy, hogy a vállrészek előre nézzenek. A szorítónak úgy kell kinéznie, mint egy magas nyakú mellénynek. Az összeállítás befejezéséhez tegye fel a mellkaspántokat **(C)**, a mellkaspántokon lévő logót az ábrán látható módon irányítva.

VIGYÁZAT!

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

FONTOS

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

AZ ELSŐ HASZNÁLAT ELŐTT

A következő lépések végrehajtásával töltse fel a szorítót:

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

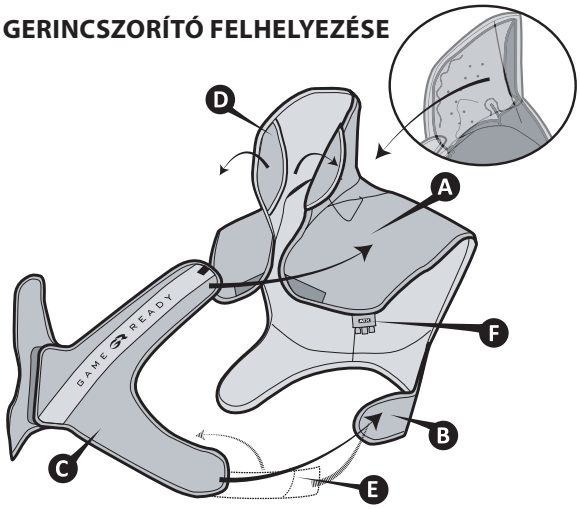
A HŐCSERÉLŐ ELTÁVOLÍTÁSA

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

A SZORÍTÓ TÁROLÁSA

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

A C-T GERINCSZORÍTÓ FELHELYEZÉSE





1 Egyik karját bújtassa át a szorítón.



2 Másik karját bújtassa át a szorító másik oldalán.



3 Fogja meg a két vállrészt (A), és óvatosan húzza lefelé a szorítót, hogy a nyak hátoldalán jó legyen az érintkezés.



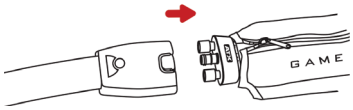
4. Zárja össze a mellkas közepén található tépőzárat.



5 Igazítsa be a két oldalpántot (B és C) egyforma hosszúra a test mindkét oldalán. A mellkaspántok mindkét oldalán elhelyezett rugalmas hosszabbító szalagok (E) a szorítót különféle testméretekre illeszthetővé teszik. Oldja ki az oldalpántokat; vegye le belül a rugalmas pántot, és a szorító háta felé eltolva helyezze vissza a tépőzárat. Ismételje meg a másik oldalon.



6 Igazítsa be a két vállpántot (A és C): teljesen válassza le, majd újra tegye fel azokat a mellkasra és a vállakra – ügyeljen arra, hogy a csatlakozó (F) szabadon maradjon.



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

GRPRO* 2.1 ELLENJAVALLATOK



X = Abszolút ellenjavallat – Ezekben az esetekben a terápia **nem** alkalmazható a következő betegeknél:

R = Relatív ellenjavallat – Ilyen állapotokban a terápiát kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember felügyelete mellett lehet alkalmazni a következő betegeknél:

	TERÁPIÁS MÓD	
	Hidegterápia	Kompresszió
Akik az érintett területen aktív stádiumban lévő visszérgyulladásban szenvednek.		X
Akiken a mélyvénás trombózisra utaló bármilyen aktuális klinikai jel tapasztalható az érintett területen.		X
Akik az érintett területen jelentős érelmeszesedésben vagy más érrendszeri ischaemiás betegségben szenvednek.		X
Akiknél az embóliával kapcsolatos bármilyen jelentős kockázati tényező vagy aktuális klinikai jel tapasztalható (pl. tüdőembólia, agyi infarktus, pitvarfibrilláció, szívbelhártya-gyulladás, szívizominfarktus vagy ateromatózus embóliás plakk).		X
Akiknek állapota olyan, hogy a fokozott vénás vagy nyirokvisszaáramlás nem kívánatos az érintett végtagban (pl. rákos daganat).		X
Akik az érintett területen dekompenzált magas vérnyomásban szenvednek.		X
Akiknek nyílt sebe van az érintett területen (ilyenkor a sebet be kell kötözni a Game Ready rendszer használata előtt).		R
Akiknek akut, stabilizálatlan (kezeletlen) törése van az érintett területen.		R
Akik 18. életévüket be nem töltött gyermekek, illetve kognitív fogyatékossággal vagy kommunikációs korlátokkal rendelkező betegek – akár ideiglenes jelleggel (pl. gyógyszer miatt), akár állandó jelleggel.	R	R
Akik szívelégtelenségben vagy pangásos szívelégtelenségben (az ehhez társuló ödémával a végtagokon vagy a tüdőben) szenvednek.		R
Akiknek lokalizált instabil bőrproblémái vannak (pl. bőrgyulladás, véna lekötése, gangréna vagy friss bőrátültetés).	R	R
Akik az érintett területen orbáncban vagy más aktív fertőzésben szenvednek.		R
Akik jelentős érkárosodásban szenvednek az érintett területen (pl. korábbi fagyási sérülés, cukorbetegség, érelmeszesedés vagy ischaemia miatt).	X	
Akik ismert, trombózisra hajlamosító hematológiai diszkráziában szenvednek (pl. paroxizmális hideg hemoglobinuria, krioglobulinémia, sarlósejtes betegség, hideg agglutininek a szérumban).	X	
Akik Raynaud-kórban vagy hideg-túlérzékenységben (hideg csalánkiütésben) szenvednek.	R	
Akik magas vérnyomásban vagy rendkívül alacsony vérnyomásban szenvednek.	R	
Akik cukorbetegségben szenvednek.	R	
Akiknél az érintett területen károsodott helyi keringés vagy neurológiai zavar áll fenn (ideértve a bénulást és a többszöri műtéti eljárásból fakadó lokalizált károsodásokat).	R	
Akiknek az érintett területen reumás ízületi gyulladásuk van.	R	

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

FONTOS

EZ A SZORÍTÓ ALACSONY NYOMÁSBEÁLLÍTÁSSAL VALÓ HASZNÁLATRA SZOLGÁL. A NYOMÁS TETSZÉS SZERINT KIKAPCSOLHATÓ.

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT OLVASSA VÉGIG A JELEN FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVET ÉS A ® GAME READY® GRPRO® 2.1 RENDSZER HASZNÁLATI ÚTMUTATÓJÁT, BELEÉRTVE A JAVALLATOKAT, ELLENJAVALLATOKAT, VALAMINT A „FIGYELEM" ÉS „VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEKET IS!

RENDELTETÉS

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

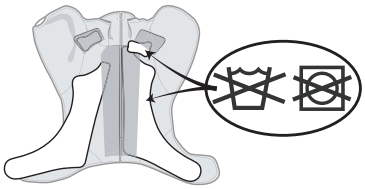
„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- **A C-T GERINCSZORÍTÓT NEM SZABAD KEZELÉSENKÉNT 15 PERCNÉL HOSSZABB IDEIG FOLYAMATOSAN HASZNÁLNI.**
- A használat gyakoriságával és időtartamával kapcsolatban kövesse az ellátását végző egészségügyi szakember ajánlásait.
- A Game Ready® rendszer nem megfelelő elhelyezése vagy túl hosszú használata szövetkárosodást eredményezhet. A kezelés folyamán a betegeknek figyelemmel kell kísérniük a kezelt terület körülötti bőrt, illetve a kezelt végtag ujjait, hogy nem jelentkezik-e rajtuk égés, viszketés, fokozott duzzadás vagy fájdalom. Ha a fenti jelek bármelyike tapasztalható, vagy ha a bőr megjelenése megváltozik (pl. vízhólyag, fokozott bőrpír, elszíneződés vagy észlelhető bőrelváltozás lép fel), akkor a betegnek ajánlatos megszakítania a használatot, és orvoshoz fordulnia.
- A Game Ready® szorítók nem sterilek; ne helyezze azokat közvetlenül nyílt sebre, kisebesedésre, kiütésre, elfertőződött területre vagy varratra. A szorító ruhára vagy kötésre is felhelyezhető. Minden beteg számára ajánlott ruharéteg viselése a szorító és a bőr között.
- A Game Ready® szorítók többféle konfigurációban kaphatók, azonban nem szolgálnak az összes lehetséges fiziológiai célra. Például a bokaszorító nem a lábujjakon való használat céljára, a hátszorító pedig nem a hasi részen történő használat céljára szolgál.
- A vezérlőegység esetleges károsodásának az elkerülése érdekében ne használja más gyártók szorítóit a vezérlőegységgel.
- Legyen rendkívül körültekintő közvetlenül a műtétet követő időszakban, különösen akkor, ha a beteg nyugtató vagy bármilyen egyéb olyan gyógyszer hatása alatt áll, amely a normális fájdalomérzetet módosíthatja. Gyakran ellenőrizze a kezelt területen lévő bőrt, és használja a közepes-magas (melegebb) hőmérséklet-beállításokat, vagy hagyjon hosszabb időt a kezelések között, ha szükséges.

MEGJEGYZÉSEK

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

ÁPOLÁS ÉS TISZTÍTÁS



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

A hosszabb idejű ápoláshoz óvatosan vegye ki a hőcserélőt és mind a négy műanyag támasztóelemet (2 a nyaki, 2 a háti részben) a mandzsettából, és fordítsa ki a mandzsettát. Enyhe hatású mosószerrel vagy antibakteriális szappannal, hideg vízben, kézzel vagy géppel mossa a mandzsettát. Felakasztva szárítsa. A hőcserélőt meleg vízzel és enyhe hatású mosószerrel törölje át. Ne mossa gépben, és ne rakja szárítóba. Felakasztva szárítsa. Tegye vissza a műanyag támasztóelemeket a mandzsettába, mielőtt használná a szorítót.

SZIGETELÉS

A gallér felső részén szigetelőlap (D) található. Ha a gallér elfér a füle alatt, hajtsa kifelé a szigetelőlapot, ezzel megnövelve a hűtőfelületet. Ha a gallér eltakarja a fülét, tartsa a szigetelőlapot a szorító belsejébe hajtva.

Miután megfelelően beigazította a szorítót, a következő kezelések alkalmával már nem kell újra beigazítania a mellkaspántokat. Nyissa szét a mellkas közepén lévő zárást, és vegye le a szorítót. Ha újra fel akarja venni, bújjon bele a szorítóba, mint egy mellénybe, és zárja össze a mellkas közepén lévő tépőzárat.

ÁTLAGOS VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

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

Mandzsetta

Kis intenzitású használat (személyes)..... 12 hónap

Közepes intenzitású használat..... 6 hónap

Intenzív használat (klinikai vagy oktatási intézmény) ..... 3 hónap

Hőcserélő

Kis intenzitású használat (személyes)..... 24 hónap

Közepes intenzitású használat..... 18 hónap

Intenzív használat (klinikai vagy oktatási intézmény) ..... 12 hónap

JÓTÁLLÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

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

KAPCSOLATFELVÉTEL

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

A kaliforniai "Proposition 65" előírások teljesítése érdekében a következő figyelmeztetést mellékeljük:

Figyelem: Ez a termék olyan vegyi anyagok, például kadmium, króm, ólom, polibrómozott bifenilek vagy higany hatásának teheti ki Önt, amelyekről Kalifornia államban ismert, hogy rákkeltőek, illetve reprodukciós toxicitással rendelkeznek. Bővebb információ: **www.p65warnings.ca.gov**.

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

Szorító **(PN 590502-03)** mandzsettával **(PN 510502)** és hőcserélővel **(PN 520502-03)** együtt

Legutóbbi átdolgozás: 2022-08-02

YYYY-MM-DD

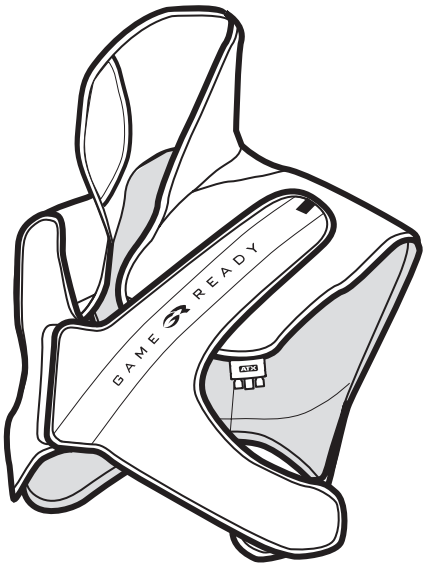
MD Orvostechnikai eszköz	UDI Egyedi eszközazonosító	REF Katalógusszám	LOT Tételkód	Figyelem	Importőr	Gyártó ország
Összeállították	Gyártási időpont	Gyártó	Tekintse meg a használati útmutatót	Vényköteles	CE	CE (Conformité Européenne) EK-irányelvnek való megfelelés

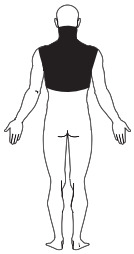
GAME READY

ATX

VOOR GEBRUIK MET

GAME READY*
GRPRO* 2.1-SYSTEEM





C-T SPINE

ZWACHTEL VOOR
CERVICOTHORACALE WERVELKOLOM

GEBRUIKERSHANDLEIDING

NL NEDERLANDS

Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar: volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

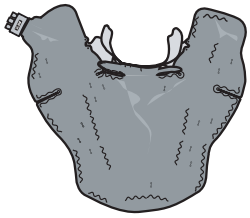
MAATSPECIFICATIES

- Maat: één maat

IN ELKAAR ZETTEN

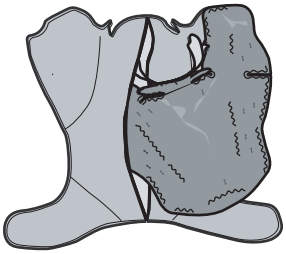
De warmtewisselaar **(onderdeelnr. 520502-03)** past in de hoes **(onderdeelnr. 510502)** en wordt geleverd als onderdeel van een vooraf in elkaar gezette zwachtel **(onderdeelnr. 590502-03)**. Als de warmtewisselaar wordt verwijderd om de hoes te wassen of om een andere reden, dient u de warmtewisselaar opnieuw in de hoes te plaatsen volgens onderstaande instructies.

1 Leg de hoes met de ritssluiting omlaag op een vlak oppervlak en verwijder de borstriemen **(C)**. Keer de hoes vervolgens om zodat de ritssluiting naar boven gericht is.



2 Leg de warmtewisselaar plat neer, losstaand van de buitenhoes. Steek de warmtewisselaar in de hoes door het aansluitstuk door de opening **(F)** op de linkerschouder te leiden. De blauwe kant van de warmtewisselaar dient de blauwe kant van de hoes aan te raken.

3 Zorg dat de warmtewisselaar plat in de hoes ligt op de plaats van rug en schouders. Om te zorgen dat de kraag goed ligt, draait u de schoudervleugels terug **(A)** en strijkt u de warmtewisselaar vervolgens glad in de kraag. Doe de ritssluiting van de hoes dicht en draai de zwachtel om met de schoudervleugels naar voren gericht. De zwachtel hoort op een vest met een hoge kraag te lijken. Maak de schouderriemen **(C)** vast om het in elkaar zetten te voltooien en zorg daarbij dat het logo op de borstriemen in de richting wijst als afgebeeld.



WAARSCHUWING

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

BELANGRIJK

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

VÓÓR HET EERSTE GEBRUIK

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

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

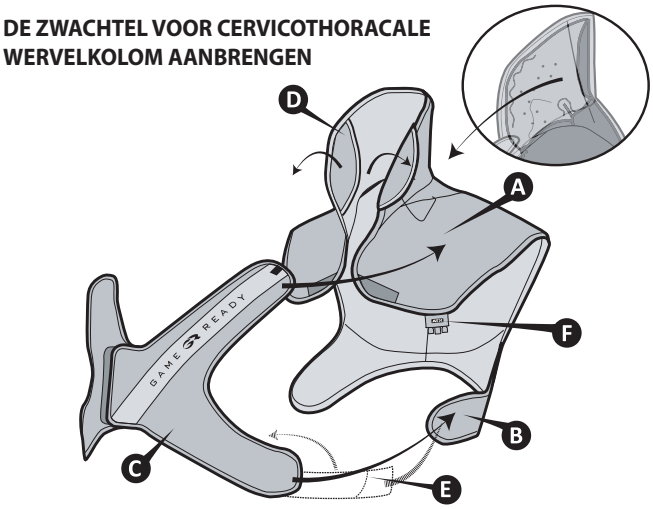
DE WARMTEWISSELAAR VERWIJDEREN

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.

DE ZWACHTEL VOOR CERVICOTHORACALE WERVELKOLOM AANBRENGEN





1 Schuif één arm door de zwachtel.



2 Schuif de andere arm door de andere kant van de zwachtel.



3 Neem de schoudervleugels (A) vast en trek de zwachtel voorzichtig omlaag om een goed contact met de nek te waarborgen.



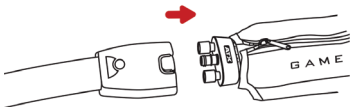
4 Maak de klittenbandsluiting in het midden van de borst vast.



5 Stel de twee zijriemen (B en C) aan beide kanten van het lichaam op gelijke lengte bij. Met behulp van de elastische verlengbanden (E) aan weerszijden van de borstriemen kan de zwachtel worden aangepast aan verschillende lichaamsgrootten. Maak de zijriemen los, maak de elastische band aan de binnenkant los en bevestig het klittenband opnieuw in de richting van de achterkant van de zwachtel. Herhaal voor de andere kant.



6 Stel de twee schouderriemen (A en C) bij door deze volledig los te trekken en deze opnieuw aan te brengen over de borst en schouders. Zorg dat aansluitstuk (F) vrij blijft.



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

CONTRA-INDICATIES VOOR DE GRPRO* 2.1



X = absolute contra-indicatie –
In deze situaties mogen de patiënten **geen** therapie krijgen:

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

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

ALGEMEEN

BELANGRIJK

DEZE ZWACHTEL IS BEDOELD VOOR GEBRUIK MET LAGEDRUKINSTELLING. DE DRUK KAN DESGEWENST WORDEN UITGEZET.

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

BEOOGD DOEL

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

WAARSCHUWINGEN

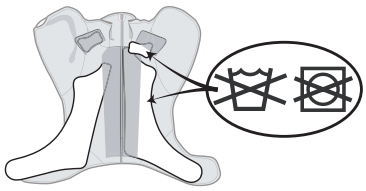
- **DE ZWACHTEL VOOR DE CERVICOTHORACALE WERVELKOLOM MAG PER BEHANDELINGSSESSIE NIET LANGER DAN 15 MINUTEN ONONDERBROKEN WORDEN GEBRUIKT.**
- Houd u aan de adviezen van uw gezondheidszorgverlener betreffende de frequentie en duur van het gebruik.
- Onjuiste plaatsing of langdurig gebruik van het GAME READY®-systeem kan leiden tot weefselbeschadiging. Tijdens de behandeling moeten patiënten de huid rondom het behandelde gebied of de vingers/tenen van de behandelde ledemaat in de gaten houden om te zien of zich een branderig gevoel, jeuk, toegenomen zwelling of pijn voordoet. Als een van deze tekenen zich voordoet, of veranderingen in het uiterlijk van de huid (zoals blaren, toegenomen roodheid, verkleuring of andere waarneembare veranderingen van de huid), worden patiënten geadviseerd om het gebruik te staken en een arts te raadplegen.
- GAME READY®-zwachtels zijn niet steriel; niet rechtstreeks op open wonden, zweren, uitslag, infecties of hechtingen aanbrengen. De zwachtel kan over kleding of een verband heen worden aangebracht. Een laag kleding tussen de zwachtel en de huid wordt aanbevolen voor alle patiënten.
- GAME READY®-zwachtels zijn verkrijgbaar in diverse configuraties, maar zijn niet bestemd voor alle mogelijke fysiologische toepassingen. Zo is de enkelzwachtel niet bestemd voor gebruik om de tenen en is de rugzwachtel niet bestemd voor gebruik in het buikgebied.
- Om potentiële beschadiging van het regelapparaat te voorkomen mogen geen zwachtels van andere fabrikanten met het regelapparaat worden gebruikt.
- Wees extra voorzichtig tijdens de periode onmiddellijk na de operatie, met name wanneer de patiënt onder sedatie is of onder medicatie die het normale pijngevoel kan wijzigen. Controleer de huid van het behandelde gebied regelmatig en gebruik zo nodig matige tot hogere (warmere) instellingen voor het temperatuurbereik of wacht langer tussen de behandelingen door.

OPMERKINGEN

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

ONDERHOUD EN REINIGING

Voor dagelijks onderhoud en om schimmelvorming te minimaliseren verwijdert u de warmtewisselaar uit de hoes en veegt u hem af met een droge handdoek om eventueel gevormde condensatie te verwijderen. Keer de hoes binnenstebuiten en hang de hoes en de warmtewisselaar allebei op om overtollig vocht te laten weglopen.



Voor gebruik bij meerdere patiënten kan zo nodig Sterifab® worden gebruikt overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant om de overdracht van microben te minimaliseren.

Voor uitgebreid onderhoud verwijdert u de warmtewisselaar en alle vier de plastic steunstukken (2 hals, 2 rug) voorzichtig van de hoes en keert u de hoes binnenstebuiten. Was de hoes met de hand of in een machine met koud water en een mild reinigingsmiddel of antibacteriële zeep. Ophangen om te drogen. Neem de warmtewisselaar uitsluitend af met warm water en een mild reinigingsmiddel; niet in een wasmachine wassen of in een droogtrommel plaatsen. Ophangen om te drogen. Plaats de plastic steunstukken terug op de hoes voordat u de zwachtel gebruikt.

ISOLATIE

Aan de bovenkant van de halskraag bevindt zich een isolatieflap (D). Als de kraag onder uw oren past, klap de isolatieflap dan naar buiten zodat het afkoelgebied wordt vergroot. Als de kraag uw oren bedekt, houd de isolatieflap dan ingestopt in de zwachtel.

Nadat de zwachtel goed passend is gemaakt, hoeft u de borstriemen normaal niet meer bij te stellen voor latere behandelingen. Trek de klittenbandsluiting in het midden van de borst los en verwijder de zwachtel. Om de zwachtel opnieuw aan te brengen, trekt u deze aan als een vest en maakt u de klittenbandsluiting in het midden van de borst vast.

GEMIDDELDE VERWACHTE LEVENSDUUR

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

Hoes

Licht gebruik (persoonlijk) ..... 12 maanden

Matig gebruik..... 6 maanden

Zwaar gebruik (kliniek of trainingsinstelling) ..... 3 maanden

Warmtewisselaar

Licht gebruik (persoonlijk) ..... 24 maanden

Matig gebruik..... 18 maanden

Zwaar gebruik (kliniek of trainingsinstelling) ..... 12 maanden

GARANTIE-INFORMATIE

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

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

CONTACT OPNEMEN

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

Om te voldoen aan California Proposition 65 is de volgende waarschuwing opgenomen:

WAARSCHUWING: *Dit product kan u blootstellen aan chemische stoffen waaronder cadmium, chroom, lood, polybroombifenylen of kwik, waarvan de staat Californië weet dat ze kanker of reproductietoxiciteit veroorzaken. Ga voor meer informatie naar* **www.p65warnings.ca.gov**.

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

Zwachtel **(onderdeelnr. 590502-03)** omvat hoes **(onderdeelnr. 510502)** en warmtewisselaar **(onderdeelnr. 520502-03)**

Laatste herziening: 2022-08-02

YYYY-MM-DD

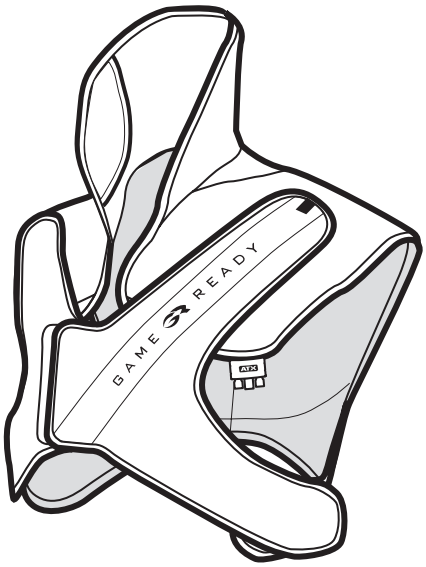
MD Medisch hulpmiddel	UDI Unieke apparaat-ID	REF Catalogusnummer	LOT Batchcode	Let op	Importeur	CC Land van vervaardiging	
CC geassembleerd in	Productiedatum	Fabrikant	Raadpleeg gebruiksaanwijzing	Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar	CE CE (Conformité Européenne) Naleving van EG-richtlijn		

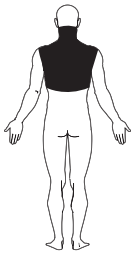
GAME READY*

ATX

FOR BRUK MED

**GAME READY*
GRPRO* 2.1-SYSTEMET**





C-T SPINE

C-T RYGGRAD

BRUKSANVISNING

NO NORSK

Fås kun på resept: Amerikansk føderal lov begrenser dette apparatet til salg av eller etter rekvisisjon fra lege.

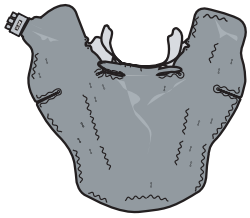
STØRRELSESSPESIFIKASJONER

- Størrelse: Én størrelse

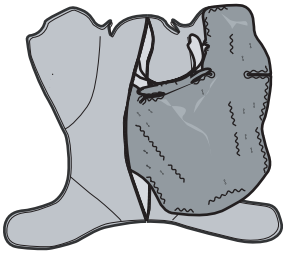
MONTERING

Varmeveksleren **(PN 520502-03)** passer inn i hylsen **(PN 510502)** og leveres som del av en ferdigmontert wrap **(PN 590502-03)**. Hvis varmeveksleren fjernes for å vaske hylsen, eller av noen annen årsak, bruker du følgende instruksjoner for å sette varmeveksleren inn i hylsen igjen.

1 Legg hylsen med glidelåssiden ned på et flatt underlag og fjern bryststroppene **(C)**, og snu deretter hylsen slik at glidelåsen er opp.



2 Legg varmeveksleren ut flatt, atskilt fra den ytre hylsen. Sett varmeveksleren inn i hylsen ved å skyve koblingen gjennom åpningen **(F)** på venstre skulder. Den blå siden på varmeveksleren skal ligge mot den blå siden av hylsen.



3 Sørg for at varmeveksleren ligger flatt inni hylsen i rygg- og skulderområdene. For at kragen skal ligge riktig, dreier du skuldervingene bakover **(A)** og glatter deretter ut varmeveksleren inni kragen. Lukk glidelåsen på hylsen og snu wrapen slik at skuldervingene peker forover. Wrapen skal ligne en vest med en høy krage. Fest bryststroppene **(C)** for å fullføre monteringen. Logoen på bryststroppene skal være orientert som vist.

ADVARSEL

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

VIKTIG

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

FØR FØRSTE GANGS BRUK

Forhåndsfyll wrapen med følgende trinn:

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

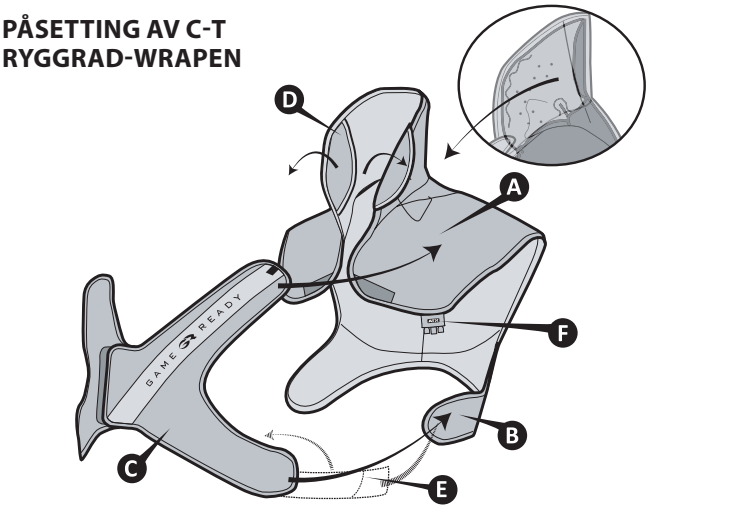
FJERNING AV VARMEVEKSLEREN

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

OPPBEVARING AV WRAPEN

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

PÅSETTING AV C-T RYGGRAD-WRAPEN





1 Stikk én arm gjennom wrapen.



2 Stikk den andre armen gjennom den andre siden av wrapen.



3 Ta tak i skuldervingene (A) og trekk wrapen forsiktig ned for å sikre god kontakt med nakken.



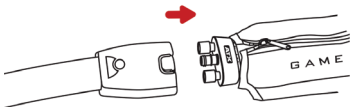
4 Fest borrelåsen midt på brystet.



5 Juster de to sidestroppene (B og C) likt på begge sider av kroppen. Elastiske forlengelsesbånd (E) på hver side av brystroppene gjør at wrapen kan tilpasses til ulike kroppsstørrelser. Løsne sidestroppene – ta av den elastiske stroppen på innsiden og fest borrelåsen mot baksiden av wrapen. Gjenta for den andre siden.

6 Juster de to skulderstroppene (A og C) ved å hekte dem helt av og feste dem over brystet og skuldrene igjen – pass på at du ikke dekker til koblingen (F).





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

GRPRO* 2.1 KONTRAINDIKASJONER



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

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

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

GENERELT

VIKTIG

DENNE WRAPEN ER BEREGNET FOR BRUK MED LAVTRYKKSINNSTILLINGEN. TRYKKET KAN SLÅS AV OM ØNSKELIG.

LES DENNE BRUKSANVISNINGEN OG BRUKERHÅNDBOKEN FOR GAME READY® GRPRO® 2.1-SYSTEMET INKLUDERT INDIKASJONER, KONTRAINDIKASJONER, FORSIKTIGHETSREGLER OG ADVARSLER I SIN HELHET FØR DU BRUKER DETTE PRODUKTET!

TILTENKT FORMÅL

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

ADVARSLER

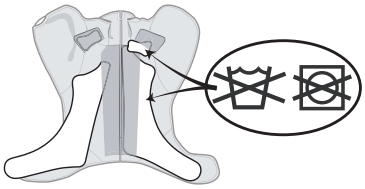
- **C-T RYGGRAD-WRAPEN SKAL IKKE BRUKES KONTINUERLIG I MER ENN 15 MINUTTER PER BEHANDLINGSØKT.**
- Følg anbefalingene til helsepersonell vedrørende hvor ofte og hvor lenge produktet skal brukes.
- Feil plassering eller langvarig bruk av Game Ready®-systemet kan føre til vevsskade. I løpet av behandlingen skal pasientene overvåke huden rundt det behandlede området eller fingrene eller tærne på den behandlede ekstremiteten for eventuell svie, kløe, økt hevelse eller smerte. Hvis noen av disse tegnene opptrer, eller det oppstår en endring i hudens utseende (som blemmer, økt rødhet, misfarging eller andre synlige hudendringer), bes pasientene om å avslutte bruken og kontakte en lege.
- Game Ready®-wrapene er ikke sterile. De skal ikke plasseres direkte på åpne sår, utslett, infeksjoner eller sting. Wrapen kan plasseres over klær eller bandasje. Det anbefales å ha et kleslag mellom wrapen og huden for alle pasienter.
- Game Ready®-wraps er tilgjengelig i flere konfigurasjoner, men er ikke beregnet for alle mulige fysiologiske bruksområder. Ankelwrapen er for eksempel ikke designet for bruk på tærne, og ryggwrapen er ikke designet for bruk i mageregionen.
- For å unngå potensiell skade på kontrollenheten skal du ikke bruke andre produsenters wraps med kontrollenheten.
- Vær ekstra forsiktig i perioden rett etter operasjonen, spesielt når du er bedøvet eller tar medisiner som kan endre normal smertefølelse. Kontroller huden i det behandlede området ofte og bruk om nødvendig middels til høyere (varmere) temperaturområdeinnstillinger eller la det gå lengre tid mellom behandlinger.

MERKNADER

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

VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

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



For utvidet vedlikehold fjerner du forsiktig varmeveksleren og alle de fire støttedelen i plast (2 nakke, 2 rygg) fra hylsen og vrenger hylsen. Vask hylsen for hånd eller i maskin med kaldt vann og mild såpe, eller antibakteriell såpe. Heng til tørk. Tørk av varmeveksleren med varmt vann og mild såpe. Varmeveksleren skal ikke vaskes i maskin eller plasseres i en tørketrommel. Heng til tørk. Sett plastdelene tilbake i hylsen før wrapen brukes.

ISOLASJON

Det er en isolasjonsklaff (D) øverst på kragen. Hvis kragen sitter under ørene, bretter du ut isolasjonsklaffen for å forlenge kjøleområdet. Hvis kragen dekker ørene, lar du isolasjonsklaffen være brettet ned i wrapen.

Etter å ha tilpasset wrapen skikkelig, skal det ikke være nødvendig å justere bryststroppene igjen for etterfølgende behandlinger. Hekt av lukkingen midt på brystet og fjern wrapen. For å sette den på igjen tar du på wrapen som en vest og fester borrelåsen midt på brystet.

GJENNOMSNITTLIG FORVENTET LEVETID

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

Hylse

Lett bruk (personlig) ..... 12 måneder

Middels bruk ..... 6 måneder

Tung bruk (klinikk eller treningsanlegg) ..... 3 måneder

Varmeveksler

Lett bruk (personlig) ..... 24 måneder

Middels bruk ..... 18 måneder

Tung bruk (klinikk eller treningsanlegg) ..... 12 måneder

GARANTIINFORMASJON

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

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

KONTAKT OSS

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

For å overholde alifornia Proposition 65, er følgende advarsel inkludert:

Advarsel: Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier, inkludert kadmium, krom, bly, polybrominerte bifenyler eller kvikksølv, som er anerkjent av staten California som noe som forårsaker kreft eller reproduktiv toksisitet. For mer informasjon, gå til **www.p65warnings.ca.gov**.

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

Wrapen **(PN 590502-03)** inkluderer hylsen **(PN 510502)** og varmeveksleren **(PN 520502-03)**

Sist revidert: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

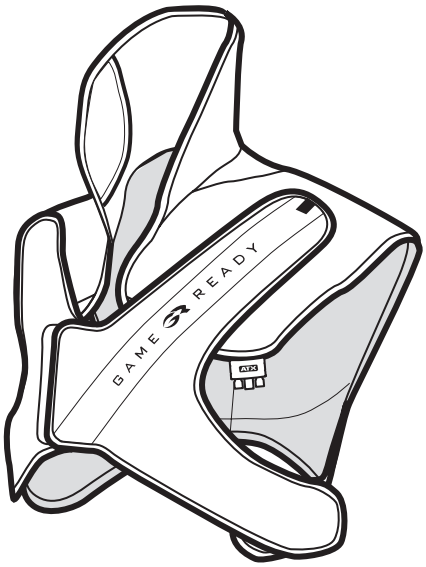
MD Medisinsk utstyr	UDI Unik enhetsidentifikator	REF Katalognummer	LOT Batchkode	Forsiktig	Importer	Produksjonsland
montert i	Produksjonsdato	Produsent	Se bruksanvisningen	Fås kun på resept	CE	CE (Conformité Européenne) Samsvar med EF-direktiv

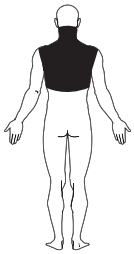
GAME READY*

ATX

DO STOSOWANIA Z

SYSTEMEM GAME READY*
GRPRO* 2.1





C-T SPINE

NA ODCINEK
PIERSIOWO-SZYJNY KRĘGOSŁUPA

INSTRUKCJA OBSŁUGI

PL **POLSKI**

Tylko na receptę (Rx only): Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie może być sprzedawane tylko przez lub na zlecenie lekarza.

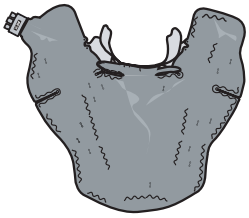
SPECYFIKACJA ROZMIARÓW

- Wymiary: Jeden rozmiar

MONTAŻ

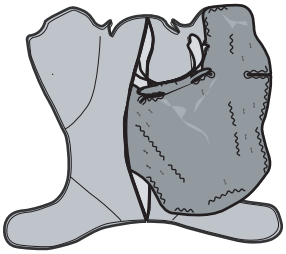
Wymiennik ciepła **(PN 520502-03)** mieści się w rękawie **(PN 510502)** i jest częścią wstępnie złożonej opaski **(PN 590502-03)**. Jeśli wymiennik ciepła zostanie wyjęty w celu wyprania rękawa lub z innego powodu, należy ponownie włożyć wymiennik ciepła do rękawa korzystając z poniższych instrukcji.

1 Ułożyć rękaw na płaskiej powierzchni z zamkiem skierowanym w dół i zdjąć pasy na klatkę piersiową **(C)**, a następnie obrócić rękaw na drugą stronę tak, aby zamek był skierowany do góry.



2 Ułożyć wymiennik ciepła na płasko oddzielnie od zewnętrznego rękawa. Umieścić wymiennik ciepła w rękawie wprowadzając złącze przez otwór **(F)** na lewym ramieniu. Niebieska strona wymiennika ciepła powinna dotykać niebieskiej strony rękawa.

3 Należy upewnić się, że wymiennik ciepła jest płasko ułożony wewnątrz rękawa na plecach i ramionach. Aby prawidłowo ułożyć kołnierz, należy obrócić części ramion do tyłu **(A)**, a następnie wygładzić wymiennik ciepła wewnątrz kołnierza. Zapiąć zamek rękawa i obrócić opaskę na drugą stronę, aby części ramion były skierowane do przodu. Opaska powinna przypominać kamizelkę z wysokim kołnierzem. Aby zakończyć przygotowanie opaski, zamocować pasy na klatkę piersiową **(C)** z logo na pasach ustawionym tak jak pokazano na rysunku.



OSTRZEŻENIE

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

WAŻNE

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

PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM

Napełnić opaskę wykonując poniższe kroki:

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

WYJMOWANIE WYMIENNIKA CIEPŁA

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

PRZECHOWYWANIE OPASKI

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

ZASTOSOWANIE OPASKI NA ODCINEK PIERSIOWO-SZYJNY KRĘGOSŁUPA





1 Wsunąć jedno ramię przez opaskę.



2 Wsunąć drugie ramię przez drugą stronę opaski.



3 Przytrzymać części ramion (A) i delikatnie pociągnąć opaskę w dół, aby zapewnić dobre przyleganie do pleców i szyi.



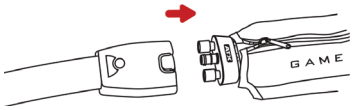
4 Zamocować zapięcie na rzepy na środku klatki piersiowej.



5 Dopasować oba pasy boczne (B i C) jednakowo po obu stronach ciała. Elastyczne paski przedłużające (E) po obu stronach pasów na klatkę piersiową umożliwiają dostosowanie opaski do różnych rozmiarów ciała. Odpiąć zapięcie na rzepy pasów bocznych. Odpiąć elastyczny pasek po wewnętrznej stronie i ponownie zapiąć rzep bliżej tylnej części opaski. Powtórzyć po drugiej stronie.



6 Dopasować oba pasy ramienne (A i C) przez całkowite odpięcie i ponowne zapięcie na klatce piersiowej i ramionach – należy uważać, aby złącze (F) nie było zasłonięte.



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

PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA URZĄDZENIA GRPRO* 2.1



X = bezwzględne przeciwwskazanie – W takich sytuacjach terapia **nie** powinna być stosowana u pacjentów.

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

	TRYB TERAPII	
	Krioterapia	Uciskowa
Z ostrymi stanami zapalenia żył w obszarze leczenia.		X
Z obecnością objawów klinicznych sugerujących zakrzepicę żył głębokich w obszarze leczenia.		X
Ze znacznym stwardnieniem tętnic lub inną niedokrwienną chorobą naczyń w obszarze leczenia.		X
Z istotnymi czynnikami ryzyka lub obecnością objawów klinicznych zatoru (np. zator płucny, udar mózgu, migotanie przedsionków, zapalenie wsierdzia, zawał mięśnia sercowego lub zatorowa blaszka miażdżycowa).		X
Z chorobą, w której zwiększony przepływ żylny lub limfatyczny jest niepożądany w kończynie objętej terapią (np. nowotwór).		X
Z niewyrównaną hipertonią w obszarze leczenia.		X
Z otwartą raną w obszarze leczenia (ranę należy zakryć opatrunkiem przed użyciem urządzenia GAME READY).		R
Z ostrym, niestabilnym (nieleczonym) złamaniem w obszarze leczenia.		R
Którzy nie ukończyli 18 lat lub u pacjentów z upośledzeniem czynności poznawczych lub barierami komunikacyjnymi, niezależnie czy przemijającymi (w związku z podanymi lekami) czy trwałymi.	R	R
Z niewydolnością krążenia lub niewydolnością serca (z towarzyszącym obrzękiem w kończynach lub płucach).		R
Z miejscową niestabilną chorobą skórną (np. zapalenie skóry, podwiązanie żyły, zgorzel lub niedawny przeszczep skóry).	R	R
Z różą lub innym czynnym zakażeniem w obszarze leczenia.		R
Z istotnymi zaburzeniami żylnymi w regionie objętym terapią (np. wcześniejsze odmrożenia, cukrzyca, miażdżyca lub niedokrwienie).	X	
Z nieprawidłowym składem krwi wpływającym na zakrzepicę (np. napadowa hemoglobinuria na tle niskiej temperatury, krioglobulinemia, niedokrwistość sierpowata, zimne aglutyniny w surowicy).	X	
Z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).	R	
Z nadciśnieniem lub bardzo niskim ciśnieniem krwi.	R	
Z cukrzycą.	R	
Z pogorszonym krążeniem miejscowym lub zaburzeniami neurologicznymi (w tym z paraliżem lub miejscowymi zaburzeniami w wyniku kilku zabiegów chirurgicznych) w obszarze leczenia.	R	
Z reumatoidalnym zapaleniem stawów w obszarze leczenia.	R	

INFORMACJE OGÓLNE

⚠ WAŻNE

OPASKA JEST PRZEZNACZONA DO STOSOWANIA Z USTAWIENIEM NISKIEGO CIŚNIENIA. CIŚNIENIE MOŻNA WYŁĄCZYĆ, JEŚLI TO KONIECZNE.

PRZED UŻYCIEM TEGO PRODUKTU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI ORAZ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI SYSTEMU GAME READY® GRPRO® 2.1 ŁĄCZNIE ZE WSKAZANIAMI, PRZECIWWSKAZANIAMI, PRZESTROGAMI I OSTRZEŻENIAMI!

PRZEZNACZENIE

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

OSTRZEŻENIA

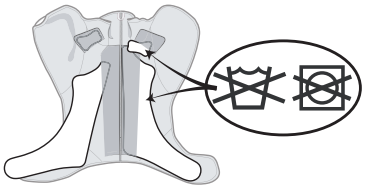
- **OPASKA NA ODCINEK PIERSIOWO-SZYJNY KRĘGOSŁUPA NIE JEST PRZEZNACZONA DO STOSOWANIA CIĄGŁEGO PRZEZ OKRES DŁUŻSZY NIŻ 15 MINUT W CIĄGU JEDNEJ SESJI LECZENIA.**
- Podczas korzystania z niniejszego urządzenia należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących częstości i czasu stosowania.
- Niewłaściwe umieszczenie lub długotrwałe korzystanie z systemu GAME READY® mogą powodować uszkodzenie tkanek. Podczas leczenia pacjenci powinni obserwować skórę sąsiadującą z regionem leczenia lub palce kończyn poddawanych terapii w zakresie występowania uczucia pieczenia, świądu, zwiększonego obrzęku lub bólu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów lub pojawią się jakiekolwiek zmiany na skórze (takie jak pęcherze, nasilone zaczerwienienie, przebarwienie lub inne zauważalne zmiany skórne), zaleca się, aby pacjenci przerwali korzystanie z urządzenia i skontaktowali się z lekarzem.
- Opaski GAME READY® nie są sterylne. Nie zakładać opaski bezpośrednio na otwarte rany, owrzodzenia, wysypki, zakażenia lub szwy. Opaskę można zakładać na ubranie lub opatrunek. W przypadku wszystkich pacjentów zalecana jest warstwa odzieży między opaską a skórą.
- Opaski GAME READY® są dostępne w różnych konfiguracjach, ale nie są przeznaczone dla wszystkich możliwych zastosowań fizjologicznych. Na przykład opaska na kostkę nie jest przeznaczona do użycia na palcach stopy, a opaska na plecy nie jest przeznaczona do użycia w obszarze jamy brzusznej.
- Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia urządzenia sterującego, nie używać opasek innych producentów z urządzeniem sterującym.
- Należy zachować szczególną ostrożność w okresie bezpośrednio po operacji, zwłaszcza w przypadku pacjentów pod wpływem środków uspokajających lub jakiegokolwiek leku, który może zmienić normalne odczuwanie bólu. Należy często sprawdzać skórę w okolicy poddawanej leczeniu i stosować ustawienia zakresów temperatury od średnich do wyższych (cieplejszych) lub dłuższe przerwy między zabiegami, w razie potrzeby.

UWAGI

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

KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

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



W ramach rozszerzonej konserwacji ostrożnie wyjąć wymiennik ciepła oraz wszystkie cztery plastikowe wsporniki (2 na szyi, 2 na plecach) z rękawa i wywrócić rękaw na lewą stronę. Umyć rękaw ręcznie lub mechanicznie w zimnej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu lub mydła przeciwbakteryjnego. Powiesić w celu wyschnięcia. Przetrzeć wymiennik ciepła ręcznie ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego detergentu. Nie myć mechanicznie ani wkładać do suszarki. Powiesić w celu wyschnięcia. Ponownie umieścić plastikowe wsporniki w rękawie przed użyciem opaski.

IZOLACJA

W górnej części kołnierza szyi znajduje się płat izolacyjny (D). Jeżeli kołnierz mieści się poniżej uszu, należy odwrócić płat izolacyjny na zewnątrz tym samym przedłużając obszar chłodzenia. Jeżeli kołnierz zakrywa uszy, należy pozostawić płat izolacyjny pod opaską.

Po prawidłowym założeniu opaski nie powinno być konieczne ponowne dopasowanie pasów klatki piersiowej w kolejnych sesjach leczenia. Odpiąć zapięcie na środku klatki piersiowej i zdjąć opaskę. Aby zastosować ponownie, włożyć opaskę tak jak kamizelkę i zapiąć rzep na środku klatki piersiowej.

PRZECIĘTNY OKRES UŻYTKOWANIA

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

Rękaw

Mało używany (użytek osobisty)..... 12 miesięcy

Średnio używany..... 6 miesięcy

Intensywnie używany (przychodnia lub placówka szkoleniowa)... 3 miesiące

Wymiennik ciepła

Mało używany (użytek osobisty)..... 24 miesiące

Średnio używany..... 18 miesięcy

Intensywnie używany (przychodnia lub placówka szkoleniowa)... 12 miesięcy

INFORMACJE O GWARANCJI

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

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

DANE KONTAKTOWE

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

Zgodnie z Regulacją 65 stanu Kalifornia, dodano następujące ostrzeżenie:

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Ten produkt może narazić użytkownika na działanie substancji chemicznych zawierających kadm, chrom, ołów, polibromowane bifenyle lub rtęć, które są uznawane przez stan Kalifornia za powodujące raka lub upośledzenie płodności. Wiecej informacji można znaleźć na stronie: **www.p65warnings.ca.gov**.

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

Opaska **(PN 590502-03)** zawiera rękaw **(PN 510502)** i wymiennik ciepła **(PN 520502-03)**

Ostatnia zmiana: 2022-08-02

YYYY-MM-DD

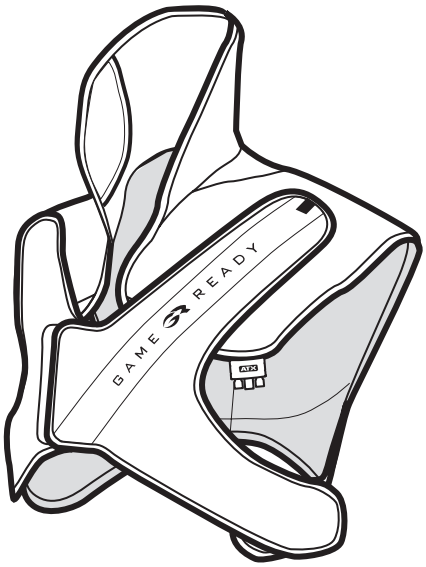
MD	Wyrób medyczny	UDI	Unikalny identyfikator przyrządu	REF	Numer katalogowy	LOT	Kod partii	⚠	Przestroga		Importer	CC	Kraj produkcji
CC	Złożono w		Data produkcji		Producent		Zapoznać się z instrukcjami użycia		Tylko na receptę	CE		CE (Conformité Européenne) Zgodność z dyrektywą WE	

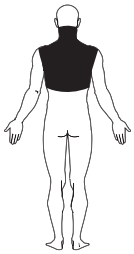
GAME READY*

ATX

PARA USO COM

GAME READY*
SISTEMA GRPRO* 2.1





C-T SPINE

COLUNA C-T (CERVICAL-TORÁCICA)

GUIA DO USUÁRIO

PB **PORTUGUÊS**

Somente Rx: Lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante solicitação médica.

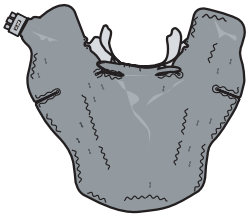
ESPECIFICAÇÕES DE TAMANHO

- Tamanho: Tamanho único

MONTAGEM

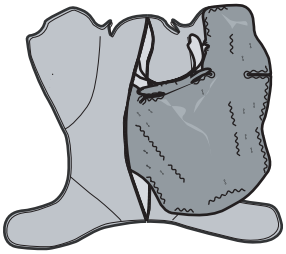
O trocador de calor **(PN 520502-03)** cabe dentro da manga **(PN 510502)** e é fornecido como parte de um envoltório pré-montado **(PN 590502-03)**. Caso o trocador de calor seja removido para lavagem da manga ou por outro motivo qualquer, siga as instruções abaixo para reinseri-lo na manga.

1 Coloque a manga com o lado do zíper para baixo em uma superfície plana e remova as tiras do peito **(C)**; depois, vire a manga de modo que o zíper fique voltado para cima.



2 Arrume o trocador de calor de modo que fique plano, separado da manga externa. Insira o trocador de calor na manga passando o conector através da abertura **(F)** no ombro esquerdo. O lado azul do trocador de calor deve tocar o lado azul da manga.

3 Certifique-se de que o trocador de calor não tem dobras dentro da manga nas áreas das costas e dos ombros. Para que o colar fique na posição correta, gire as abas de ombro **(A)** para trás e depois alise o trocador de calor dentro do colar. Feche a manga com o zíper e vire o envoltório com as abas do ombro voltadas para a frente. O envoltório deve ficar parecendo um colete com gola alta. Prenda as tiras do peito **(C)** para completar a montagem, orientando o logotipo das tiras do peito como mostrado.



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.

ANTES DO PRIMEIRO USO

Escorve 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)

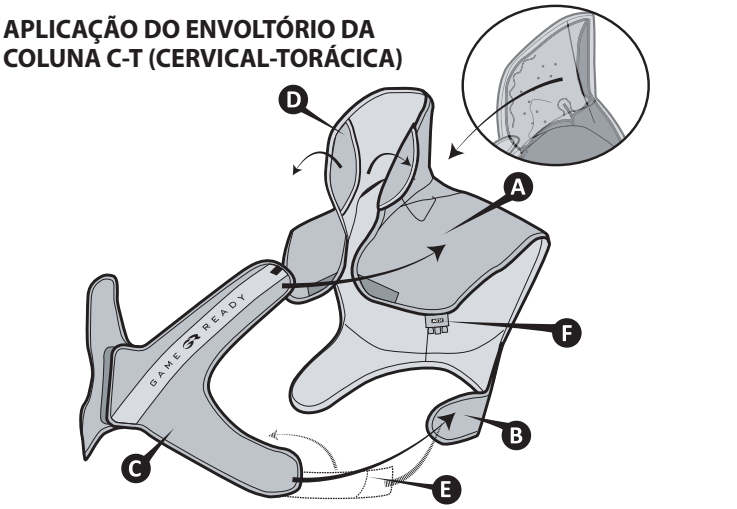
REMOÇÃO DO TROCADOR DE CALOR

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.

APLICAÇÃO DO ENVOLTÓRIO DA COLUNA C-T (CERVICAL-TORÁCICA)





1 Passe um braço por dentro do envoltório.



2 Passe o outro braço por dentro do outro lado do envoltório.



3 Segure as abas do ombro (A) e puxe o envoltório para baixo com cuidado, para garantir um bom contato com a parte de trás do pescoço.



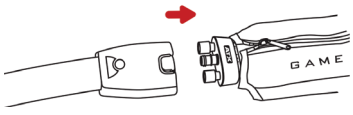
4 Pressione o fecho de velcro no centro do peito.



5 Ajuste as duas tiras laterais (B e C), igualmente em ambos os lados do corpo. As faixas de extensão elásticas (E) de cada lado das tiras do peito permitem que o envoltório sirva para vários tamanhos de corpo. Solte as tiras laterais; retire as faixas elásticas do lado
de dentro e prenda-as com o velcro na parte traseira do envoltório. Repita do outro lado.



6 Ajuste as duas tiras dos ombros (A e C) soltando-as completamente e recolocando-as sobre o peito e os ombros – Tome cuidado para manter o conector (F) desobstruído.



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

CONTRAINDICAÇÕES DO GRPRO® 2.1



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

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

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

GERAL

IMPORTANTE

ESTE ENVOLTÓRIO DEVE SER USADO COM AJUSTE PARA BAIXA PRESSÃO. A PRESSÃO PODE SER DESLIGADA, SE DESEJADO.

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

USO PRETENDIDO

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

ADVERTÊNCIAS

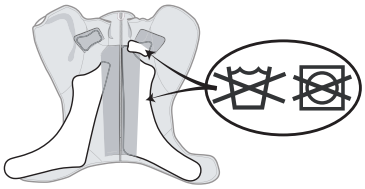
- **O ENVOLTÓRIO DE COLUNA C-T (CERVICAL-TORÁCICA) NÃO DEVE SER USADO CONTINUAMENTO POR MAIS DE 15 MINUTOS POR SESSÃO DE TRATAMENTO.**
- Siga as recomendações do seu profissional de saúde em relação à frequência e à duração do uso.
- A colocação inadequada ou o uso prolongado do Sistema GAME READY® pode causar danos ao tecido. Durante a terapia, os pacientes devem monitorar a pele ao redor da região tratada ou os dedos do membro tratado para ver se há queimadura, coceira, aumento do inchaço ou dor. Se algum desses sinais estiver presente ou se ocorrer qualquer mudança na aparência da pele (como bolhas, aumento da vermelhidão, descoloração ou outra mudança visível na pele), os pacientes devem interromper o uso e consultar um médico.
- Os envoltórios GAME READY® não são estéreis; não colocar diretamente sobre ferimentos, feridas, erupções cutâneas, infecções, ou pontos. O envoltório pode ser aplicado sobre a roupa ou curativo. Recomenda-se o uso de uma camada de roupa entre o envoltório e a pele para todos os pacientes.
- Os envoltórios GAME READY® estão disponíveis em diversas configurações, mas não foram projetados para todos os usos fisiológicos possíveis. Por exemplo, o envoltório do tornozelo não foi projetado para uso nos dedos do pé e o envoltório das costas não foi projetado para uso na região abdominal.
- Para evitar danos potenciais à unidade de controle, não use os envoltórios de outros fabricantes com a unidade de controle.
- Tenha atenção redobrada durante o período pós-operatório imediato, especialmente sob o uso de sedativos ou medicamentos que podem alterar a sensação normal de dor. Verifique a pele da região tratada com frequência e ajuste a faixa de temperatura para média a elevada (mais quente) ou aumente o intervalo entre os tratamentos, se necessário.

OBSERVAÇÕES

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

CUIDADOS E LIMPEZA

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



Para limpeza mais minuciosa, retire cuidadosamente o trocador de calor e as quatro peças plásticas de suporte (2 do pescoço, 2 das costas) da manga e vire-a do avesso. Lave a manga à mão ou na máquina, com água fria e detergente neutro ou sabão bactericida. Pendure para secar. O trocador de calor deve ser limpo apenas com água morna e detergente neutro – não o lave na máquina nem coloque na secadora. Pendure para secar. Recoloque as peças plásticas de suporte na manga antes de usar o envoltório.

ISOLAMENTO

Existe uma aba de isolamento (D) na parte superior do colar cervical. Se o colar ficar abaixo de suas orelhas, vire a aba de isolamento para fora, aumentando a área de resfriamento. Se o colar cobrir suas orelhas, mantenha a aba de isolamento dobrada dentro do envoltório.

Após ajustar corretamente o envoltório, não deve ser preciso reajustar as tiras do peito nos tratamentos posteriores. Solte o fecho no centro do peito e retire o envoltório. Para reaplicar, coloque o envoltório como um colete e ajuste o fecho de velcro no centro do peito.

VIDA ÚTIL MÉDIA

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

Manga

Uso leve (individual) ..... 12 meses

Uso médio ..... 6 meses

Uso intensivo (instalações clínicas ou de treinamento) ..... 3 meses

Trocador de Calor

Uso leve (individual) ..... 24 meses

Uso médio ..... 18 meses

Uso intensivo (instalações clínicas ou de treinamento) ..... 12 meses

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

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

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

ENTRE EM CONTATO CONOSCO

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

A fim de atender aos requisitos da Proposta 65 da Califórnia, foi incluída a seguinte advertência:

ADVERTÊNCIA: *Este produto pode expor você a substâncias químicas incluindo cádmio, cromo, chumbo, bifenilos polibromados ou mercúrio, que são considerados pelo Estado da Califórnia como causadores de câncer ou toxicidade reprodutiva. Para obter mais informações, acesse* **www.p65warnings.ca.gov.**

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

O envoltório **(PN 590502-03)** inclui manga **(PN 510502)** e trocador de calor **(PN 520502-03)**

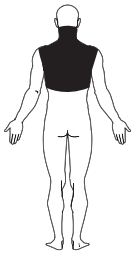
Última revisão: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

MD Dispositivo médico	UDI Identificador de dispositivo exclusivo	REF Número do catálogo	LOT Código de lote	Cuidado	Importador	CC País de fabricação	
CC montado em	Data de fabricação	Fabricante	Consulte as Instruções de uso	Somente Rx	CE	CE (Conformité Européenne) Conformidade com a Diretiva CE	

PENTRU UTILIZARE ÎMPREUNĂ CU

SISTEMUL GAME READY®
GRPRO® 2.1





C-T SPINE

COLOANA VERTEBRALĂ C-T

GHID DE UTILIZARE

RO ROMÂNĂ

Numai pe bază de prescripție medicală: Conform legii federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la ordinele acestuia.

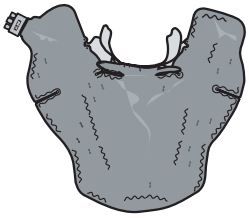
SPECIFICAȚII PRIVIND DIMENSIUNILE

- Dimensiune: Mărime universală

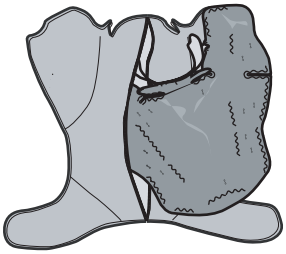
ASAMBLARE

Schimbătorul de căldură **(PN 520502-03)** se fixează în interiorul manșonului **(PN 510502)** și este furnizat ca parte a ortezei preasamblate **(PN 590502-03)**. Dacă schimbătorul de căldură este îndepărtat pentru a spăla manșonul sau din orice alt motiv, vă rugăm să utilizați următoarele instrucțiuni pentru a reintroduce schimbătorul de căldură în interiorul manșonului.

1 Așezați manșonul, cu partea cu fermoar în jos, pe o suprafață plană și îndepărtați curelele pentru piept **(C)**, apoi întoarceți manșonul, astfel încât fermoarul să fie orientat în sus.



2 Așezați schimbătorul de căldură întins, separat de manșonul extern. Introduceți schimbătorul de căldură în manșon, alimentând conectorul prin deschiderea **(F)** de la nivelul umărului stâng. Partea albastră a schimbătorului de căldură trebuie să atingă partea albastră a manșonului.



3 Asigurați-vă că schimbătorul de căldură este întins în interiorul manșonului, de la nivelul zonelor spatelui și umărului. Pentru ca gulerul să fie așezat corect, rotiți aripile pentru umăr înapoi **(A)**, apoi uniformizați schimbătorul de căldură în interiorul gulerului. Închideți fermoarul manșonului și întoarceți orteza, cu aripile pentru umăr orientate înainte. Orteza trebuie să semene cu o vestă cu gulerul ridicat. Atașați curelele pentru piept **(C)** pentru a finaliza asamblarea, orientând sigla de pe curelele pentru piept așa cum este indicat.

AVERTISMENT

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

IMPORTANT

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

ÎNAINTE DE UTILIZAREA INIȚIALĂ

Amorsați orteza folosind următoarele etape:

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

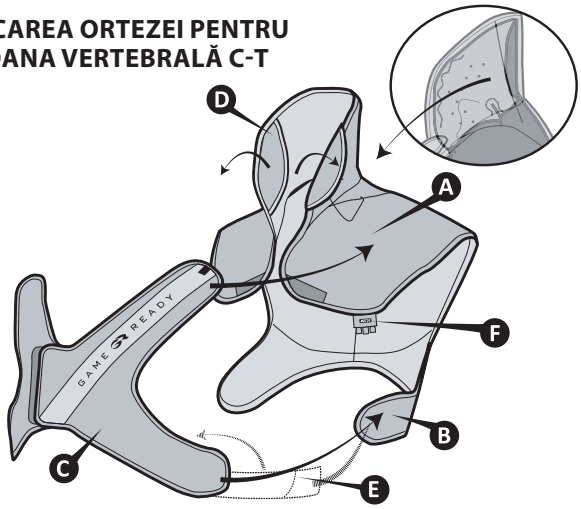
ÎNDEPĂRTAREA SCHIMBĂTORULUI DE CĂLDURĂ

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

DEPOZITAREA ORTEZEI

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

APLICAREA ORTEZEI PENTRU COLOANA VERTEBRALĂ C-T





1 Glisați un braț prin orteză.



2 Glisați celălalt braț prin partea cealaltă a ortezei.



3 Apucați aripile pentru umăr (A) și trageți cu grijă în jos orteza pentru a asigura un bun contact cu partea din spate a gâtului.



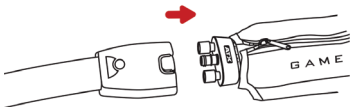
4 Fixați închiderea cu „arici" de la centrul pieptului.



5 Ajustați cele două curele laterale (B și C) în mod egal, pe ambele părți ale corpului. Benzile elastice de extensie (E) de pe fiecare parte a curelelor pentru piept permit ortezei să acomodeze diferite dimensiuni ale corpului. Desfaceți curelele laterale; detașați cureaua elastică din interior și reatașați „ariciul" tip buclă înspre partea din spate a ortezei. Repetați pentru cealaltă parte.



6 Ajustați cele două curele pentru umăr (A și C) desprinzându-le complet și reaplicându-le peste piept și umeri – Aveți grijă să mențineți conectorul (F) neobstrucționat.



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

CONTRAINDICAȚII PENTRU GRPRO* 2.1



X = Contraindicație absolută – Terapia în aceste situații **nu** trebuie utilizată la pacienții care:

R = Contraindicație relativă – Terapia pentru aceste afecțiuni trebuie utilizată numai sub supravegherea unui cadru medical autorizat, la pacienții:

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

GENERALITĂȚI

IMPORTANT

ACEASTĂ ORTEZĂ ESTE PREVĂZUTĂ PENTRU UTILIZARE CU O SETARE DE PRESIUNE SCĂZUTĂ. PRESIUNEA POATE FI OPRITĂ DUPĂ CUM SE DOREȘTE.

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

SCOP PREVĂZUT

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

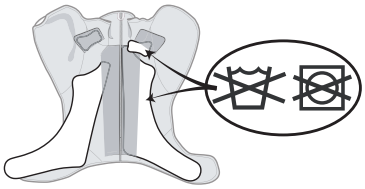
AVERTISMENTE

- **ORTEZA PENTRU COLOANA VERTEBRALĂ C-T NU TREBUIE UTILIZATĂ TIMP DE PESTE 15 MINUTE ÎN MOD CONTINUU PENTRU FIECARE SESIUNE DE TRATAMENT.**
- Respectați recomandările cadrului dumneavoastră medical cu privire la frecvența și durata de utilizare.
- Amplasarea neadecvată sau utilizarea prelungită a sistemului Game Ready® poate duce la vătămarea țesuturilor. În timpul terapiei, pacienții trebuie să își monitorizeze pielea din jurul regiunii tratate sau degetele de la nivelul extremității membrului tratat, pentru a depista eventuale arsuri, mâncărimi, umflare crescută sau durere. Dacă oricare dintre aceste semne sunt prezente sau apar orice modificări ale aspectului pielii (cum ar fi vezicule, roșeață crescută, modificări de culoare sau alte modificări observabile ale pielii), pacienții sunt sfătuiți să oprească utilizarea și să consulte un medic.
- Ortezele Game Ready® nu sunt sterile; nu le amplasați direct pe plăgi deschise, ulcerații, erupții cutanate, infecții sau suturi. Orteza poate fi aplicată peste îmbrăcăminte sau pansamente. Se recomandă existența unui strat de îmbrăcăminte între orteză și piele, pentru toți pacienții.
- Ortezele Game Ready® sunt disponibile în mai multe configurații, însă nu sunt prevăzute pentru toate utilizările fiziologice posibile. De exemplu, orteza pentru gleznă nu este concepută pentru utilizare la nivelul degetelor de la picioare și orteza pentru spate nu este concepută pentru utilizare la nivelul regiunii abdominale.
- Pentru a evita posibila deteriorare a unității de control, nu utilizați orteze de la alți producători împreună cu unitatea de control.
- Manifestați prudență suplimentară în timpul perioadei postoperatorii imediate, în special atunci când pacientul este sedat sau este sub orice medicație care poate modifica senzația normală de durere. Verificați frecvent pielea regiunii tratate și utilizați setări ale intervalelor de temperatură medii până la înalte (mai calde) sau lăsați să treacă mai mult timp între tratamente, dacă este cazul.

NOTE

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

ÎNGRIJIRE ȘI CURĂȚARE



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

În caz de utilizare prelungită, îndepărtați cu grijă schimbătorul de căldură și toate cele patru piese de suport din plastic (2 pentru gât, 2 pentru spate) din manșon și întoarceți manșonul pe dos. Spălați manșonul manual sau la mașină, în apă rece și cu un detergent ușor sau săpun antibacterian. Atârnați pentru a se usca. Schimbătorul de căldură trebuie șters cu apă caldă și detergent ușor – a nu se spăla la mașină sau amplasa în uscător. Atârnați pentru a se usca. Returnați piesele de suport din plastic la manșon înainte de a utiliza orteza.

IZOLAREA

Există un lambou de izolare (D) în partea de sus a gulerului pentru gât. Dacă gulerul se fixează sub urechi, întoarceți lamboul de izolare înspre exterior, extinzând zona de răcire. Dacă gulerul vă acoperă urechile, păstrați lamboul de izolare băgat în interiorul ortezei.

După fixarea corespunzătoare a ortezei, nu trebuie să reajustați curelele pentru piept pentru tratamentele ulterioare. Desprindeți „ariciul" de la centrul pieptului și îndepărtați orteza. Pentru reaplicare, glisați orteza precum o vestă și prindeți „ariciul" din centrul pieptului.

DURATA DE FUNCȚIONARE PRECONIZATĂ MEDIE

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

Manșon

Utilizare ușoară (personală) ..... 12 luni

Utilizare medie ..... 6 luni

Utilizare intensă (unitate clinică sau de instruire) ..... 3 luni

Schimbător de căldură

Utilizare ușoară (personală) ..... 24 luni

Utilizare medie ..... 18 luni

Utilizare intensă (unitate clinică sau de instruire) ..... 12 luni

INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA

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

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

CONTACTAȚI-NE

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

Pentru a respecta propunerea legislativă 65 din California, a fost inclus următorul avertisment:

Avertisment: *Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv cadmiu, crom, plumb, bifenili polibromurați sau mercur, despre care se știe în statul California că provoacă cancer sau toxicitate pentru reproducere. Pentru mai multe informații, accesați* **www.p65warnings.ca.gov**.

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

Orteza **(PN 590502-03)** include manșonul **(PN 510502)** și schimbătorul de căldură **(PN 520502-03)**

Ultima revizuire: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

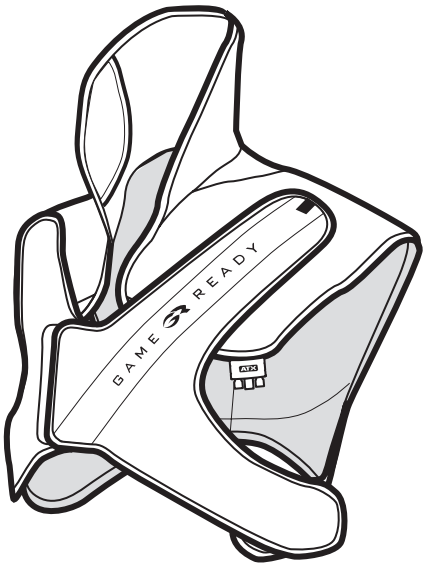
MD Dispozitiv medical	UDI Identificator de dispozitiv unic	REF Număr de catalog	LOT Cod lot	Atenție	Importator	Țara de fabricație	
asamblat în	Data fabricației	Producător	Consultați instrucțiunile de utilizare	Numai pe bază de prescripție medicală	CE (Conformité Européenne) Conformitate cu Directiva CE		

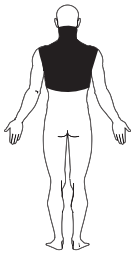
GAME READY*

ATX

ZA UPORABO S

**SISTEMOM GAME READY*
GRPRO* 2.1**





C-T SPINE

HRBTENICA C-T

VODIČ ZA UPORABO

SL SLOVENŠČINA

Samo na recept: zvezna zakonodaja v ZDA predpisuje, da sme ta pripomoček prodati samo zdravnik oziroma ga je dovoljeno prodati samo po naročilu zdravnika.

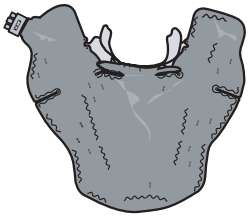
SPECIFIKACIJE VELIKOSTI

- Velikost: univerzalna

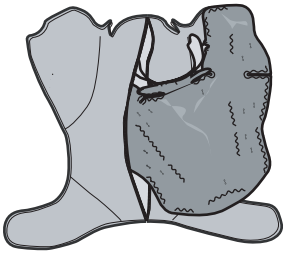
SESTAVLJANJE

Izmenjevalec toplote **(PN 520502-03)** se prilega znotraj ovitka **(PN 510502)** in je dobavljen kot del predsestavljenega ovoja **(PN 590502-03)**. Če se izmenjevalec toplote odstrani za pranje ovitka ali zaradi kateregakoli drugega razloga, upoštevajte naslednja navodila za ponovno vstavitev izmenjevalca toplote v ovitek.

1 Ovitek s stranjo zadrge spodaj položite na ravno površino in odstranite trakova za prsni koš **(C)**, nato zasukajte ovitek tako, da je zadrga obrnjena navzgor.



2 Položite izmenjevalec toplote tako, da je izravnan in ločen od zunanjega ovitka. Izmenjevalec toplote vstavite v ovitek tako, da speljete konektor skozi odprtino **(F)** na levi rami. Modra stran izmenjevalca toplote se mora dotikati modre strani ovitka.



3 Prepričajte se, da je izmenjevalec toplote izravnan znotraj ovitka na območju hrbta in rame. Da bo ovratnik pravilno postavljen, zasukajte ramenska kraka nazaj **(A)**, nato pa pogladite izmenjevalec toplote znotraj ovratnika. Zaprite zadrgo ovitka in preobrnite ovoj, tako da sta ramenska kraka obrnjena naprej. Ovoj mora izgledati podobno kot telovnik z visokim ovratnikom. Pritrdite trakova za prsni koš **(C)** za dokončanje sestavljanja, logotip na trakovih za prsni koš pa naj bo usmerjen, kot je prikazano.

OPOZORILO

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

POMEMBNO

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

PRED PRVO UPORABO

Napolnite ovoj ob upoštevanju naslednjih korakov:

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

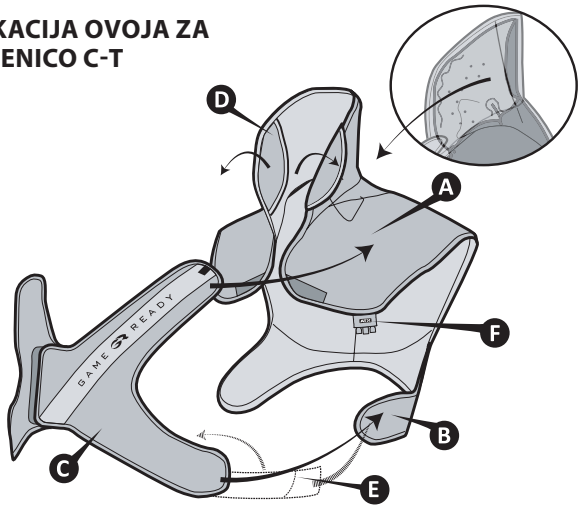
ODSTRANITEV IZMENJEVALCA TOPLOTE

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

SHRANJEVANJE OVOJA

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

APLIKACIJA OVOJA ZA HRBTENICO C-T





1 Potisnite eno roko skozi ovoj.



2 Drugo roko potisnite skozi drugo stran ovoja.



3 Držite ramenska kraka (A) in nežno povlecite ovoj navzdol, da zagotovite dober stik z zadnjim delom vratu.



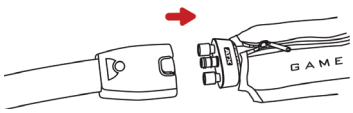
4 Pritrdite predel s trakom na ježek na sredini prsnega koša.



5 Prilagodite stranska trakova (B in C) enakomerno na obeh straneh telesa. Elastična raztegljiva pasova (E) na vsaki strani trakov za prsni koš omogočata, da se ovoj prilagodi različnim velikostim telesa. Sprostite stranska trakova; ločite elastični pas na notranji strani in ponovno namestite zanko proti zadnjemu delu ovoja. Ponovite postopek še na drugi strani.



6 Prilagodite ramenska trakova (A in C) tako, da ju popolnoma sprostite in ponovno namestite prek prsnega koša in ramen – bodite previdni, da konektor (F) ostane neoviran.



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

GRPRO* 2.1 KONTRAINDIKACIJE



X = Absolutna kontraindikacija – Terapija se v teh primerih **ne** sme izvajati pri pacientih:

R = Relativna kontraindikacija – Terapija se pri teh stanjih sme izvajati samo pod nadzorom licenciranega izvajalca zdravstvenih storitev pri pacientih:

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

SPLOŠNO

POMEMBNO

TA OVOJ JE PREDVIDEN ZA UPORABO Z NASTAVITVIJO NIZKEGA TLAKA. TLAK LAHKO PO ŽELJI IZKLOPITE.

PRED UPORABO TEGA IZDELKA V CELOTI PREBERITE TA VODIČ ZA UPORABO IN UPORABNIŠKI PRIROČNIK ZA SISTEM GAME READY® GRPRO® 2.1, VKLJUČNO Z INDIKACIJAMI, KONTRAINDIKACIJAMI, PREVIDNOSTNIMI UKREPI IN OPOZORILI!

PREDVIDENI NAMEN

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

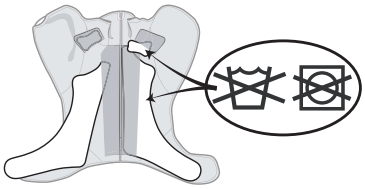
OPOZORILA

- **OVOJ ZA HRBTENICO C-T SE NE SME NEPREKINJENO UPORABLJATI DLJE KOT 15 MINUT NA SEJO ZDRAVLJENJA.**
- Upoštevajte priporočila zdravstvenega delavca glede pogostosti in časa uporabe.
- Nepravilna namestitev ali daljša uporaba sistema Game Ready® lahko povzroči poškodbo tkiva. V obdobju terapije morajo pacienti spremljati kožo okoli zdravljene regije oziroma prste zdravljene okončine glede kakršnegakoli pekočega občutka, srbenja, povečanega otekanja ali bolečine. Če je prisoten katerikoli od teh znakov ali če pride do kakršnihkoli sprememb glede videza kože (kot so mehurji, povečana rdečina, razbarvanje ali druge opazne kožne spremembe), se pacientom priporoča, da prenehajo uporabljati izdelek in se posvetujejo z zdravnikom.
- Ovoji Game Ready® niso sterilni; ne namestite jih neposredno prek odprtih ran, vnetih mest, kožnih izpuščajev, okuženih mest ali šivanih mest. Ovoj se lahko uporabi čez obleko ali obvezo. Za vse paciente se priporoča plast oblačila med ovojem in kožo.
- Ovoji Game Ready® so na voljo v več konfiguracijah, vendar niso predvideni za vse možne fiziološke uporabe. Na primer, ovoj za gleženj ni zasnovan za uporabo na prstih na nogi in ovoj za hrbet ni zasnovan za uporabo v trebušnem predelu.
- Za preprečevanje morebitne poškodbe upravljalne enote te ne uporabljajte z ovoji drugih proizvajalcev.
- Posebej bodite previdni v obdobju takoj po operaciji, zlasti pri sedaciji ali če prejemate katerokoli zdravilo, ki lahko vpliva na normalno občutenje bolečine. Pogosto preverjajte kožo zdravljene regije in uporabite srednje do visoke (toplejše) nastavitve temperaturnega razpona ali po potrebi podaljšajte čas med posameznimi terapijami.

OPOMBE

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

NEGA IN ČIŠČENJE



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

Za razširjeno nego previdno odstranite izmenjevalec toplote in vse štiri plastične podporne kose (2 za vrat, 2 za hrbet) iz ovitka ter obrnite ovitek od znotraj navzven. Ovitek z rokami ali s pralnim strojem operite s hladno vodo in blagim detergentom ali z antibakterijskim milom. Obesite, da se posuši. Izmenjevalec toplote je treba obrisati s toplo vodo in blagim detergentom, ne perite s pralnim strojem oziroma ne dajte v sušilni stroj. Obesite, da se posuši. Pred uporabo ovoja vrnite plastične podporne kose v ovitek.

IZOLACIJA

Na vrhu ovratnika je izolacijski zavihek (D). Če se ovratnik prilega pod vašimi ušesi, preobrnite izolacijski zavihek navzven, s čimer razširite območje hlajenja. Če ovratnik prekriva vaša ušesa, naj izolacijski zavihek ostane vstavljen znotraj ovoja.

Ko se ovoj pravilno prilega, vam za naknadne terapije ne bo treba ponovno prilagajati trakov za prsni koš. Sprostite spenjalni predel na sredini prsnega koša in odstranite ovoj. Za ponovno aplikacijo namestite ovoj kot telovnik in pritrdite spenjalni predel s trakom na ježek na sredini prsnega koša.

POVPREČNA ŽIVLJENJSKA DOBA

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

Ovitek

Rahla uporaba (osebno) ..... 12 mesecev

Srednja uporaba ..... 6 mesecev

Intenzivna uporaba (klinika ali ustanova za usposabljanje) ..... 3 mesece

Izmenjevalec toplote

Rahla uporaba (osebno) ..... 24 mesecev

Srednja uporaba ..... 18 mesecev

Intenzivna uporaba (klinika ali ustanova za usposabljanje) ..... 12 mesecev

INFORMACIJE O GARANCIJI

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

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

KONTAKT

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

Za skladnost s kalifornijskim predlogom 65 je bilo vključeno naslednje opozorilo:

Opozorilo: Ta izdelek vas lahko izpostavi kemikalijam, vključno s kadmijem, kromom, svincem, polibrominiranim bifenilom ali živemu srebru, ki so v zvezni državi Kalifornija znane kot rakotvorne ali strupene za reproduktivne organe. Za več informacij pojdite na stran **www.p65warnings.ca.gov**.

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

Ovoj **(PN 590502-03)** vključuje ovitek **(PN 510502)** in izmenjevalec toplote **(PN 520502-03).**

Nazadnje pregledano: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

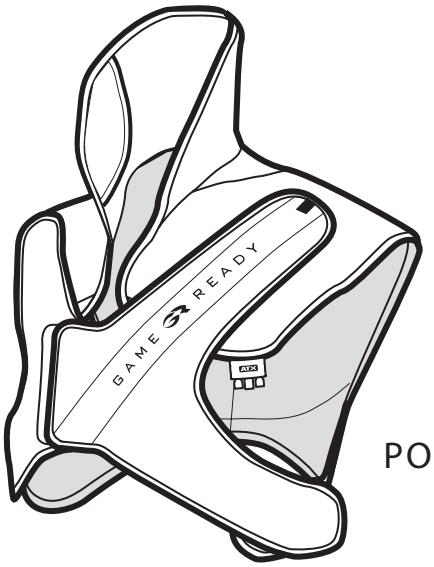
MD	Medicinski pripomoček	UDI	Enolični identifikator naprave	REF	Kataloška številka	LOT	Številka serije		Pozor		Uvoznik	CC	Država proizvodnje
CC	sestavljeno v		Datum proizvodnje		Proizvajalec		Preberite navodila za uporabo		Samo na recept		CE		CE (Conformitè Europëenne) Skladnost z Direktivo ES

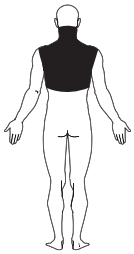
GAME READY*

ATX

NA POUŽITIE SO

SYSTÉMOM GAME READY* GRPRO* 2.1





C-T SPINE

KRČNO-HRUDNÁ CHRBTICA

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

SK SLOVENSKÝ

Len na lekársky predpis: Federálne zákony USA povoľujú predaj tohto zariadenia iba priamo lekármi alebo na ich predpis.

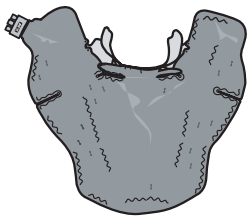
ŠPECIFIKÁCIA VEĽKOSTÍ

- Veľkosť: Jedna veľkosť

ZOSTAVENIE

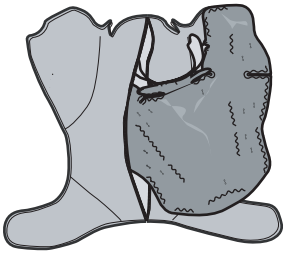
Výmenník tepla **(PN 520502-03)** zapadá do puzdra **(PN 510502)** a dodáva sa ako časť vopred zostaveného obalu **(PN 590502-03)**. Ak sa výmenník tepla vyberie v prípade vyprania puzdra alebo z akéhokoľvek iného dôvodu, postupujte podľa nasledujúcich pokynov na opakované zasunutie výmenníka tepla do puzdra.

1 Položte puzdro na rovný povrch zipsom smerom nadol, vyberte popruhy na hrudník **(C)**, a potom otočte puzdro zipsom smerom nahor.



2 Rozložte výmenník tepla oddelene od vonkajšieho puzdra tak, aby bol vystretý. Zasuňte výmenník tepla do puzdra zapojením konektora cez otvor **(F)** na ľavom ramene. Modrá strana výmenníka sa má dotýkať modrej strany puzdra.

3 Presvedčte sa, že je výmenník tepla v puzdre v oblasti chrbta a ramena vystretý. Ak chcete golier položiť správne, otočte krídelká na rameno dozadu **(A)**, a potom vyrovnajte výmenník tepla vnútri goliera. Zazipsujte puzdro a prehoďte obal cez krídelká na rameno smerom dopredu. Obal by sa mal pripomínať vestu s vysokým golierom. Pripnite popruhy na hrudník **(C)**, aby ste dokončili zostavenie. Logo na popruhoch na hrudník má smerovať tak, ako je znázornené na obrázku.



VAROVANIE

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

UPOZORNENIE

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

PRE PRVÝM POUŽITÍM

Pomocou nasledujúcich krokov pripravte obal:

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

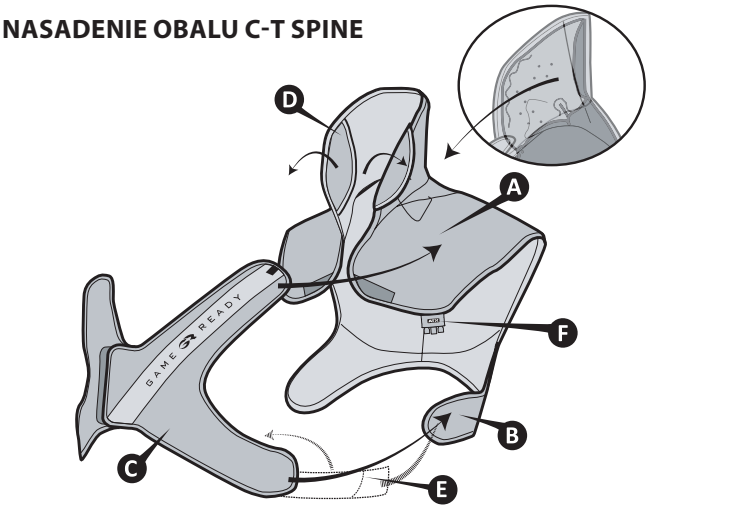
VYBRATIE VÝMENNÍKA TEPLA

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

UCHOVÁVANIE OBALU

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

NASADENIE OBALU C-T SPINE





1 Vsuňte jedno rameno do obalu.



2 Vsuňte druhé rameno do druhej strany obalu.



3 Podržte krídelká na rameno (A) a opatrne potiahnite obal smerom nadol, aby ste zaistili dobrý kontakt so zadnou časťou krku.



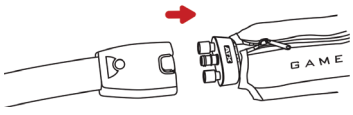
4 Upevnite háčik a zatváranie pútka v strede hrudníka.



5 Upravte dva bočné popruhy (B a C) tak, aby boli na oboch stranách tela rovnaké. Elastické predlžovacie pásky (E) na každej strane popruhov na hrudník umožnia obalu prispôsobiť sa rôznych veľkostiam tiel. Uvoľnite bočné popruhy. Odopnite elastický popruh vo vnútri a znovu pripojte pútko smerom k zadnej časti obalu. Zopakujte na druhej strane.



6 Upravte dva popruhy na ramená (A a C) úplným odopnutím háčika a opätovným položeným cez hrudník a plecia. Dávajte pozor, aby sa konektor (F) nezablokoval.



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

KONTRAINDIKÁCIE GRPRO* 2.1



X = absolútna kontraindikácia – liečba v týchto situáciách sa **nemá** používať u pacientov:

R = relatívna kontraindikácia – liečba u pacientov s týmito stavmi sa musí použiť iba pod dohľadom licencovaného lekára:

	REŽIM LIEČBY	
	Kryoterapia	Kompresia
ktorí sú v akútnych štádiách zápalovej flebitídy v postihnutej oblasti		X
ktorí majú akékoľvek aktuálne klinické znaky naznačujúce hlbokú žilovú trombózu v postihnutej oblasti		X
ktorí majú zjavnú arteriosklerózu alebo inú vaskulárnu ischemickú chorobu v postihnutej oblasti		X
ktorí majú akékoľvek významné rizikové faktory alebo aktuálne klinické znaky embolizmu (napr. pľúcny embollizmus, mozgovú mŕtvicu, komorovú fibriláciu, endokarditídu, infarkt myokardu alebo ateromatózny embolický povlak)		X
ktorí majú stav, pri ktorom zvýšený venózny alebo lymfatický návrat nie je v postihnutej končatine žiaduci (napr karcinóm)		X
dekompenzovanú hypertóniu v postihnutej oblasti		X
ktorí majú otvorenú ranu v postihnutej oblasti (rana sa musí pred použitím pomôcky Game Ready obviazať)		R
ktorí majú akútnu, nestabilnú (neliečenú) zlomeninu v postihnutej oblasti		R
ktorí sú deti do 18 rokov alebo pacienti, ktorí majú kognitívne postihnutia alebo komunikačné prekážky, či už dočasné (v dôsledku medikácie), alebo trvalé	R	R
ktorí majú srdcovú nedostatočnosť alebo kongestívne zlyhanie srdca (súvisiacu s edémom v končatinách alebo pľúcach)		R
ktorí majú lokalizovaný nestabilný stav pokožky (napr. dermatitídu, žilovú ligáciu, gangrénu alebo nedávny kožný štep)	R	R
ktorí majú erysipely alebo inú aktívnu infekciu v postihnutej oblasti		R
ktorí majú zjavné vaskulárne poškodenie v postihnutej oblasti (napr. z predošlých omrzlín, cukrovky, arteriosklerózy alebo ischémie)	X	
ktorí majú známe hematologické dyskrazie, ktoré negatívne ovplyvňujú trombózu (napr. paroxyzmálna chladová hemoglobinúria, kryoglobulinémia, kosáčikovitá anémia, sérové chladové aglutiníny)	X	
ktorí majú Raynoldsovu chorobu alebo precitlivenosť na chlad (chladová urtikária)	R	
ktorí majú hypertenziu alebo príliš nízky krvný tlak	R	
ktorí majú cukrovku	R	
ktorí majú narušenú lokálnu cirkuláciu alebo neurologické poškodenie (vrátane paralýzy alebo lokalizovaného narušenia v dôsledku viacnásobných chirurgických zákrokov) v postihnutej oblasti	R	
ktorí majú reumatickú artritídu v postihnutej oblasti	R	

VŠEOBECNÉ

UPOZORNENIE

TENTO OBAL JE URČENÝ NA POUŽITIE S NASTAVENÍM NÍZKEHO TLAKU. TLAK JE MOŽNÉ PODĽA PODTREBY VYPNÚŤ.

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI PREČÍTAJTE CELÚ POUŽÍVATEĽSKÚ PRÍRUČKU K SYSTÉMU GAME READY® GRPRO® 2.1 VRÁTANE INDIKÁCIÍ, KONTRAINDIKÁCIÍ, UPOZORNENÍ A VAROVANÍ!

URČENÉ POUŽITIE

Obaly Game Ready® sú učené na použitie spolu s riadiacimi jednotkami Game Ready® (GRPro® 2.1) ako systém na liečenie pooperačných a akútnych poranení, aby sa zmenšil edém (opuch) a bolesti, ktoré ktoré je indikovaná lokalizovaná termálna liečba (horúca alebo studená alebo kontrast). Systém je určený na použitie licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi, alebo na ich predpis, v nemocniciach, rehabilitačných zariadeniach, ambulanciách, v prostredí atletického tréningu alebo v domácom prostredí. Klinické prínosy zahŕňajú zmenšenie bolesti a edému (opuchu) po operácii alebo súvisiacich s akútnym poranením.

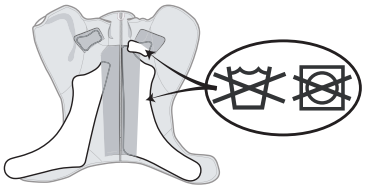
VAROVANIA

- **OBAL C-T SPINE SA NEMÁ POUŽÍVAŤ NEPRETRŽITE DLHŠIE AKO 15 MINÚT POČAS JEDNÉHO OŠETRENIA.**
- Postupujte podľa odporúčaní vášho lekára, ktoré sa týkajú frekvencie a trvania používania.
- Nesprávne umiestnenie alebo dlhšie používanie systému Game Ready® by mohlo viesť k poškodeniu tkaniva. Počas priebehu liečby by mali pacienti sledovať pokožku obklopujúcu liečenú oblasť alebo prsty liečenej končatiny, či sa nevyskytnú popáleniny, svrbenie, zvýšený opuch alebo bolesť. Ak sa vyskytnú ktorékoľvek z týchto znakov alebo akékoľvek zmeny vzhľadu pokožky (ako napr. pľuzgiere, zvýšené začervenanie, zmena farby alebo iné viditeľné zmeny pokožky), pacientom sa odporúča prerušiť používanie a obrátiť sa na lekára.
- Obaly Game Ready® nie sú sterilné. Neprikladajte ich priamo na otvorené rany, boľavé miesta, vyrážky, infekcie alebo stehy. Obal je možné použiť cez oblečenie alebo obväz. Všetkým pacientom sa odporúča mať vrstvu oblečenia medzi obalom a pokožkou.
- Obaly Game Ready® sú dostupné vo viacerých konfiguráciách, ale nie sú určené na všetky možné fyziologické použitia. Napríklad obal na koleno nie je určený na použitie na prstoch na nohe a obal na chrbát nie je určený na použitie v abdominálnej oblasti.
- S ovládacou jednotkou nepoužívajte obaly od iných výrobcov, aby ste sa vyhli možnému poškodeniu ovládacej jednotky.
- Počas pooperačného obdobia buďte obzvlášť opatrný, najmä ak je pacient sedatovaný alebo na akejkoľvek medikácii, ktorá by mohla zmeniť pociťovanie normálnej bolesti. Často kontrolujte pokožku liečenej oblasti. Ak je to potrebné, použite nastavenia stredného až vysokého (teplejšieho) rozsahu teplôt alebo nechajte medzi ošetreniami viac času.

POZNÁMKY

Nasaďte obal tak, aby rovnomerne tesne priliehal. Presvedčte sa, že na ňom nie sú žiadne záhyby, ktoré by mohli brániť toku vody. Presvedčte sa, že je pripájacia hadica umiestnená tak, aby sa predišlo poskladaniu obalu alebo stočeniu na vstupe hadice obalu.

STAROSTLIVOSŤ A ČISTENIE



Pre dennú starostlivosť a na minimalizovanie tvorby plesne vyberte výmenník tepla z puzdra. Utrite ho uterákom dosucha, aby ste odstránili akúkoľvek kondenzáciu, ktorá sa môže vytvoriť. Prevráťte puzdro naruby. Zaveste puzdro aj výmenník tepla, aby sa uvoľnila nadbytočná vlhkosť. Podľa potreby pri použití na viacerých pacientoch použite výrobok Sterifab® podľa pokynov výrobcu, aby ste minimalizovali prenos mikróbov.

Pri dlhodobej starostlivosti opatrne vyberte z puzdra výmenník tepla a všetky štyri plastové podporné časti (2 na krku, 2 na chrbte). Puzdro prevráťte naruby. Puzdro perte ručne alebo v práčke v studenej vode s miernym čistiacim prostriedkom alebo antibakteriálnym mydlom. Zaveste a nechajte uschnúť. Výmenník tepla je potrebné utrieť teplou vodou s miernym čistiacim prostriedkom. Neperte ho v práčke ani ho nedávajte do sušičky. Zaveste a nechajte uschnúť. Pred použitím obalu vráťte plastové podporné časti do puzdra.

IZOLÁCIA

V hornej časti krčného goliera sa nachádza izolačný pás (D). Ak sa golier nachádza pod vašimi ušami, prevráťte izolačný pás smerom von, čím sa rozšíri oblasť chladenia. Ak golier zakrýva vaše uši, nechajte izolačný pás zastrčený vo vnútri obalu.

Po správnom nasadení obalu by ste pre následné ošetrenia nemali potrebovať upraviť popruhy na hrudníku. Odopnite háčikový uzáver v strede hrudníka a odstráňte obal. Ak ho chcete znovu nasadiť, posuňte obal podobne ako vestu a upevnite háčikový uzáver v strede hrudníka.

PRIEMERNÁ ŽIVOTNOSŤ

Životnosť puzdier a výmenníkov tepla sa bude veľmi líšiť v závislosti od frekvencie používania. Pozrite si nižšie uvedenú tabuľku, aby ste určili, kedy je potrebné výrobok vymeniť.

Puzdro

Mierne používanie (osobné) ..... 12 mesiacov

Stredné používanie ..... 6 mesiacov

Intenzívne používanie (klinické alebo školiace zariadenie) ..... 3 mesiace

Výmenník tepla

Mierne používanie (osobné) ..... 24 mesiacov

Stredné používanie ..... 18 mesiacov

Intenzívne používanie (klinické alebo školiace zariadenie) ..... 12 mesiacov

INFORMÁCIE O ZÁRUKE

Puzdro: V prípade výrobnej chyby je možné puzdro vrátiť do 7 dní od nákupu.

Výmenník tepla: 1 rok od dátumu nákupu. Pozrite si záručnú kartu dodanú s výmenníkom tepla.

KONTAKTUJTE NÁS

V USA volajte zákaznícky servis Game Ready na číslo 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100). Mimo USA si na webovej adrese www.gameready.com pozrite kontaktné údaje vášho miestneho distribútora.

Na dosiahnutie súladu s kalifornským návrhom č. 65 bolo zahrnuté nasledujúce upozornenie:

Upozornenie: Tento produkt vás môže vystaviť chemikáliám vrátane kadmia, chrómu, olova, polybrómovaných bifenylov alebo ortuti, o ktorých štát Kalifornia vie, že spôsobujú rakovinu alebo reprodukčnú toxicitu. Viac informácií nájdete na webovej stránke **www.p65warnings.ca.gov**.

Upozornenie pre používateľov/pacientov: *Ihneď výrobcovi alebo oprávnenému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu nahláste akúkoľvek vážnu udalosť, ktorá sa mohla vyskytnúť v dôsledku používania tejto zdravotníckej pomôcky.*

Obal **(PN 590502-03)** obsahuje puzdro **(PN 510502)** a výmenník tepla **(PN 520502-03)**

Posledná revízia: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

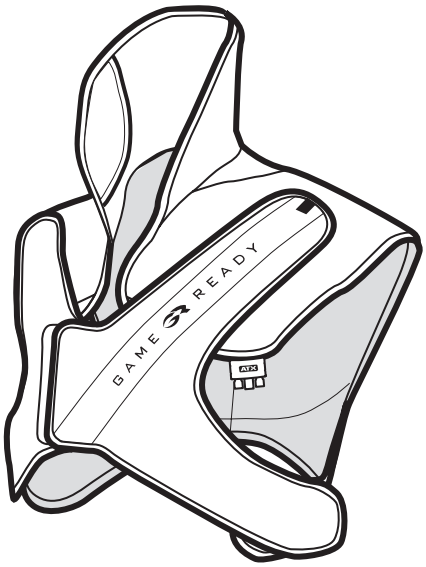
MD Zdravotnícka pomôcka	UDI Jedinečný identifikátor zariadenia	REF Katalógové číslo	LOT Kód dávky	Upozornenie	Dovozca	CC Krajina výroby	
CC zostavené	Dátum výroby	Výrobca	Pozrite si návod na používanie	Len na lekársky predpis	CE	CE (Conformité Européenne) Súlad so smernicami ES	

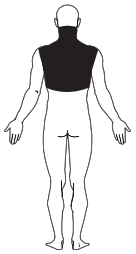
GAME READY*

ATX

KÄYTETÄÄN YHDESSÄ

GAME READY*
GRPRO* 2.1 -JÄRJESTELMÄ





C-T SPINE

KAULARANKA–RINTARANKAOSA

KÄYTTÖOPAS

FI **SUOMI**

Rx Only: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

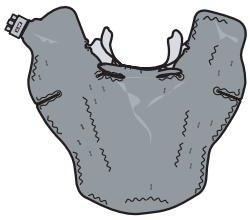
KOKOTIEDOT

- Koko: Yksi koko

KOKOAMINEN

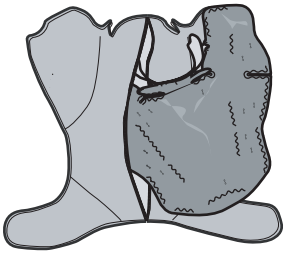
Lämmönvaihdin **(osanro 520502-03)** sopii suojuksen **(osanro 510502)** sisään, ja se toimitetaan esikootun kääreen **(osanro 590502-03)** osana. Jos lämmönvaihdin poistetaan suojuksen pesua tai jotain muuta tarkoitusta varten, noudata seuraavia ohjeita lämmönvaihtimen asettamiseksi takaisin suojuksen sisään.

1 Aseta suojus vetoketjupuoli alaspäin tasaiselle pinnalle ja poista rintahihnat **(C)**. Käännä sitten suojus ympäri niin, että vetoketju suuntautuu ylöspäin.



2 Aseta lämmönvaihdin tasaiseksi esille, erikseen ulkosuojuksesta. Vie lämmönvaihdin suojuksen sisään syöttämällä liitintä vasemman olkapään aukon **(F)** läpi. Lämmönvaihtimen sinisen puolen tulee koskettaa suojuksen sinistä puolta.

3 Varmista, että lämmönvaihdin on tasaisena suojuksen sisällä selkä- ja olkapäälueilla. Kierrä olkapääsiivekkeitä taaksepäin **(A)** kauluksen asettamiseksi oikein. Tasoita sitten lämmönvaihdin kauluksen sisällä. Sulje suojuksen vetoketju ja käännä kääre ympäri, niin että olkapääsiivekkeet suuntautuvat eteenpäin. Kääreen tulisi muistuttaa liiviä, jossa on korkea kaulus.
Kokoa järjestelmä valmiiksi kiinnittämällä rintahihnat **(C)**. Suuntaa rintahihnojen logo kuten kuvassa.



VAROITUS

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

TÄRKEÄÄ

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

ENNEN ENSIMMÄISTÄ KÄYTTÖÄ

Valmistele kääre seuraavien vaiheiden mukaisesti:

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

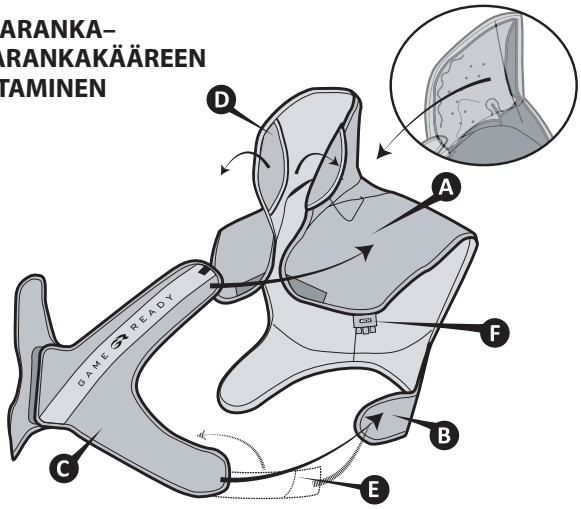
LÄMMÖNVAIHTIMEN POISTAMINEN

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

KÄÄREEN SÄILYTTÄMINEN

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

KAULARANKA–RINTARANKAKÄÄREEN ASETTAMINEN





1 Vie toinen käsivarsi kääreen läpi.



2 Vie toinen käsivarsi kääreen toisen puolen läpi.



3 Tartu olkapääsiivekkeistä (A) ja vedä käärettä varovasti alaspäin. Varmista hyvä kosketus niskan takaosaan.



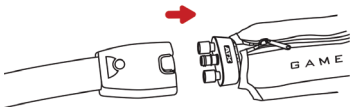
4 Kiinnitä tarrasuljin rinnan keskiosassa.



5 Säädä kahta sivuhihnaa (B ja C) saman verran vartalon kummallakin puolella. Rintahihnojen kummallakin puolella olevat joustavat jatkohihnat (E) auttavat kääreen sovittamista eri kokoisille vartaloille. Avaa sivuhihnojen kiinnitys. Irrota joustava hihna sisäpuolelta ja kiinnitä tarrasilmukat kääreen takaosaan päin. Toista toisella puolella.



6 Säädä kaksi olkapäähihnaa (A ja C) avaamalla niiden tarrat kokonaan ja kiinnittämällä uudestaan rintaan ja olkapäihin. Ole huolellinen, ettei liitin (F) peity.



7 Liitä kääre ohjauslaitteeseen liitäntäletkulla Tällöin pitäisi kuulua naksahdus. Poista liitin painamalla sinistä tai harmaata painiketta ja irrottamalla liitin kääreestä.

GRPRO® 2.1 -JÄRJESTELMÄN VASTA-AIHEET



X = Ehdoton vasta-aihe – Näissä tilanteissa hoitoa **ei** tule käyttää potilaille:

R = Suhteellinen vasta-aihe – Näissä tilanteissa hoitoa saa käyttää vain laillistetun lääkärin ohjauksessa seuraavissa tapauksissa:

	HOITOTILA	
	Kylmähoito	Puristushoito
potilaalla on hoidettavalla alueella tulehduksellinen laskimotulehdus, joka on akuutissa vaiheessa		X
potilaalla on hoidettavalla alueella parhaillaan jotain kliinisiä merkkejä, jotka viittaavat syvään laskimotromboosiin		X
potilaalla on hoidettavalla alueella merkittävä arterioskleroosi tai muu vaskulaarinen iskeeminen sairaus		X
potilaalla on jokin merkittävä embolian riskitekijä tai parhaillaan embolian kliinisiä merkkejä (esim. keuhkoveritulppa, aivoinfarkti, eteisvärinä, endokardiitti, sydäninfarkti tai embolinen ateroomaplakki)		X
potilaalla on tila, jossa hoidettavan raajan lisääntynyt laskimo- tai lymfapaluu ei ole toivottavaa (esim. karsinooma)		X
potilaalla on hoidettavalla alueella kompensoitumaton hypertonia		X
potilaalla on hoidettavalla alueella avohaava (haava on peitettävä siteellä ennen GAME READY -järjestelmän käyttämistä)		R
potilaalla on hoidettavalla alueella akuutti, epävakaa (hoitamaton) murtuma		R
potilas on alle 18-vuotias tai potilas, joilla on kognitiivinen häiriö tai kommunikaation este, oli se sitten väliaikaista (lääkityksen aiheuttamaa) tai pysyvää	R	R
potilaalla on sydämen vajaatoiminta tai sydämen kongestiivinen vajaatoiminta (johon liittyy raajojen tai keuhkojen edeema)		R
potilaalla on hoidettavalla alueella paikallinen epävakaa ihosairaus (esim. dermatiitti, suoniligaatio, kuolio tai äskettäinen ihosiirre)	R	R
potilaalla on hoidettavalla alueella ruusu tai muu aktiivinen infektio		R
potilaalla on hoidettavalla alueella merkittävää vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiemmasta paleltumasta, diabeteksesta, arterioskleroosista tai iskemiasta johtuen)	X	
potilaalla on tunnettu hematologinen nestehäiriö, joka vaikuttaa tromboosiin (esim. kohtauksittainen kylmähemoglobinuria, kryoglobulinemia, sirppisolusairaus, seerumin kylmäagglutiniinit)	X	
potilaalla on Raynaud'n oireyhtymä tai kylmäallergia (kylmäurtikaria)	R	
potilaalla on hypertensio tai erittäin matala verenpaine	R	
potilaalla on diabetes	R	
potilaalla on hoidettavalla alueella heikentynyt paikallinen verenkierto tai neurologista heikkenemistä (kuten paralyysi tai paikallinen heikentyminen, joka johtuu useista kirurgisista toimenpiteistä)	R	
potilaalla on hoidettavalla alueella nivelreuma	R	

YLEISTÄ

TÄRKEÄÄ

TÄMÄ KÄÄRE ON TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI LOW PRESSURE (MATALAN PAINEEN) ASETUKSEN KANSSA. PAINE VOIDAAN SAMMUTTAA TARPEEN MUKAAN KOKONAAN.

LUE TÄMÄ KOKO KÄYTTÖOPAS SEKÄ GAME READY® GRPRO® 2.1 -JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPAS, MYÖS KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET, HUOMIOITAVAT SEIKAT JA VAROITUKSET ENNEN TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ!

KÄYTTÖTARKOITUS

GAME READY® -kääreet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä GAME READY® -ohjausyksiköiden (GRPro® 2.1) kanssa leikkauksen jälkeisten ja akuuttien vammojen hoitojärjestelmänä, jotta voidaan vähentää edeemaa / turvotusta ja kipua, kun paikallistettu lämpöhoito (kuuma- tai kylmähoito tai vastakkaisten lämpötilojen hoito) on aiheellista. Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon laillistettujen ammattilaisten toimesta tai määräyksestä sairaaloissa, kuntoutuslaitoksissa, poliklinikoilla, urheilijoiden valmennusympäristöissä, tai kotiympäristöissä. Kliinisiin hyötyihin kuuluu leikkauksen jälkeisen ja akuuttiin vammaan liittyvän kivun ja edeeman / turvotuksen vähentäminen.

VAROITUKSET

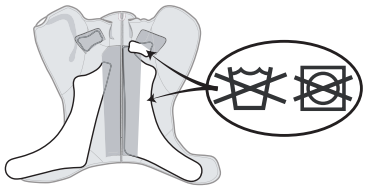
- **KAULARANKA–RINTARANKAKÄÄRETTÄ EI SAA KÄYTTÄÄ JATKUVASTI YLI 15 MINUUTIN AJAN HOITOJAKSOA KOHTI.**
- Noudata lääkärisi suosituksia käytön tiheyden ja keston suhteen.
- GAME READY® -järjestelmän virheellinen sijoittaminen tai pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa kudosvaurion. Hoidon kuluessa potilaiden on tarkkailtava hoidettavaa aluetta ympäröivää ihoa sekä hoidettavan raajan sormia tai varpaita sen varalta, esiintyykö niissä polttavaa tunnetta, kutinaa, lisääntynyttä turvotusta tai kipua. Jos jotain näistä merkeistä esiintyy tai jos ihon ulkonäössä tapahtuu mitään muutoksia (esim. rakkuloita, lisääntynyttä punoitusta, värin muuttumista tai muita havaittavia ihomuutoksia), potilaita on neuvottava lopettamaan käyttö ja kysymään neuvoa lääkäriltä.
- GAME READY® -kääreet eivät ole steriilejä; käärettä ei saa asettaa suoraan avohaavoja, ruhjeita, ihottumaa, infektioita tai ompeleita vasten. Käärettä voidaan käyttää vaatetuksen tai siteen läpi. Kaikille potilaille suositellaan vaatetuskerrosta kääreen ja ihon välille.
- GAME READY® -kääreitä on saatavana eri kokoonpanoina, mutta niitä ei ole tarkoitettu kaikkiin mahdollisiin fysiologisiin käyttöihin. Esimerkiksi nilkkakäärettä ei ole suunniteltu käytettäväksi varpaissa, ja selkäkäärettä ei ole suunniteltu käytettäväksi vatsan alueella.
- Muiden valmistajien kääreitä ei saa käyttää ohjauslaitteen mahdollisen vaurioitumisen välttämiseksi.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava välittömästi leikkauksen jälkeisenä aikana, etenkin kun potilas saa rauhoittavaa lääkitystä tai mitä tahansa lääkitystä, joka voi muuttaa normaalia kivun tunnetta. Tarkista hoidetun alueen iho usein ja käytä kohtalaisesta korkeaan (lämpimämpiä) lämpötila-asetuksia tai jätä enemmän aikaa hoitojen välille tarvittaessa.

HUOMAUTUKSET

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

HUOLTAMINEN JA PUHDISTUS

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



Kattavampaa huoltamista varten voit varovasti poistaa lämmönvaihtimen ja kaikki neljä muovista tukiosaa (2 niskassa, 2 selässä) suojuksesta ja kääntää suojuksen sisäpuoli ulospäin. Pese suojus käsin tai koneella kylmässä vedessä mietoa pesuainetta tai antibakteerista saippuaa käyttäen. Ripusta kuivumaan. Pyyhi lämmönvaihdin lämpimällä vedellä ja mietoa pesuainetta käyttäen. Älä pese koneella tai aseta kuivaajaan. Ripusta kuivumaan. Aseta muoviset tukiosat takaisin suojukseen, ennen kuin käytät käärettä.

ERISTYS

Niskakauluksen yläosassa on eristyskaistale (D). Jos kaulus sopii korviesi alapuolelle, käännä eristyskaistale ulospäin. Tämä laajentaa viilennysaluetta. Jos kaulus peittää korvasi, pidä eristyskaistale käännettynä kääreen sisään.

Kun kääre on sovitettu asianmukaisesti, rintahihnojen säätämistä uudelleen ei pitäisi enää tarvita seuraavia hoitoja varten. Avaa tarrasuljin rinnan keskiosasta ja poista kääre. Aseta kääre takaisin paikalleen liu'uttamalla kääre päälle kuin liivi ja kiinnittämällä tarrasuljin rinnan keskiosassa.

KESKIMÄÄRÄINEN ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

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

Suojus

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

Lämmönvaihdin

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

TAKUUTIEDOT

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

Lämmönvaihdin: 1 vuosi hankkimispäivämäärästä. Katso lämmönvaihtimeen kuuluvaa takuukorttia.

YHTEYSTIEDOT

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

Kalifornian osavaltion Proposition 65 -säädöksen noudattamiseksi on lisätty seuraava varoitus:

VAROITUS: *Tämä tuote voi altistaa sinut kemikaaleille, kuten kadmiumille, kromille, lyijylle, polybromatuille bifenyyleille tai elohopealle, jotka Kalifornian osavaltion tietämyksen mukaan aiheuttavat syöpää tai vaikuttavat toksisesti lisääntymiseen. Lisätietoja saa osoitteesta* **www.p65warnings.ca.gov.**

Huomautus käyttäjille/potilaille: *Ilmoita välittömästi tämän lääkinnällisen laitteen aiheuttamasta vakavasta vaaratilanteesta valmistajalle tai sen valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.*

Kääre **(osanro 590502-03)** sisältää suojuksen **(osanro 510502)** ja lämmönvaihtimen **(osanro 520502-03)**

Viimeksi tarkistettu: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

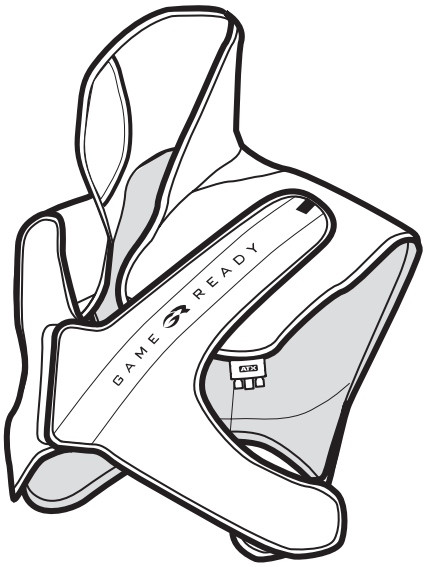
MD Lääkinnällinen laite	UDI Ainutlaatuinen laitetunniste	REF Luettelonumero	LOT Eräkoodi	Huomio	Maahantuoja	CC Valmistusmaa	
CC koottu täällä	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja	Katso käyttöohjeita	Vain lääkärin määräyksellä	CE	CE-merkki (Conformité Européenne) EY-direktiivien vaatimustenmukaisuus	

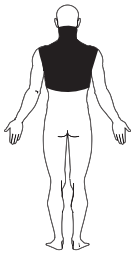
GAME READY*

ATX

FÖR ANVÄNDNING
TILLSAMMANS MED

GAME READY*
GRPRO* 2.1-SYSTEM





C-T SPINE

CERVIKAL-/TORAKALRYGGEN

ANVÄNDARHANDBOK

SV SVENSKA

Receptbelagd: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

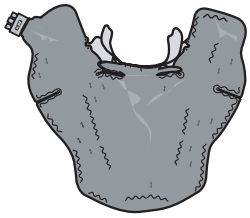
STORLEKSSPECIFIKATIONER

- Storlek: One size

MONTERING

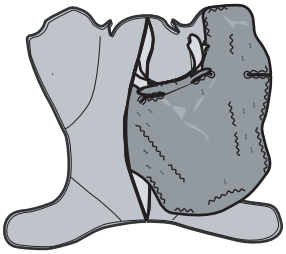
Värmeväxlaren **(PN 520502-03)** passar inuti manschetten **(PN 510502)** och levereras som en del av ett förmonterat band **(PN 590502-03)**. Om värmeväxlaren avlägsnas för att manschetten ska tvättas eller på grund av någon annan orsak ska följande anvisningar användas för att återinföra värmeväxlaren i manschetten.

1 Lägg manschetten med blixlåset nedåt på en plan yta och ta bort bröstflikarna **(C)**, vänd sedan på manschetten så att blixtlåset är riktat uppåt.



2 Lägg ut värmeväxlaren så att den ligger platt, separera från yttermanschetten. För in värmeväxlaren i manschetten genom att mata kontakten genom öppningen **(F)** på vänster axel. Värmeväxlarens blå sida ska vidröra manschettens blåa sida.

3 Kontrollera att värmeväxlaren ligger platt inuti manschetten mot ryggen och axlarna. För att kragen ska sitta korrekt ska axelvingarna vridas balåt **(A)** och värmeväxlaren ska sedan slätas till inuti kragen. Stäng manschetten med blixtlåset och vänd på bandet med axelvingarna riktade framåt. Bandet ska likna en väst med en hög krage. Fäst bröstflikarna **(C)** för att slutföra appliceringen, genom att rikta logotypen på bröstflikarna enligt bilden.



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.

FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING

Avlufta bandet på följande sätt:

- Anslut anslutningsslangen till kontrollenheten och bandet när **GRPRO* 2.1-kontrollenheten** är avstängd
- Lägg bandet öppet och platt bredvid kontrollenheten (inte mitt på)
- Slå på systemet och kör det i två minuter med No Pressure (Inget tryck)

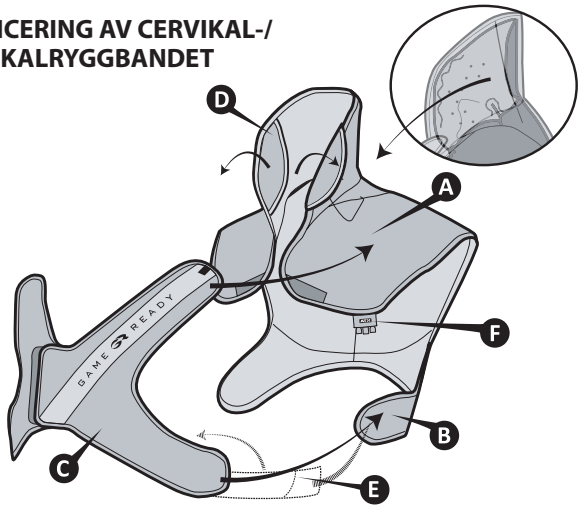
AVLÄGSNANDE AV VÄRMEVÄXLAREN

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

FÖRVARA BANDET

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

APPLICERING AV CERVIKAL-/ TORAKALRYGGBANDET





1 Stick en arm genom bandet.



2 Stick den andra armen genom den andra sidan på bandet.



3 Ta tag i axelvingarna (A) och dra ned bandet försiktigt för att säkerställa att det har god kontakt med nacken.



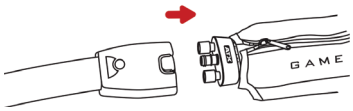
4 Stäng det genom att haka i öglan i mitten på bröstet.



5 Justera de två sidoflikarna (B och C) likvärdigt på båda sidorna av kroppen. Elastiska förlängningsband (E) på båda sidor av bröstflikarna gör att bandet passar flera olika storlekar. Lösgör sidoflikarna. Lösgör det elastiska bandet på insidan och fäst öglan igen mot bandets baksida. Upprepa rutinen på den andra sidan.



6 Justera de två axelflikarna (A och C) genom att helt haka loss och återapplicera dem över bröstkorg och axlar. Var noga med att kontakten (F) inte blockeras.



7 Anslut bandet till kontrollenheten med anslutningsslangen. Ett hörbart klickljud ska erfaras. För att koppla från är det bara att trycka på den blåa eller gråa knappen och dra ut kontakten från bandet.

KONTRAINDIKATIONER FÖR GRPRO* 2.1



X = Absolut kontraindikation– Behandling i följande situationer får inte användas på patienter:

R = Relativ kontraindikation– Behandling för följande tillstånd bör användas endast under uppsyn av en legitimerad praktiserande läkare på patienter som har:

	BEHANDLINGS-TYP	
	Kryoterapi	Kompression
med akut flebit i det berörda området.		X
med några aktuella kliniska tecken som tyder på djup ventrombos i det berörda området.		X
med betydande arterioskleros eller annan ischemisk kärlsjukdom i det berörda området.		X
med betydande riskfaktorer för eller nuvarande kliniska tecken på emboli (t.ex. lungemboli, hjärninfarkt, förmaksflimmer, endokardit, hjärtinfarkt eller ateromatöst emboliskt plack).		X
med ett tillstånd (t.ex. karcinom) där ökad venös eller lymfatisk retur inte är önskvärt i den berörda extremiteten.		X
med dekompenserad hypertoni i det berörda området.		X
som har ett öppet sår i det berörda området (såret måste läggas om innan GAME READY används).		R
som har en akut, instabil (obehandlad) fraktur i det berörda området.		R
som är barn under 18 år eller patienter med kognitiva funktionshinder eller kommunikationshinder, vare sig tillfälliga (till följd av medicinering) eller permanenta.	R	R
som har en hjärtinsufficiens eller hjärtsvikt (med associerat ödem i extremiteterna eller lungorna).		R
som har en instabil lokal hudåkomma (t.ex. dermatit, venligering, gangrän eller nytt hudtransplantat).	R	R
som har erysipelas eller en annan aktiv infektion i det berörda området.		R
med betydande cirkulationsrubbningar i det berörda området (t.ex. genom tidigare köldskada, diabetes, arterioskleros eller ischemi).	X	
med känd bloddyskrasi som inverkar på trombos (t.ex. paroxysmal kall hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sicklecellsanemi, köldagglutinin i serum).	X	
som har Raynauds sjukdom eller överkänslighet mot kyla (köldurtikaria).	R	
som har hypertoni eller extremt lågt blodtryck.	R	
som har diabetes.	R	
som har nedsatt lokal cirkulation eller neurologiska störningar (inklusive förlamning eller lokala förändringar på grund av flera kirurgiska ingrepp) i det berörda området.	R	
som har reumatoid artrit i det berörda området.	R	

ALLMÄNT

VIKTIGT

DETTA BAND ÄR AVSETT FÖR ANVÄNDNING MED INSTÄLLNINGEN LOW PRESSURE (LÅGT TRYCK). TRYCKET KAN STÄNGAS AV VID BEHOV.

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

AVSETT SYFTE

GAME READY®-band är avsedda att användas tillsammans med GAME READY®-kontrollenheter (GRPRO® 2.1) som ett system för att behandla postoperativa och akuta skador för att reducera ödem/svullnad och smärta där lokal termal behandling (värme eller kyla eller kontrast) är indicerad. Systemet är avsett att användas av, eller på order av, licensierad vårdpersonal på sjukhus, rehabiliteringskliniker, öppenvårdsmottagningar, idrottsinrättningar eller i hemmiljöer. Klinisk nytta omfattar reduktion av smärta och ödem/svullnad förknippade med postoperativ och akut skada.

VARNINGAR

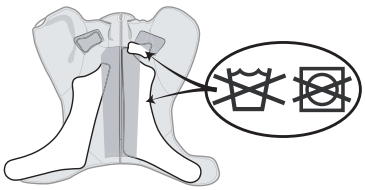
- **CERVIKAL-/TORAKALRYGGBANDET SKA INTE ANVÄNDAS KONTINUERLIGT UNDER LÄNGRE TID ÄN 15 MINUTER PER BEHANDLINGSTILLFÄLLE.**
- Följ rekommendationerna från din läkare om hur ofta och hur länge du får använda produkten.
- Felaktig placering eller långvarig användning av GAME READY®-systemet kan leda till vävnadsskador. Under behandlingens gång bör patienten övervaka huden runt behandlingsstället samt fingrar/tår på den behandlade extremiteten för varje brännande känsla, klåda, ökad svullnad eller smärta. Om något av dessa symtom uppträder eller om det uppstår några förändringar på huden (t.ex. blåsor, ökad rodnad, missfärgning, andra märkbara hudförändringar) bör patienten sluta med behandlingen och träffa en läkare.
- GAME READY®-band är inte sterila. Lägg dem inte direkt på öppna sår, skavsår, utslag, infektioner eller stygn. Bandet kan läggas över kläder eller förband. Ett klädlager mellan bandet och huden rekommenderas för alla patienter.
- GAME READY®-band finns i flera olika modeller, men är inte avsedda för alla möjliga fysiologiska användningsområden. Till exempel är vristbandet inte utformat för att användas på tårna och ryggbandet är inte avsett för användning på magen.
- För att undvika skador på kontrollenheten ska den inte användas med band från andra tillverkare.
- Var extra försiktig direkt efter den postoperativa perioden, särskilt om patienten är nedsövd eller fått smärtstillande medicin som kan förändra normal smärtkänslighet. Undersök huden på det behandlade området ofta och använd medel- till högre (varmare) inställningar för temperaturområdet eller låt det gå längre tid mellan behandlingarna, om det är nödvändigt.

ANMÄRKNINGAR

Applicera bandet jämnt för en tät passform och säkerställ att inga veck hindrar vattenflödet. Se till anslutningsslangen är placerad på så sätt att den hindrar bandet från att vikas eller veckas vid slanginloppsplatsen.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

För daglig skötsel och för att minska bildningen av mögel, avlägsna värmeväxlaren från manschetten och torka med en torr handduk för att ta bort kondensation som kan bildas. Vänd manschetten ut och in och häng upp både manschetten och värmeväxlaren för att frigöra överflöd av fukt. Vid användning på flera patienter, använd Sterifab® vid behov enligt tillverkarens anvisningar för att minska överföring av mikrober.



Vid förlängd vård ska värmeväxlaren och alla fyra plaststödbitar (2 hals, 2 rygg) avlägsnas varsamt från manschetten och manschetten ska vändas ut och in. Handtvätta eller maskintvätta manschetten i kallt vatten, med ett milt tvättmedel eller antibakteriell tvål. Häng upp för att torka. Värmeväxlaren ska torkas av med varmt vatten och milt tvättsåpa. Den får inte maskintvättas eller torkas i en torktumlare. Häng upp för att torka. Lägg tillbaka plaststödbitarna i manschetten före användning av bandet.

ISOLERING

Det finns en isoleringsflik (D) överst på nackkragen. Om kragen passar under dina öron ska du vända isoleringsfliken utåt mot kylningsområdet. Om kragen täcker dina öron ska du hålla isoleringsfliken instucken inuti bandet.

Efter att ha anpassat bandet ordentligt ska du inte behöva justera bröstflikarna igen för efterkommande behandlingar. Lösgör stängningen vid mitten på bröstkorgen och ta bort bandet. För att använda bandet igen ska man sätta på sig det likt en väst och stänga det med haken i mitten på bröstkorgen.

GENOMSNITTLIG LIVSLÄNGD

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

Manschett

Låg användning (personlig)..... 12 månader

Medelhög användning..... 6 månader

Hög användning (klinik- eller utbildningsinrättning)..... 3 månader

Värmeväxlare

Låg användning (personlig)..... 24 månader

Medelhög användning..... 18 månader

Hög användning (klinik- eller utbildningsinrättning)..... 12 månader

GARANTIINFORMATION

Manschett: I händelse av tillverkningsdefekt kan manschetten returneras inom 7 dagar från inköpstillfället.

Värmeväxlare: 1 år från inköpsdatum. Se garantikortet som inkluderats med värmeväxlaren.

KONTAKTA OSS

I USA ring GAME READY kundtjänst på +1 888 426 3732 (+1 510 868 2100). Utanför USA, besök www.gameready.com för att hitta kontaktinformation till din lokala återförsäljare.

För att överensstämma med Kaliforniens proposition 65 har följande varning inkluderats:

VARNING! *Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier, inklusive kadmium, krom, bly, polybromerade bifenyler eller kvicksilver, som i staten Kalifornien är kända för att orsaka cancer eller reproduktionstoxicitet. Mer information finns på*

www.p65warnings.ca.gov.

Meddelande till användare/patienter: *Rapportera omedelbart alla allvarliga incidenter som kan ha skett på grund av denna medicintekniska produkt till tillverkaren eller dess behöriga representant och till din nationella tillsynsmyndighet.*

Band **(PN 590502-03)** inkluderar en manschett **(PN 510502)** och värmeväxlare **(PN 520502-03)**

Senast reviderad: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

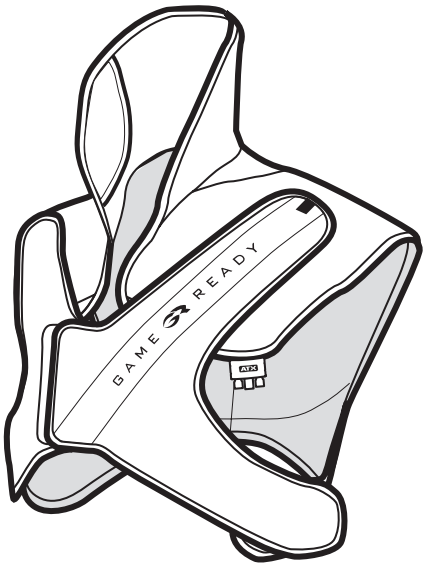
MD Medicinteknisk produkt	UDI Unik enhetsidentifierare	REF Katalognummer	LOT Batchkod	Varning!	Importör	Tillverkningsland
monterad i	Tillverkningsdatum	Tillverkare	Läs bruksanvisningen	Receptbelagd	CE	Conformité Européenne (CE-märke) EG-direktivet överensstämmelse

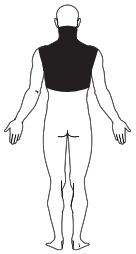
GAME READY*

ATX

ŞUNUNLA KULLANILMAK ÜZEREDİR:

**GAME READY*
GRPRO* 2.1 SİSTEMİ**





C-T SPINE

SERVİKAL TORASİK OMURGA

KULLANICI KILAVUZU

TR **TÜRKÇE**

Reçete ile Satılır: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

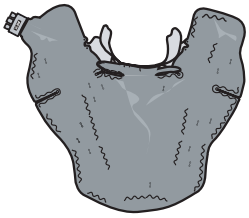
BÜYÜKLÜK BELİRLEME SPESİFİKASYONLARI

- Büyüklük: Tek Büyüklük

MONTAJ

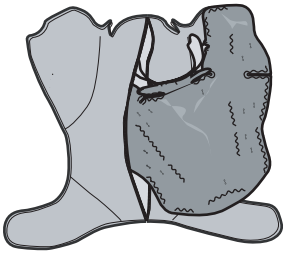
Isı Değiştirici **(PN 520502-03)**, Kılıf **(PN 510502)** içinde oturur ve bir önceden kurulmuş Sargının **(PN 590502-03)** bir parçası olarak gelir. Isı Değiştirici eğer Kılıfı yıkamak veya başka herhangi bir nedenle çıkarılırsa, lütfen Isı Değiştiriciyi Kılıfa tekrar yerleştirmek için aşağıdaki talimatı izleyin.

1 Kılıfı fermuarlı tarafı aşağı gelecek şekilde düz bir yüzeye yatırın ve göğüs askılarını **(C)** çıkarın ve ardından Kılıfı fermuar yukarı bakacak şekilde ters çevirin.



2 Isı Değiştiriciyi dış kılıftan ayrı olarak, düz olarak yatırın. Konektörü sol omuzdaki açıklıktan **(F)** geçirerek Isı Değiştiriciyi Kılıf içine yerleştirin. Isı değiştiricinin mavi tarafı, kılıfın mavi tarafına değmelidir.

3 Isı Değiştiricinin kılıf içinde sırt ve omuz bölgelerinde düz durduğundan emin olun. Yakanın düzgün yerleşmesi için omuz kanatlarını **(A)** geriye doğru çevirin ve ardından ısı değiştiriciyi yaka içinde düzeltin. Kılıfın fermuarını kapatın ve omuz kanatları öne bakacak şekilde sargıyı ters çevirin. Sargı, yüksek yakalı bir yelek görünümünde olmalıdır. Montajı tamamlamak için göğüs askıları **(C)** üzerindeki logoyu şekilde gösterildiği gibi yönlendirerek göğüs askılarını takın.



UYARI

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

ÖNEMLİ

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

İLK KULLANIMDAN ÖNCE

Sargı içinden aşağıdaki adımları kullanarak sıvı geçirin:

- **GRPRO* 2.1 Kontrol Ünitesi** kapalıyken Konektör Hortumunu Kontrol Ünitesi ve Sargıya takın
- Sargıyı Kontrol Ünitesinin yanına (vücut üzerine değil) açık ve düz olarak koyun
- Sistemi açın ve No Pressure (Basınç Yok) durumunda 2 dakika çalıştırın

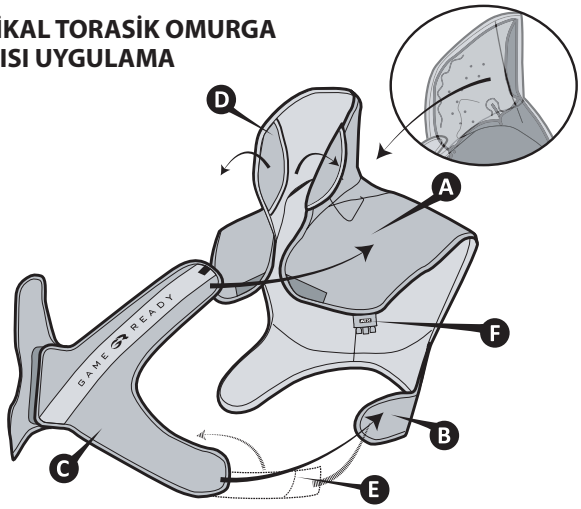
ISI DEĞİŞTİRİCİYİ ÇIKARMA

1. Konektör Hortumunu Sargıdan ayırın
2. Fermuarı açın
3. Isı Değiştiriciyi yavaşça çekip çıkarın

SARGINIZIN SAKLANMASI

Sargınızı geniş bir askıya asın veya düz koyun. Sıvı bölmesini bükebileceğinden ve Sargı doğru çalışmayacağından katlamayın veya istiflemeyin.

SERVİKAL TORASİK OMURGA SARGISI UYGULAMA





1 Bir kolu Sargının içinden kaydırarak geçirin.



2 Diğer kolu sargının diğer tarafının içinden kaydırarak geçirin.



3 Omuz kanatlarını (A) tutun ve sargıyı enseye iyi temas edecek şekilde yavaşça aşağı yönde çekin.



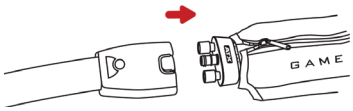
4 Kanca ve halka kapatma kısmını göğsün ortasında sabitleyin.



5 İki yan askıyı (B ve C) bedenin her iki tarafında eşit olarak ayarlayın. Göğüs askılarının her iki tarafındaki elastik uzatma şeritleri (E) sargının çeşitli vücut büyüklüklerine uymasını sağlar. Yan askıları açın; iç taraftaki elastik askıyı ayırın ve halkayı sargının arka tarafına doğru tekrar takın. Diğer taraf için tekrarlayın.



6 İki omuz askısını (A ve C) tamamen açıp tekrar göğüs ve omuzlar üzerinden takarak ayarlayın – Konektörün (F) engellenmemiş olmasına dikkat edin.



7 Sargıyı Kontrol Ünitesine Konektör Hortumuyla takın. Duyulabilir bir "tıklama" olmalıdır. Ayırmak için mavi veya gri düğmeye basıp konektörü Sargıdan ayırmanız yeterlidir.

GRPRO* 2.1 KONTRENDIKASYONLARI



X = Mutlak Kontrendikasyon – Bu durumlarda hastalarda tedavi **kullanılmamalıdır**:

R = Relatif Kontrendikasyon – Bu durumlarda tedavi şu durumları olan hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı sağlayıcının gözetimi altında kullanılmalıdır:

	TEDAVİ MODU	
	Kriyoterapi	Kompresyon
Etkilenen bölgede enflamatuar flebitin akut evrelerinde olanlar.		X
Etkilenen bölgede derin ven trombozu düşündüren herhangi bir mevcut klinik bulgusu olanlar.		X
Etkilenen bölgede belirgin arteriyoskleroz veya başka vasküler iskemik hastalığı olanlar.		X
Herhangi bir önemli risk faktörü veya mevcut emboli klinik bulguları (örn. pulmoner emboli, serebral enfarktüs, atriyal fibrilasyon, endokardit, miyokard enfarktüsü veya ateromatöz embolik plak) olanlar.		X
Etkilenen bölgede artmış venöz veya lenfatik geri dönüşün istenmediği bir durumu olanlar (örn. karsinom).		X
Etkilenen bölgede dekompanse hipertoni olanlar.		X
Etkilenen bölgede açık bir yarası olanlar (yaranın GAME READY kullanımı öncesinde üstü örtülmüş olmalıdır).		R
Etkilenen bölgede stabil olmayan (tedavi edilmemiş) ve akut bir kırığı olanlar.		R
18 yaşından küçük olan çocuklar veya geçici (ilaçlara bağlı) veya kalıcı olarak kognitif bozuklukları veya iletişime engelleri olan hastalar.	R	R
Kalp yetmezliği veya konjestif kalp yetmezliği (ekstremiteler veya akciğerlerde ilişkili ödemle birlikte) olanlar.		R
Lokalize stabil olmayan bir cilt durumu olan (örn. dermatit, ven ligasyonu, kangren veya yakın zamanlı cilt grefti) olanlar.	R	R
Etkilenen bölgede erizipel veya diğer aktif enfeksiyonu olanlar.		R
Etkilenen bölgede önemli vasküler bozukluğu (örn. diyabet, arteriyoskleroz, iskemi veya daha önceki donma nedeniyle) olanlar.	X	
Trombozu etkileyen bilinen hematolojik diskrazileri (örn. paroksismal soğuk hemoglobinürisi, kriyoglobulinemi, orak hücreli anemi, serum soğuk aglütininleri) olanlar.	X	
Raynaud hastalığı veya soğuk aşırı duyarlılığı (soğuk ürtikeri) olanlar.	R	
Hipertansiyon veya aşırı düşük kan basıncı olanlar.	R	
Diyabeti olanlar.	R	
Etkilenen bölgede bozulmuş yerel dolaşım veya nörolojik bozukluğu olanlar (çok sayıda cerrahi işlem nedeniyle lokalize bozukluk veya felç dahil).	R	
Etkilenen bölgede romatoid artriti olanlar.	R	

GENEL

ÖNEMLİ

BU SARGININ DÜŞÜK BASINÇLI AYARDA KULLANILMASI AMAÇLANMIŞTIR. BASINÇ İSTENİRSE KAPATILABİLİR.

BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR, DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR VE UYARILAR DAHİL BU KULLANICI KILAVUZUNUN TÜMÜNÜ VE GAME READY® GRPRO® 2.1 SİSTEMİ KULLANICI EL KİTABI OKUYUN!

KULLANIM AMACI

GAME READY® Sargılarının, cerrahi sonrası ve akut yaralanmaları tedavi etmek üzere lokalize termal tedavinin (sıcak veya soğuk veya kontrast) endike olduğu ödem/şişlik ve ağrıyı azaltmak için GAME READY® Kontrol Üniteleri (GRPRO® 2.1) ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Sistemin hastanelerde, rehabilitasyon tesislerinde, ayakta tedavi kliniklerinde, atletik eğitim ortamlarında veya ev ortamlarında lisanslı sağlık uzmanları tarafından veya emriyle kullanılması amaçlanmıştır. Ameliyat sonrası ve akut yaralanmaya bağlı ağrı ve ödem/şişliğin azaltılması, klinik faydalar arasında yer almaktadır.

UYARILAR

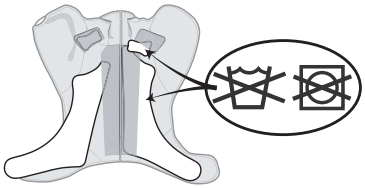
- **BİR SERVİKAL TORASİK OMURGA SARGISI TEDAVİ SEANSI BAŞINA 15 DAKİKADAN FAZLA SÜREKLİ OLARAK KULLANILMAMALIDIR.**
- Kullanım sıklığı ve süresiyle ilgili olarak sağlık bakımı uzmanınızın önerilerini izleyin.
- GAME READY® Sisteminin uygun olmayan şekilde yerleştirilmesi veya uzun süre kullanımı doku hasarına yol açabilir. Tedavinin seyri sırasında hastalar tedavi edilen bölgeyi çevreleyen cildi veya tedavi edilen uzvun parmaklarını herhangi bir yanma, kaşıntı, artmış şişlik veya ağrı açısından izlemelidir. Bu bulgulardan herhangi biri mevcutsa veya cilt görünümünde herhangi bir değişiklik olursa (veziküller, artmış kızarıklık, renk değişikliği veya diğer farkedilebilir cilt değişiklikleri gibi) hastaların tedavi kullanımını kesip bir doktora başvurmaları önerilir.
- GAME READY® Sargıları steril değildir; doğrudan açık yaralar, döküntüler, enfeksiyonlar veya dikişler üzerine yerleştirmeyin. Sargı, giysiler veya pansuman üzerine uygulanabilir. Tüm hastalarda Sargı ile cilt arasında bir giysi tabakası önerilir.
- GAME READY® Sargıları çok sayıda konfigürasyonda sağlanmaktadır ama tüm olası fizyolojik kullanımlarda kullanılmaları amaçlanmamıştır. Örneğin, Ayak Bileği Sargısı ayak parmaklarında kullanılmak ve Bel Sargısı abdominal bölgede kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Kontrol Ünitesinde olası hasardan kaçınmak için Kontrol Ünitesiyle başka üreticilerin Sargılarını kullanmayın.
- Ameliyattan hemen sonraki dönemde ve özellikle hasta sedasyon altındayken veya normal ağrı hissini değiştirebilecek herhangi bir ilaç alırken özellikle dikkatli olun. Tedavi edilen bölgenin cildini sık sık kontrol edin ve gerekirse orta derece ila yüksek (daha sıcak) sıcaklık aralığı ayarları kullanın veya tedaviler arasında daha uzun süre bırakın.

NOTLAR

Sargıyı su akışını engelleyebilecek herhangi bir bükülme olmamasını sağlayarak eşit şekilde sıkı bir oturmayla sarın. Konektör hortumunun Sargıda hortum giriş konumunda Sargının katlanmasını önleyecek şekilde yerleştirilmesini sağlayın.

BAKIM VE TEMİZLİK

Günlük bakım ve küf oluşumunu en aza indirmek üzere Isı Değiştiriciyi Kılıfından çıkarıp oluşabilecek herhangi bir kondansasyonu gidermek üzere kuru havluyla silin. Kılıfı içini dışına çevirin ve hem Kılıf hem Isı Değiştiriciyi fazla nemi serbest bırakmak üzere asın. Gerekirse birden fazla hastada kullanım için mikrop transferini en aza indirmek üzere üreticinin talimatına göre Sterifab® kullanın.



Uzun süreli bakım için Isı Değiştiriciyi ve dört plastik destek parçasının hepsini (2 boyun, 2 sırt) Kılıftan dikkatlice çıkarın ve Kılıfın içini dışına çevirin. Kılıfı soğuk suda ve yumuşak deterjan veya antibakteriyel sabunla makineyle veya elle yıkayın. Asarak kurutun. Isı Değiştiriciyi sadece ılık su ve hafif deterjanla silin; makinede yıkamayın veya bir kurutucuya yerleştirmeyin. Asarak kurutun. Sargıyı kullanmadan önce plastik destek parçalarını Kılıfa geri takın.

YALITIM

Yakanın üst kısmında bir yalıtım kanadı (D) vardır. Yaka, kulaklarınızın altında kalırsa, yalıtım kanadını dışa doğru açarak soğutma alanını genişletin. Yaka, kulaklarınızı kapatırsa, yalıtım kanadını Sargının içine gizlenmiş olarak tutun.

Sargıyı düzgün şekilde yerleştirdikten sonra müteakip tedaviler için göğüs askılarını tekrar ayarlamanız gerekmemelidir. Göğsün ortasındaki kapatma kısmını açıp Sargıyı çıkarın. Tekrar uygulamak için sargıyı tıpkı yelek gibi kaydırarak üzerinize geçirin ve kanca kapatma kısmını göğsün ortasında sabitleyin.

ORTALAMA ÖMÜR BEKLENTİSİ

Kılıfların ve Isı Değiştiricilerin ömür beklentisi kullanım sıklığına göre büyük ölçüde değişecektir. Lütfen ürünün ne zaman değiştirilmesi gerektiğini belirlemek için aşağıdaki tabloya başvurun.

Kılıf

Hafif Kullanım (Kişisel)..... 12 ay

Orta Düzeyde Kullanım..... 6 ay

Ağır Kullanım (Klinik veya antrenman tesisi)..... 3 ay

Isı Değiştirici

Hafif Kullanım (Kişisel)..... 24 ay

Orta Düzeyde Kullanım..... 18 ay

Ağır Kullanım (Klinik veya antrenman tesisi)..... 12 ay

GARANTİ BİLGİSİ

Kılıf: Üretici hatası durumunda Kılıf satın alındıktan sonraki 7 gün içinde iade edilebilir.

Isı Değiştirici: Satın aldıktan sonra 1 yıl. Isı Değiştiriciyle gelen garanti kartına bakınız.

BİZİMLE İRTİBAT KURUN

ABD'de şu numaradan GAME READY Müşteri Hizmetlerini arayın: 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). ABD dışından lütfen yerel distribütörünüzün irtibat bilgilerini bulmak için www.gameready.com sitesine başvurun.

Kaliforniya Madde 65'e uymak üzere şu uyarı dahil edilmiştir:

UYARI: Bu ürün sizi Kaliforniya Eyaletince kansere veya üreme toksisitesine neden olduğu bilinen kimyasallar olan kadmiyum, krom, kurşun, polibrominatlı bifeniller veya cıvaya sizi maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi için **www.p65warnings.ca.gov** adresine gidin.

Kullanıcı/Hasta Bildirimi: Lütfen bu tıbbi cihaz nedeniyle meydana gelmiş olabilecek herhangi bir ciddi olayı derhal üreticiye veya Yetkili Temsilcisine ve Ulusal Otoritenize bildirin.

Sargı **(PN 590502-03)**, Kılıf **(PN 510502)** ve Isı Değiştirici **(PN 520502-03)** içerir

Son Revize Tarihi: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

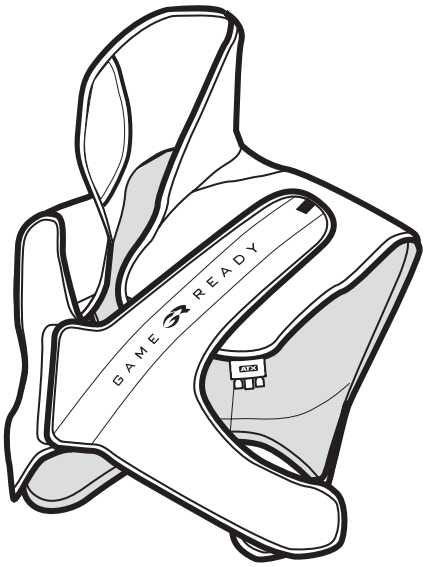
MD Tıbbi cihaz	UDI Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	REF Katalog numarası	LOT Parti kodu	Uyarı	İthalatçı	Üretildiği ülke
Monte Edilmiş	Üretim Tarihi	Üretici	Kullanım talimatlarına bakın	Reçete ile Satılır	CE	CE (Conformité Européenne) EC Direktifi Uygunluğu

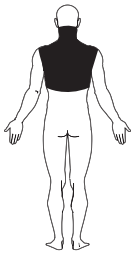
GAME READY*

ATX

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ

ΣΥΣΤΗΜΑ GAME READY* GRPRO* 2.1





C-T SPINE

Α-Θ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗ ΣΤΗΛΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Μόνο με συνταγή ιατρού: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

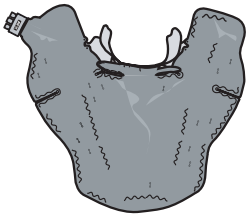
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

- Μέγεθος: Ένα μέγεθος

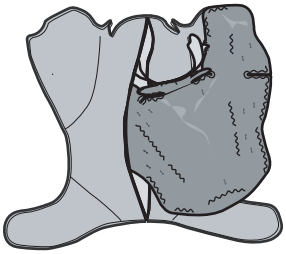
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Ο εναλλάκτης θερμότητας **(Κωδ. είδους 520502-03)** εφαρμόζεται μέσα στο περίβλημα **(Κωδ. είδους 510502)** και παρέχεται ως τμήμα ενός προσυναρμολογημένου καλύμματος **(Κωδ. είδους 590502-03)**. Εάν ο εναλλάκτης θερμότητας αφαιρεθεί για πλύσιμο του περιβλήματος ή για οποιονδήποτε άλλο λόγο, χρησιμοποιήστε τις παρακάτω οδηγίες για την επανεισαγωγή του εναλλάκτη θερμότητας μέσα στο περίβλημα.

1 Τοποθετήστε το περίβλημα με το φερμουάρ προς τα κάτω σε επίπεδη επιφάνεια και αφαιρέστε τους ιμάντες θώρακα **(C)**, κατόπιν αναποδογυρίστε το περίβλημα ώστε το φερμουάρ να είναι στραμμένο προς τα επάνω.



2 Τοποθετήστε τον εναλλάκτη θερμότητας σε επίπεδη θέση, μακριά από το εξωτερικό περίβλημα. Εισάγετε τον εναλλάκτη θερμότητας στο περίβλημα εισάγοντας τον σύνδεσμο διαμέσου του ανοίγματος **(F)** στον αριστερό ώμο.
Η μπλε πλευρά του εναλλάκτη θερμότητας θα πρέπει να ακουμπά στην μπλε πλευρά του περιβλήματος.



3 Βεβαιωθείτε ότι ο εναλλάκτης θερμότητας είναι σε επίπεδη θέση μέσα στο περίβλημα, στην περιοχή της πλάτης και του ώμου. Για να τοποθετηθεί σωστά το κολάρο, περιστρέψτε τα πτερύγια του ώμου προς τα πίσω **(A)**, κατόπιν ισιώστε τον εναλλάκτη θερμότητας μέσα στο κολάρο. Κλείστε το φερμουάρ του περιβλήματος και αναποδογυρίστε το περίβλημα, με τα πτερύγια του ώμου στραμμένα προς τα εμπρός. Το κάλυμμα θα πρέπει να μοιάζει με γιλέκο με ψηλό κολάρο. Προσαρτήστε τους ιμάντες θώρακα **(C)** για να ολοκληρώστε τη συναρμολόγηση, προσανατολίζοντας το λογότυπο στους ιμάντες θώρακα όπως φαίνεται στην εικόνα.

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.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του καλύμματος ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

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

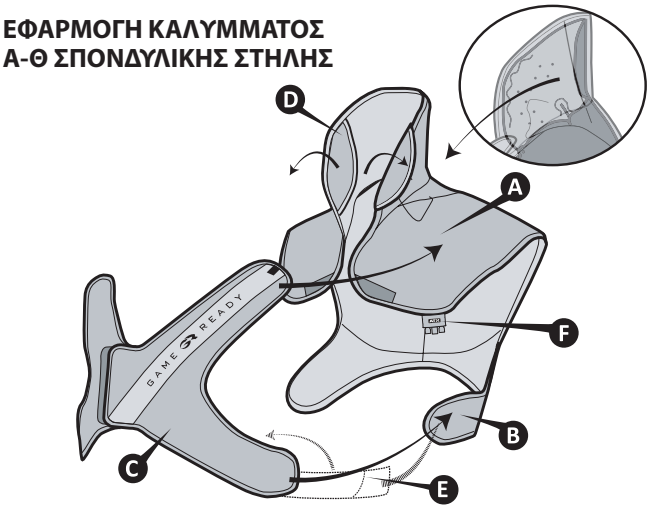
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

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

ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΣΑΣ

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ Α-Θ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ





1 Σύρετε τον ένα βραχίονα μέσα από το κάλυμμα.



2 Σύρετε τον άλλο βραχίονα μέσα από την άλλη πλευρά του καλύμματος.



3 Πιάστε τα πτερύγια του ώμου (A) και τραβήξτε το κάλυμμα προς τα κάτω, με ήπιες κινήσεις, για να διασφαλίσετε την καλή επαφή με το πίσω μέρος του αυχένα.



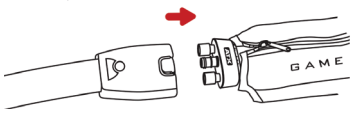
4 Δέστε το κλείστρο με άγκιστρο και βρόχο στο κέντρο του θώρακα.



5 Προσαρμόστε τους δύο πλευρικούς ιμάντες (B και C) ισομερώς και στις δύο πλευρές του σώματος. Οι ελαστικές ταινίες προέκτασης (E) σε κάθε πλευρά του θώρακα επιτρέπουν στο κάλυμμα να προσαρμοστεί σε διάφορα μεγέθη σωμάτων. Ξεκουμπώστε τους πλευρικούς ιμάντες. Αποσυνδέστε τον ελαστικό ιμάντα από το εσωτερικό και επαναπροσαρτήστε το άγκιστρο προς το πίσω μέρος του καλύμματος. Επαναλάβετε για την άλλη πλευρά.



6 Προσαρμόστε τους δύο ιμάντες ώμου (A και C) αποσυνδέοντας πλήρως τα άγκιστρα και εφαρμόζοντάς τα πάλι επάνω από τον θώρακα και τους ώμους – Φροντίστε να μην φράξετε τον σύνδεσμο (F).



7 Προσαρτήστε το κάλυμμα στη μονάδα ελέγχου με το συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα. Θα πρέπει να ακουστεί ένα «κλικ». Για αποσύνδεση, απλά πιέστε το μπλε ή το γκρι κουμπί και αφαιρέστε τον σύνδεσμο από το κάλυμμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ GRPRO* 2.1



X = Απόλυτη αντένδειξη – **Δεν** θα πρέπει να χρησιμοποιείται θεραπεία σε ασθενείς, σε αυτές τις καταστάσεις:

R = Σχετική αντένδειξη – Η θεραπεία για αυτές τις καταστάσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε ασθενείς οι οποίοι έχουν:

	ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	
	Κρυοθεραπεία	Συμπίεση
Οι οποίοι βρίσκονται στα οξεία στάδια φλεγμονώδους φλεβίτιδας στην προσβεβλημένη περιοχή.		X
Οι οποίοι έχουν οποιαδήποτε τρέχοντα κλινικά σημεία ενδεικτικά εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης στην προσβεβλημένη περιοχή.		X
Οι οποίοι έχουν σημαντική αρτηριοσκλήρωση ή άλλη ισχαιμική αγγειοπάθεια στην προσβεβλημένη περιοχή.		X
Οι οποίοι έχουν οποιονδήποτε σημαντικό παράγοντα κινδύνου ή τρέχοντα κλινικά σημεία εμβολής (π.χ. πνευμονικό έμβολο, εγκεφαλικό έμφρακτο, κολπική μαρμαρυγή, ενδοκαρδίτιδα, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αθηρωματική εμβολική πλάκα).		X
Οι οποίοι έχουν μία πάθηση στην οποία δεν είναι επιθυμητή η αυξημένη φλεβική ή λεμφική επιστροφή στο προσβεβλημένο άκρο (π.χ. καρκίνωμα).		X
Οι οποίοι έχουν μη αντιρροπούμενη υπερτονία στην προσβεβλημένη περιοχή.		X
Οι οποίοι έχουν κάποιο ανοικτό τραύμα στην προσβεβλημένη περιοχή (το τραύμα θα πρέπει να επιδένεται πριν από τη χρήση του GAME READY).		R
Οι οποίο έχουν οξύ, ασταθές (μη αντιμετωπισθέν) κάταγμα στην προσβεβλημένη περιοχή.		R
Οι οποίοι είναι παιδιά κάτω των 18 ετών ή ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστικές δυσχέρειες ή δυσκολίες στην επικοινωνία, είτε προσωρινές (λόγω φαρμακευτικής αγωγής) είτε μόνιμες.	R	R
Οι οποίοι έχουν καρδιακή ανεπάρκεια ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (με συνοδό οίδημα στα άκρα ή τους πνεύμονες).		R
Οι οποίοι έχουν εντοπισμένη, ασταθή δερματική πάθηση (π.χ. δερματίτιδα, απολίνωση φλεβών, γάγγραινα ή πρόσφατο δερματικό μόσχευμα).	R	R
Οι οποίοι έχουν ερυσίπελας ή άλλη ενεργή λοίμωξη στην προσβεβλημένη περιοχή.		R
Οι οποίοι έχουν σημαντική αγγειακή διαταραχή στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. από προηγούμενα κρυοπαγήματα, διαβήτη, αρτηριοσκλήρωση ή ισχαιμία).	X	
Οι οποίοι έχουν γνωστές αιματολογικές δυσκρασίες οι οποίες επηρεάζουν τη θρόμβωση (π.χ. παροξυσμική αιμοσφαιρινουρία εκ ψύχους, κρυοαιμοσφαιριναιμία, δρεπανοκυτταρική νόσο, ψυχροσυγκολλητίνες του ορού).	X	
Οι οποίοι πάσχουν από νόσο Raynaud ή υπερευαισθησία στο ψύχος (κνίδωση εκ ψύχους).	R	
Οι οποίοι έχουν υπέρταση ή πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.	R	
Οι οποίοι έχουν διαβήτη.	R	
Οι οποίοι έχουν διαταραχή στην τοπική κυκλοφορία ή νευρολογική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή της εντοπισμένης δυσλειτουργίας λόγω πολλαπλών χειρουργικών επεμβάσεων) στην προσβεβλημένη περιοχή.	R	
Οι οποίοι έχουν ρευματοειδή αρθρίτιδα στην προσβεβλημένη περιοχή.	R	

ΓΕΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

ΑΥΤΟ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΗ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ. Η ΠΙΕΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ, ΕΦΟΣΟΝ ΤΟ ΕΠΙΘΥΜΕΙΤΕ.

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Τα καλύμματα GAME READY® προορίζονται για χρήση μαζί με τις μονάδες ελέγχου GAME READY® (GRPRO® 2.1) ως ένα σύστημα για τη θεραπεία μετεγχειρητικών και οξέων τραυμάτων, με σκοπό τη μείωση του οιδήματος/πηξίματος και του πόνου για τα οποία ενδείκνυται εντοπισμένη θερμική θεραπεία (ζέστη ή κρύο ή εναλλαγή). Το σύστημα προορίζεται για χρήση από ή κατόπιν εντολής διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε νοσοκομεία, εγκαταστάσεις αποκατάστασης, κλινικές εξωτερικών ασθενών, περιβάλλοντα προπόνησης αθλητών ή οικιακά περιβάλλοντα. Στα κλινικά οφέλη περιλαμβάνεται η μείωση του μετεγχειρητικού και του οξέος πόνου που σχετίζεται με τραύμα καθώς και του οιδήματος/πηξίματος.

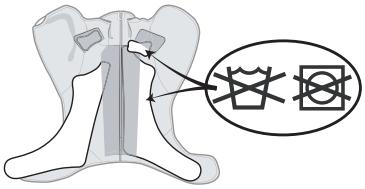
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ Α-Θ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΥΝΕΧΩΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΑΠΟ 15 ΛΕΠΤΑ ΑΝΑ ΣΥΝΕΔΡΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ.**
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί σχετικά με τη συχνότητα και τη διάρκεια της χρήσης.
- Η ακατάλληλη τοποθέτηση ή η παρατεταμένη χρήση του συστήματος GAME READY® θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη των ιστών. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούν το δέρμα της υπό θεραπείας περιοχής ή τα δάκτυλα των άκρων του υπό θεραπεία σκέλους για τυχόν κάψιμο, φαγούρα, αυξημένη διόγκωση ή πόνο. Εάν υπάρχουν οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία ή εμφανιστούν οποιεσδήποτε αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματος (όπως φουσκάλες, αυξημένη ερυθρότητα, αποχρωματισμός ή άλλες αξιοσημείωτες αλλαγές στο δέρμα), συνιστάται οι ασθενείς να διακόπτουν τη χρήση και να συμβουλεύονται έναν ιατρό.
- Τα καλύμματα GAME READY® δεν είναι στείρα. Μην τα τοποθετείτε απευθείας επάνω από ανοικτά τραύματα, πληγές, εξανθήματα, μολύνσεις ή ράμματα. Το κάλυμμα μπορεί να εφαρμοστεί πάνω από ρούχα ή επιδέσμους. Συνιστάται η εφαρμογή μιας στρώσης ρουχισμού μεταξύ του καλύμματος και του δέρματος για όλους τους ασθενείς.
- Τα καλύμματα GAME READY® διατίθενται σε πολλαπλές διαμορφώσεις, αλλά δεν προορίζονται για όλες τις φυσιολογικές χρήσεις. Για παράδειγμα, το κάλυμμα του αστραγάλου δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση στα δάκτυλα των ποδιών και το κάλυμμα της ράχης δεν είναι σχεδιασμένο για χρήση στην κοιλιακή χώρα.
- Για την αποτροπή ενδεχόμενης ζημιάς στη μονάδα ελέγχου, μη χρησιμοποιείτε καλύμματα άλλων κατασκευαστών με τη μονάδα ελέγχου.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της άμεσης μετεγχειρητικής περιόδου, ειδικά όταν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε νάρκωση ή λαμβάνει οποιαδήποτε φαρμακευτική αγωγή που θα μπορούσε να μεταβάλλει τη φυσιολογική αίσθηση του πόνου. Να ελέγχετε το δέρμα της υπό θεραπεία περιοχής συχνά και να χρησιμοποιείτε ρυθμίσεις μέσου έως υψηλότερου εύρους (θερμότερης) θερμοκρασιών ή να αφήνετε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών, εάν είναι απαραίτητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ



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

Για φροντίδα μεγάλης διάρκειας, αφαιρέστε προσεκτικά τον εναλλάκτη θερμότητας και τα τέσσερα πλαστικά στηρίγματα (2 για τον αυχένα, 2 για την πλάτη) από το περίβλημα και αναποδογυρίστε το περίβλημα. Πλύνετε το περίβλημα στο χέρι ή στο πλυντήριο ρούχων, με κρύο νερό και ήπιο απορρυπαντικό ή αντιβακτηριακό σαπούνι. Κρεμάστε το για να στεγνώσει. Ο εναλλάκτης θερμότητας θα πρέπει να πλένεται με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό - μην τον πλένετε στο πλυντήριο ρούχων και μην τον τοποθετείτε σε στεγνωτήριο. Κρεμάστε το για να στεγνώσει. Επιστρέψτε τα πλαστικά στηρίγματα στο περίβλημα πριν από τη χρήση του καλύμματος.

ΜΟΝΩΣΗ

Υπάρχει ένα πτερύγιο μόνωσης (D) στο επάνω μέρος του κολάρου για τον αυχένα. Εάν το κολάρο εφαρμόζει κάτω από τα αυτιά σας, γυρίστε το πτερύγιο μόνωσης προς τα έξω, ώστε να επεκτείνετε την περιοχή ψύξης. Εάν το κολάρο καλύπτει τα αυτιά σας, διατηρήστε το πτερύγιο μόνωσης χωμένο μέσα στο κάλυμμα.

Εάν εφαρμόσετε σωστά το κάλυμμα, δεν θα πρέπει να χρειαστεί να επαναπροσαρμόσετε τους ιμάντες για τον θώρακα για τις επακόλουθες θεραπείες. Ξεκουμπώστε το κλείστρο με άγκιστρο από το κέντρο του θώρακα και αφαιρέστε το κάλυμμα. Για επανεφαρμογή, σύρετε το κάλυμμα σαν γιλέκο και δέστε το κλείστρο με το άγκιστρο στο κέντρο του θώρακα.

ΜΕΣΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

Περίβλημα

Ελαφριά χρήση (Προσωπική)..... 12 μήνες

Μέτρια χρήση..... 6 μήνες

Βαριά χρήση (Κλινική ή προπονητήριο)..... 3 μήνες

Εναλλάκτης θερμότητας

Ελαφριά χρήση (Προσωπική)..... 24 μήνες

Μέτρια χρήση..... 18 μήνες

Βαριά χρήση (Κλινική ή προπονητήριο)..... 12 μήνες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

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

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

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

Για συμμόρφωση με τον Νόμο 65 (Proposition 65) της Καλιφόρνια, έχει συμπεριληφθεί η παρακάτω προειδοποίηση:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του καδμίου, του χρωμίου, του μολύβδου, των πολυβρωμιωμένων διφαινυλίων ή του υδραργύρου, που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλούν καρκίνο και τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Για περισσότερες πληροφορίες, μεταβείτε στην ιστοσελίδα **www.p65warnings.ca.gov**.

Ειδοποίηση για τους χρήστες/ασθενείς: Παρακαλείστε να αναφέρετε αμέσως στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του και στην αρμόδια εθνική αρχή οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύψει σε σχέση με το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Κάλυμμα **(Κωδ. είδους 590502-03)**, περιλαμβάνει περίβλημα **(Κωδ. είδους 510502)** και εναλλάκτη θερμότητας **(Κωδ. είδους 520502-03)**

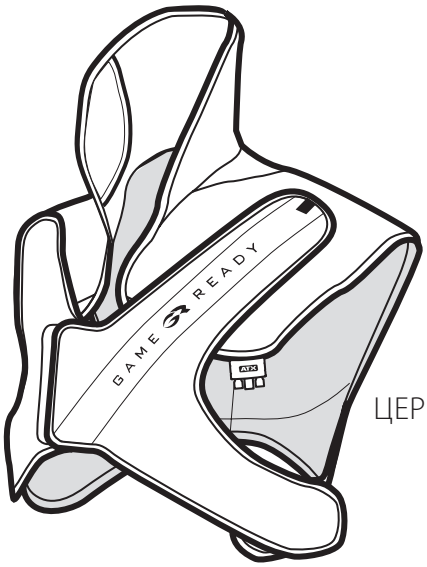
Τελευταία αναθεώρηση: 2022-08-02

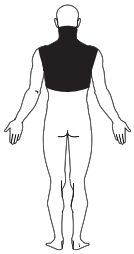
YYYY-MM-DD

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	REF	Αριθμός καταλόγου	LOT	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή		Εισαγωγέας	CC	Χώρα κατασκευής
CC	συναρμολογείται σε		Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Μόνο με συνταγή ιατρού		CE		CE (Conformité Européenne) Συμμόρφωση με την οδηγία ΕΚ	

ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ СЪС

СИСТЕМА GAME READY® GRPRO® 2.1





CT-SPINE

ЦЕРВИКАЛЕН-ТОРАКАЛЕН ГРЪБНАК

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

BG **БЪЛГАРСКИ**

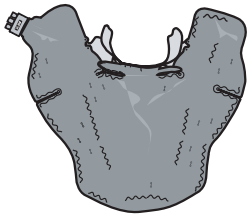
Rx Only (Само с рецепта): Федералното законодателство (на САЩ) ограничава това изделие за продажба от или по нареждане на лекар.

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ОРАЗМЕРЯВАНЕ

- Размер: Един размер

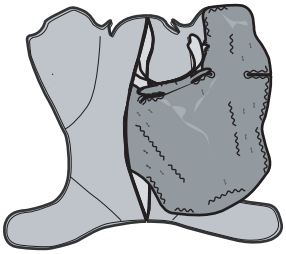
СГЛОБЯВАНЕ

Топлообменникът **(ПРОД. № 520502-03)** се помества вътре в ръкава **(ПРОД. № 510502)** и идва като част от предварително сглобената превръзка **(ПРОД. № 590502-03)**. Ако топлообменникът се свали за пране на ръкава или поради някаква друга причина, моля, използвайте следните инструкции, за да поставите отново топлообменника в ръкава.



1 Положете ръкава със страната с ципа надолу на равна повърхност и свалете коланите за гърдите **(C)**, след това обърнете ръкава, така че ципът да сочи нагоре.

2 Положете топлообменника на равна повърхност, отделно от външния ръкав. Вкарайте топлообменника в ръкава, като прекарате конектора през отвора **(F)** на лявото рамо. Синята страна на топлообменника трябва да докосва синята страна на ръкава.



3 Уверете се, че топлообменникът е изравнен вътре в ръкава в зоните по гърба и раменета. За да разположите яката правилно, завъртете крилата за рамото назад **(A)**, след това изгладете топлообменника вътре в яката. Затворете ръкава с ципа и прегънете краищата на превръзката, като крилата за рамото сочат напред. Превръзката трябва да прилича на елек с висока яка. Прикрепете коланите за гърдите **(C)**, за да завършите сглобяването, като ориентирате логото по коланите за гърдите, както е показано.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Задължително е да прочетете и разберете напълно Ръководството за потребителя за Вашата система, преди да използвате устройството. Неспазването на инструкциите за работа биха могли да доведат до сериозно нараняване.

ВАЖНО

Прочетете изцяло показанията, противопоказанията, сигналите за внимание и предупреждение, преди да използвате този продукт. Запазете този документ за бъдеща справка.

ПРЕДИ ПЪРВОНАЧАЛНА УПОТРЕБА

Запълнете превръзката с помощта на следните стъпки:

- При изключен **модула за управление GRPro® 2.1** прикачете маркуча на конектора към модул за управление и превръзката
- Положете превръзката отворена и на равна повърхност близо до модула за управление (не върху тялото)
- Включете системата и оставете да работи 2 минути No Pressure (Без налягане)

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ТОПЛООБМЕННИКА

1. Разкачете маркуча на конектора от превръзката
2. Отворете ципа
3. Внимателно издърпайте топлообменника

СЪХРАНЕНИЕ НА ВАШАТА ПРЕВРЪЗКА

Окачете Вашата превръзка на широка закачалка или я оставете на равно място. Не я прегъвайте и не поставяйте нищо върху нея, тъй като това може да прегъне камерата на течността и превръзката няма да работи правилно.

ПОСТАВЯНЕ НА ПРЕВРЪЗКА ЗА ЦЕРВИКАЛЕН-ТОРАКАЛЕН ГРЪБНАК





1 Плъзнете едната ръка през превръзката.



2 Плъзнете другата ръка през другата страна на превръзката.



3 Хванете крилата за рамото (A) и дръпнете превръзката надолу внимателно, за да осигурите добър контакт с тила.



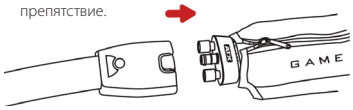
4 Затегнете затварянето на закрепването с велкро в центъра на гръдния кош.



5 Регулирайте двата странични колана (B и C) еднакво от двете страни на тялото. Еластичните удължителни ленти (E) от всяка страна на коланите за гърдите позволяват на превръзката да побира различни размери на тялото. Освободете страничните колани, разкачете еластичния колан от вътрешната страна и прикачете отново примката към задната страна на превръзката. Повторете за другата страна.



6 Регулирайте двата колана за рамо (A и C), като напълно откачите куките и ги поставите отново върху гърдите и раменете –внимавайте да запазите конектора (F) без препятствие.



7 Прикрепете превръзката към модула за управление с маркуча на конектора. Трябва да има осезаемо„щракване". За разкачване просто натиснете синия или сивия бутон и отстранете конектора от превръзката.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА GRPRO* 2.1



X = Абсолютно противопоказание – Терапията в тези ситуации **не** трябва да се използва при пациенти:

R = Относително противопоказание – Терапията за тези условия трябва да се използва само под наблюдението на лицензиран медицински специалист при пациенти:

	РЕЖИМ НА ТЕРАПИЯ	
	Криотерапия	Компресия
Които са в остри стадии на възпалителен флебит в засегнатата област.		X
Които имат настоящи клинични признаци, предполагащи дълбока венозна тромбоза в засегнатата област.		X
Които имат значителна артериосклероза или друга съдова исхемична болест в засегнатата област.		X
Които имат всякакви значими рискови фактори или настоящи клинични признаци на емболия (напр. белодробен ембол, мозъчен инфаркт, предсърдно мъждене, ендокардит, инфаркт на миокарда или артероматозна емболна плака).		X
Които имат състояние, при което повишеното венозно или лимфатично връщане не е желателно в засегнатия крайник (напр. карцином).		X
Които имат декомпенсирана хипертония в засегнатата област.		X
Които имат открита рана в засегнатата област (раната трябва да бъде превързана преди използване на Game Ready).		R
Които имат остра, нестабилна (нелекувана) фрактура в засегнатата област.		R
Които са деца под 18-годишна възраст или пациенти, които имат когнитивни затруднения или комуникационни бариери, независимо дали временни (поради лекарство) или постоянни.	R	R
Които имат сърдечна инсуфициенция или застойна сърдечна недостатъчност (с асоцииран едем в крайниците или дробовете).		R
Които имат локализирано нестабилно кожно състояние (напр. дерматит, лигиране на вена, гангрена или скоропша кожна присадка).	R	R
Които имат еризипел или друга активна инфекция в засегнатата област.		R
Които имат значително съдово нарушение в засегнатата област (напр. от предишно измръзване, диабет, артериосклероза или исхемия).	X	
Които имат известни хематологични дискразии, които влияят на тромбозата (напр. пароксизмална студена хемоглобинурия, криоглобулинемия, сърповидно-клетъчно заболяване, серумни студени аглутинини).	X	
Които имат болест на Рейно или свръхчувствителност към студ (уртикария от студ).	R	
Които имат хипертония или екстремно ниско кръвно налягане.	R	
Които са с диабет.	R	
Които имат компрометирано локално кръвообращение или неврологично увреждане (включително парализа или локализирано компрометиране поради множество хирургически процедури) в засегнатата област.	R	
Които имат ревматоиден артрит в засегнатата област.	R	

ОСНОВНИ ПОЛОЖЕНИЯ

ВАЖНО

ТАЗИ ПРЕВРЪЗКА Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА УПОТРЕБА С НИСКА НАСТРОЙКА НА НАЛЯГАНЕТО. НАЛЯГАНЕТО МОЖЕ ДА СЕ ИЗКЛЮЧИ ПО ЖЕЛАНИЕ.

ПРОЧЕТЕТЕ ИЗЦЯЛО ТОВА РЪКОВОДСТВО ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ И РЪКОВОДСТВОТО НА ПОТРЕБИТЕЛЯ ЗА СИСТЕМА GAME READY® GRPRO® 2.1, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОКАЗАНИЯТА, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯТА, СИГНАЛИТЕ ЗА ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ!

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Превръзките Game Ready® са предназначени да бъдат използвани заедно с блоковете за управление на Game Ready® (GRPro® 2.1) като система за лекуване на пост-хирургически и остри травми с цел намаляване на отока/подуването и болката, за които са показани локализирани термични терапии (горещи или студени, или контрастни). Системата е предназначена е да се използва от или по поръчката на лицензирани медицински специалисти в болници, рехабилитационни бази, амбулаторни клиники, среди за атлетични тренировки или домашни среди. Клиничните ползи включват намаляване на болката и отока/подуването, свързани с пост-хирургически и остри травми.

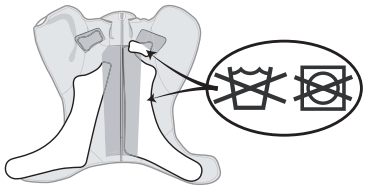
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **ПРЕВРЪЗКАТА ЗА ЦЕРВИКАЛЕН-ТОРАКАЛЕН ГРЪБНАК НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ЗА ПОВЕЧЕ ОТ 15 МИНУТИ НА СЕСИЯ НА ЛЕЧЕНИЕ.**
- Спазвайте препоръките на Вашия медицински специалист относно честотата и продължителността на употреба.
- Неправилното поставяне или продължителната употреба на системата Game Ready® биха могли да доведат до увреждане на тъканите. В хода на терапията пациентите трябва да наблюдават кожата, заобикаляща лекувания регион, или пръстите на крайниците на лекувания крайник за всякакво изгаряне, сърбеж, увеличено подуване или болка. При наличие на някой от тези признаци или ако се появят някакви промени по външния вид на кожата (като мехури, повишено зачервяване, обезцветяване или други забележими кожни промени), пациентите се съветват да преустановят използването и да се консултират с лекар.
- Превръзките Game Ready® не са стерилни, не поставяйте директно срещу отворени рани, язви, обриви, инфекции или шевове. Превръзката може да се постави върху облекло или превързочни материали. За всички пациенти се препоръчва един слой облекло между превръзката и кожата.
- Превръзките Game Ready® се предлагат в множество конфигурации, но не са предназначени за всички възможни физиологични употреби. Например, превръзката за глезен не е проектирана за употреба на пръстите на краката, а превръзката за гърба не е проектирана за употреба в коремната област.
- Не използвайте превръзки на други производители с модула за управление, за да избегнете неговата потенциална повреда.
- Бъдете изключително внимателни по време на непосредствения постоперативен период, особено когато сте седирани или на някакво лекарство, което би могло да измени нормалната чувствителност към болка. Проверявайте кожата на лекуваната област редовно и използвайте средни до високи (по-топли) настройки на температурния диапазон или оставете повече време между леченията, ако е необходимо.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Поставете превръзката с равномерно плътно прилягане, като се уверите, че няма прегъвания, които могат да възпрепятстват потока на водата. Уверете се, че маркучът на конектора е поставен, за да предотвратите прегъване или подгъване на превръзката при нейното място на вход на маркуча.

ГРИЖА И ПОЧИСТВАНЕ



За ежедневна грижа и за свеждане до минимум на образуването на плесен извадете топлообменника от ръкава и го избършете със суха кърпа, за да премахнете всякаква кондензация, която може да се образува. Обърнете ръкава наопаки и окачете и ръкава, и топлообменника, за да се освободи излишната влага. За употреба при множество пациенти, ако е необходимо, използвайте Sterifab® по инструкциите на производителя, за да сведете до минимум прехвърлянето на микроби.

За разширени грижи внимателно извадете топлообменника и всичките четири пластмасови опорни елемента (2 на врата, 2 на гърба) от ръкава и обърнете ръкава наопаки. Изперете ръкава на ръка или в машина в студена вода и с мек миещ препарат или антибактериален сапун. Окачете да изсъхне. Топлообменникът трябва да бъде избърсан с топла вода и мек миещ препарат, не перете в машина и не поставяйте в сушилня. Окачете да изсъхне. Върнете пластмасовите опорни елементи в ръкава, преди да използвате превръзката.

ИЗОЛАЦИЯ

Има изолационно капаче (D) в горната част на яката за шията. Ако яката се помества под ушите Ви, обърнете изолационното капаче навън, разширявайки зоната за охлаждане. Ако яката покрива ушите Ви, дръжте изолационното капаче подпъхнато вътре в превръзката.

След правилно напасване на превръзката не трябва да коригирате наново коланите за гърдите за последващите лечения. Откачете кукичките на затварянето в центъра на гърдите и свалете превръзката. За повторно поставяне плъзнете превръзката като в елек и затегнете затварянето с велкро в центъра на гърдите.

СРЕДНА ОЧАКВАНА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЕКСПЛОАТАЦИОННИЯ СРОК

Очакваната продължителност на експлоатационния срок на ръкавите и топлообменниците ще варира широко в зависимост от честотата на употреба. Моля, вижте справочната таблица по-долу, за да определите кога да замените продукта.

Ръкав

Лека употреба (лична) ..... 12 месеца

Средна употреба ..... 6 месеца

Тежка употреба (клиника или учебна база)..... 3 месеца

Топлообменник

Лека употреба (лична) ..... 24 месеца

Средна употреба ..... 18 месеца

Тежка употреба (клиника или учебна база)..... 12 месеца

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА

Ръкав: В случай на дефект на производителя ръкавът може да бъде върнат в рамките на 7 дни от закупуването.

Топлообменник: 1 година от закупуването. Вижте гаранционната карта, включена към топлообменника.

СВЪРЖЕТЕ СЕ С НАС

В САЩ позвънете на отдела за обслужване на клиенти на Game Ready на 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). От територии извън САЩ моля, вижте www.gameready.com, за да откриете информация за контакт с Вашия местен дистрибутор.

За да се спази California Proposition 65, е включено следното предупреждение:

Внимание: *Този продукт може да ви изложи на химикали, включително кадмий, хром, олово, полибромирани бифенили или живак, за които на властите на щата Калифорния е известно, че причиняват рак или са токсични за репродуктивната система. За повече информация отидете на адрес* **www.p65warnings.ca.gov**.

Известие до потребителите/пациентите: Моля, незабавно докладвайте всеки сериозен инцидент, който може да е възникнал поради това медицинско устройство, на производителя или на неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Превръзка **(прод. № 590502-03)** включва ръкав **(прод. № 510502)** и топлообменник **(прод. № 520502-03)**

Последна редакция: 2022-08-02 г.

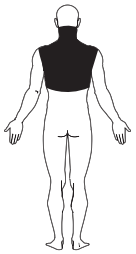
YYYY-MM-DD

MD	Медицинско изделие	UDI	Уникален идентификатор на изделието	REF	Каталожен номер	LOT	Код на партида		Внимание		Вносител	CC	Страна на производство
CC	Държава		Дата на производство		Производител		Консултирайте се с указанията за употреба		Само с рецепта	CE		CE (Conformité Européenne) Съответствие с директивата на ЕО	

ЗА УПОТРЕБА СО

СИСТЕМОТ GAME READY* GRPRO* 2.1





C-T SPINE

C-T SPINE

УПАТСТВО ЗА КОРИСТЕЊЕ

МК МАКЕДОНСКИ

Само на рецепт: Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на или по налог на лекар.

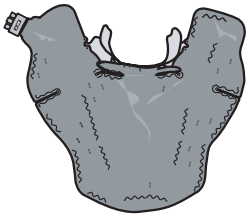
СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА ГОЛЕМИНАТА

- Големина: Една големина

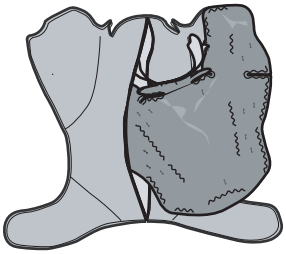
СКЛОПУВАЊЕ

Разменувачот на топлина **(PN 520502-03)** го собира во навлаката **(PN 510502)** и се доставува како дел од однапред склопената обвивка **(PN 590502-03)**. Ако разменувачот на топлина се извади за да се испере навлаката или поради која било друга причина, следете ги инструкциите подолу за тоа како повторно да го вметнете разменувачот на топлина во навлаката.

1 Поставете ја навлаката со страната каде што се наоѓа патентот свртена надолу на рамна површина и извадете ги лентите за градниот кош **(C)**, а потоа свртете ја навлаката за патентот да биде свртен нагоре.



2 Поставете го разменувачот на топлина на рамна површина, настрана од надворешната навлака. Вметнете го разменувачот на топлина во навлаката така што ќе го внесете поврзувачот низ отворот **(F)** на левото рамо. Сината страна на разменувачот на топлина треба да ја допира сината страна на навлаката.



3 Погрижете се разменувачот на топлина да биде рамен во навлаката кај грбот и кај рамото. За околувратникот да лежи правилно, свртете ги крилцата за рамо наназад **(A)**, а потоа израмнете го разменувачот на топлина во околувратникот. Закопчајте ја навлаката и свртете ја обвивката на другата страна така што крилцата за рамо ќе бидат свртени нанапред. Обвивката треба да изгледа како елек со висока јака. Прицврстете ги лентите за градниот кош **(C)** за да завршите со склопувањето, ориентирајќи го логото на лентите за градниот кош како што е покажано.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Задолжително треба целосно да го прочитате и разберете Приračникот за корисници за системот пред да го користите помагалото. Ако не се следат инструкциите за работа, може да дојде до сериозни повреди.

ВАЖНО

Прочитајте ги сите индикации, контраиндикации, мерки на претпазливост и предупредувања пред да го користите производот. Чувајте го документот во случај да ви треба во иднина.

ПРЕД ПРВАТА УПОТРЕБА

Наполнете ја обвивката следејќи ги следните чекори:

- Кога е исклучена **контролната единица GRPro* 2.1**, прикачете го цревото за поврзување на контролната единица и на обвивката
- Поставете ја обвивката на рамна површина и отворете ја веднаш до контролната единица (не на телото)
- Вклучете го системот и оставете го да работи 2 минути на No Pressure (Без притисок)

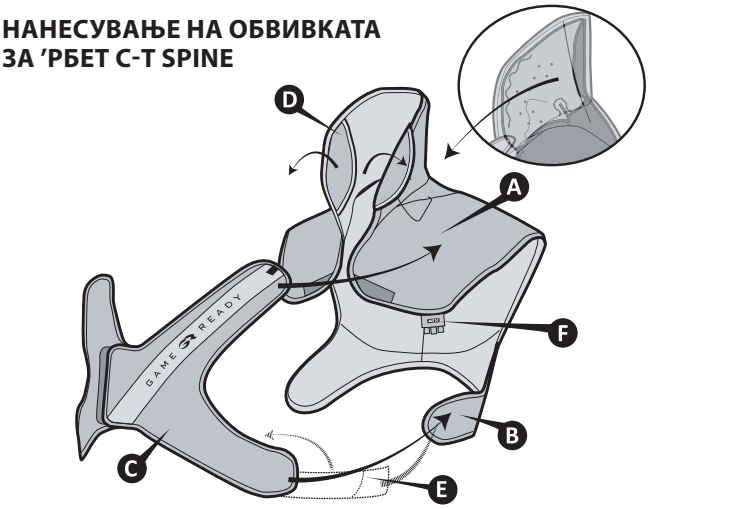
ОТСТРАНУВАЊЕ НА РАЗМЕНУВАЧОТ НА ТОПЛИНА

1. Исклучете го цревото за поврзување од обвивката
2. Откопчајте го патентот
3. Нежно повлечете го разменувачот на топлина

ЧУВАЊЕ НА ОБВИВКАТА

Закачете ја обвивката на широка закачалка или поставете ја на рамна површина. Не ја здиплувајте и не ја ставајте меѓу други предмети бидејќи тоа може да ја превитка комората за течност и обвивката нема да работи правилно.

НАНЕСУВАЊЕ НА ОБВИВКАТА ЗА ’РБЕТ C-T SPINE





1 Вметнете една рака низ обвивката.



2 Вметнете ја другата рака низ другата страна на обвивката.



3 Фатете ги крилцата за рамо (A) и нежно повлечете ја обвивката надолу за да дојде во контакт со задната страна на вратот.



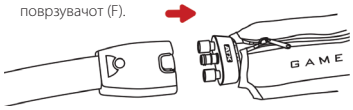
4 Затегнете ги куката и јамката со затворачот на средина на градниот кош.



5 Приспособете ги двете странични ленти (B и C) еднакво на двете страни на телото. Еластичните ленти за продолжување (E) на двете страни на лентите за градниот кош овозможуваат обвивката да одговара на различни големини на телото. Одврзете ги страничните ленти. Откачете ја еластичната лента на внатрешната страна и одново закачете ја јамката низ задниот дел на обвивката. Повторете и за другата страна.



6 Приспособете ги двете ленти за рамо (A и C) така што целосно ќе ги откачите и повторно ќе ги поставите над градниот кош и рамената. Внимавајте да не го попречите поврзувачот (F).



7 Прикачете ја обвивката на контролната единица со цревото за поврзување. Би требало да чуете звук на „кликнување“. За откачување, едноставно притиснете на синото или на сивото копче и отстранете го поврзувачот од обвивката.

КОНТРАИНДИКАЦИИ НА GRPRO* 2.1



X = апсолутна контраиндикација – Терапијата во вакви случаи **не** треба да се користи кај пациенти кои се наоѓаат во следново:

R = релативна контраиндикација – Терапијата за вакви услови треба да се користи само под надзор на лиценцирано здравствено лице кај пациенти:

	РЕЖИМ НА ТЕРАПИЈА	
	Криотерапија	Компресија
Коишто се во акутна фаза на воспалителен флебитис во засегнатата област.		X
Коишто имаат какви било тековни клинички знаци кои укажуваат на длабока венска тромбоза во засегнатата област.		X
Коишто имаат значителна артериосклероза или други васкуларни исхемични заболувања во засегнатата област.		X
Каков било значителен ризик-фактор или тековни клинички знаци за емболија (пр., белодробна емболија, церебрален инфаркт, атријална фибрилација, ендокардитис, миокарден инфаркт или емболично наталожување - атером).		X
Кои имаат состојба во која не е погодно да се зголеми количеството на повратна крв или лимфна течност во засегнатиот екстремитет (пр., карцином).		X
Кои имаат декомпензирана хипертонија во засегнатата област.		X
Кои имаат отворена рана во засегнатата област (раната мора да се преврзе пред да се користи Game Ready).		R
Кои имаат акутна, нестабилна (нетретирана) скршеница во засегнатата област.		R
Кои се деца под 18 години или пациенти со когнитивна попреченост или пречки во комуникацијата, без разлика дали е тоа привремено (поради лекарства) или трајно.	R	R
Коишто имаат срцева инсуфициенција или конгестивна срцева слабост (со поврзан едем во екстремитетите или белите дробови).		R
Кои имаат локализирана нестабилна состојба на кожата (пр., дерматитис, венска лигација, гангрена или неодамнешно пресадување кожа).	R	R
Кои имаат еризипел или друга инфекција во засегнатата област.		R
Кои имаат значително васкуларно нарушување во засегнатата област (пр., од претходна смрзнатина, дијабетес, артериосклероза или исхемија).	X	
Кои имаат познати крвни дискразии коишто влијаат на тромбоза (пр., пароксизмална хемоглобинурија на студ, криоглобулинемија, српеста анемија, синдром на ладни аглутинини).	X	
Кои имаат Рејнова болест или хиперсензитивност на студ (уртикарија на студ).	R	
Кои имаат хипертензија или екстремно низок крвен притисок.	R	
Коишто имаат дијабетес.	R	
Коишто имаат нарушена локална циркулација или невролошко попречување (вклучувајќи и парализа или локално нарушување поради повеќе хируршки постапки) во засегнатата област.	R	
Коишто имаат ревматоиден артритис во засегнатата област.	R	

ОПШТО

ВАЖНО

ОВАА ОБВИВКА Е НАМЕНЕТА ЗА КОРИСТЕЊЕ СО ПОСТАВКАТА ЗА НИЗОК ПРИТИСОК. ПРИТИСОКОТ МОЖЕ ДА СЕ ИСКЛУЧИ ПО ЖЕЛБА.

ЦЕЛОСНО ПРОЧИТАЈТЕ ГО ОВА УПАТСТВО ЗА КОРИСТЕЊЕ И ПРИРАЧНИКОТ ЗА КОРИСНИЦИ ЗА СИСТЕМОТ GAME READY® GRPRO® 2.1, ВКЛУЧУВАЈЌИ ГИ И ИНДИКАЦИИТЕ, КОНТРАИНДИКАЦИИТЕ, МЕРКИТЕ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊАТА ПРЕД ДА ГО КОРИСТИТЕ ПРОИЗВОДОТ!

НАМЕНА

Обвивките Game Ready® се наменети за употреба заедно со контролните единици Game Ready® (GRPro® 2.1) како систем за третирање постхируршки и акутни повреди со цел да се намали едемот/отокот и болката за која што се индицирани локализирани термални терапии (жешки или ладни или контрастни). Системот е наменет за употреба од страна на или по налог на лиценцирани здравствени лица во болници, установи за рехабилитација, амбуланти, комплекси за атлетски тренинзи или во домашни услови. Клиничката полза опфаќа намалување на постхируршка болка или болка поврзана со акутна повреда или едем/оток.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

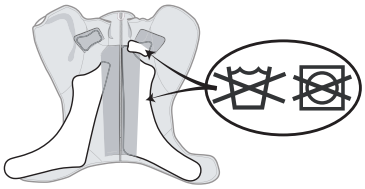
- **ОБВИВКАТА ЗА 'РБЕТ C-T SPINE НЕ ТРЕБА ДА СЕ КОРИСТИ НЕПРЕКИНАТО ПОВЕЌЕ ОД 15 МИНУТИ ВО ЕДНА СЕСИЈА ЗА ТРЕТМАН.**
- Следете ги препораките од вашиот лекар во однос на честотата и времетраењето на употреба.
- Несоодветното поставување или продолженото користење на системот Game Ready® би можело да предизвика оштетување на ткивото. Во текот на терапијата, пациентите треба да ја следат кожата околу областа којашто се третира или прстите на нозете или рацете на екстремитетот што се третира и да внимаваат дали има чувство на печење, чешање, зголемени отоци или болка. Ако има некој од овие знаци или какви било промени во изгледот на кожата (на пример, плускавци, зголемено црвенило, обезбојување или други забележителни промени на кожата), на пациентите им се советува да престанат со користење на помагалото и да се консултираат со лекар.
- Обвивките Game Ready® не се стерилни. Не поставувајте ги директно на отворени рани, воспалени места, осипи, инфекции или конци. Обвивката може да се стави над облека или преврска. Се препорачува слој облека помеѓу обвивката и кожата за сите пациенти.
- Обвивките Game Ready® се достапни во повеќе конфигурации, но не се наменети за сите можни физиолошки употреби. На пример, обвивката за глужд не е наменета за користење на ножните прсти, а обвивката за грб не е наменета за користење во областа на абдоменот.
- За да се избегнат потенцијални оштетувања на контролната единица, не користете обвивки од други производители со контролната единица.
- Бидете особено внимателни во периодот непосредно по операцијата, особено кога сте под седативи или кога користите какви било лекарства коишто би можеле да ја променат нормалната чувствителност на болка. Често проверувајте ја кожата во областа којашто се третира и користете ги поставките за средна до повисока температура (потопло) или оставајте повеќе време помеѓу третманите ако е потребно.

ЗАБЕЛЕШКИ

Нанесете ја обвивката еднакво насекаде, прицврстете ја и осигурајте се дека нема превиткувања коишто би можеле да го попречат текот на водата. Погрижете се цревото за поврзување да биде поставено така што ќе спречува превиткување на обвивката на местото каде што цревото влегува во обвивката.

НЕГА И ЧИСТЕЊЕ

За секојдневна нега и за појавата на мувла да се сведе на минимум, отстранете го разменувачот на топлина од навлаката и избришете го со сува крпа за да ја отстраните кондензацијата што можеби се насобрала. Превртете ја навлаката наопаку и обесете ги и навлаката и разменувачот на топлина за да го испуштат вишокот влажност. Ако е потребно да се користи кај повеќе пациенти, користете Sterifab® според инструкциите на производителот за преносот на микроби да се сведе на минимум.



За подлабинска нега, внимателно извадете ги разменувачот на топлина и сите четири пластични потпорни делови (2 за вратот, 2 за грбот) од навлаката и превртете ја навлаката наопаку. Исперете ја навлаката рачно или во машина со ладна вода и благ детергент или со антибактериски сапун. Обесете ја за да се исуши. Разменувачот на топлина треба да се брише со топла вода и благ детергент - не перете го во машина и не ставајте го во машина за сушење. Обесете ја за да се исуши. Вратете ги пластичните потпори во навлаката пред да ја користите обвивката.

ИЗОЛАЦИЈА

Има преклоп за изолација (D) на горниот дел на околувратникот. Ако околувратникот лежи под ушите, свртете го преклопот за изолација нанадвор, продолжувајќи ја областа за ладење. Ако околувратникот ви ги покрива ушите, оставете го преклопот во обвивката.

Откако соодветно ќе ја поставите обвивката, нема да треба да ги приспособувате лентите за градниот кош одново за понатамошните третмани. Откачете го затворачот во средината на градниот кош и отстранете ја обвивката. За одново да ја поставите, наметнете ја обвивката како елек и врзете го затворачот со кука во средината на градниот кош.

ПРОСЕЧЕН РАБОТЕН ВЕК

Работниот век на навлаките и разменувачите на топлина се менува, главно во зависност од тоа колку често се користат. Разгледајте го графиконот подолу за да утврдите кога треба да го замените производот со нов.

Навлака

Ретка употреба (за лични потреби) ..... 12 месеци

Средна употреба ..... 6 месеци

Честа употреба (клиника или установа за вежбање) ..... 3 месеци

Разменувач на топлина

Ретка употреба (за лични потреби) ..... 24 месеци

Средна употреба ..... 18 месеци

Честа употреба (клиника или установа за вежбање) ..... 12 месеци

ИНФОРМАЦИИ ЗА ГАРАНЦИЈАТА

Навлака: Во случај на дефект од производителот, навлаката може да се врати во рок од 7 дена од купувањето.

Разменувач на топлина: 1 година од датумот на купување. Видете ја картичката за гаранција којашто е вклучена со разменувачот на топлина.

КОНТАКТИРАЈТЕ СО НАС

Ако сте во САД, јавете се во службата за корисници на Game Ready на 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Ако сте надвор од САД, одете на www.gameready.com за да ги дознаете податоците за контакт на вашиот локален дистрибутер.

За усогласување со Калифорниското предлог 65, вклучено е следново предупредување:

Предупредување: Овој производ може да ве изложи на хемикалии вклучувајќи кадмиум, хром, олово, полибромирани бифенили или жива, за коишто во државата Калифорнија е познато дека предизвикуваат рак или репродуктивна токсичност. За повеќе информации, посетете ја страницата **www.p65warnings.ca.gov**.

Известување за корисниците/пациентите: *Веднаш пријавете ги сите сериозни инциденти што можеби настанале поради ова медицинско помагало кај производителот или кај овластениот претставник, како и кај надлежниот национален орган.*

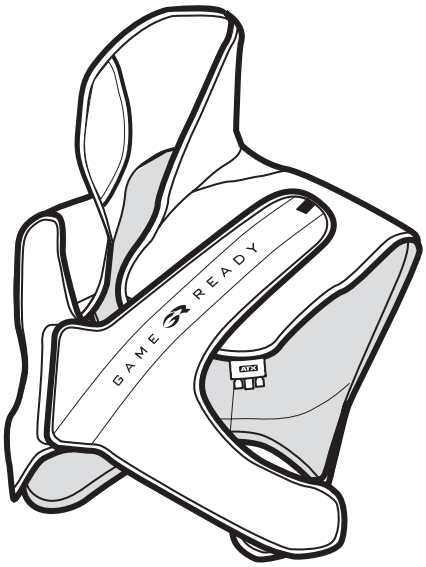
Обвивката **(PN 590502-03)** вклучува навлака **(PN 510502)** и разменувач на топлина **(PN 520502-03)**

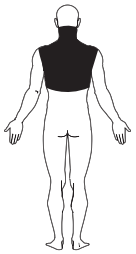
Последен пат ревидирано на: 2022-08-02 год.
YYYY-MM-DD

MD Медицински уред	UDI Единствен идентификатор на уредот	REF Број на каталог	LOT Шифра на серија	Внимание	Увозник	Земја на производство
склопено во	Датум на производство	Производител	Проверете во упатството за употреба	Само на рецепт	CE (Conformité Européenne) Директива за сообразност на ЕК	

ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С

СИСТЕМОЙ GAME READY* GRPRO* 2.1





C-T SPINE

ДЛЯ ШЕЙНОГО И ГРУДНОГО ОТДЕЛОВ ПОЗВОНОЧНИКА

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

RU РУССКИЙ

Только по рецептам. Согласно федеральному законодательству США, данное устройство подлежит продаже только врачами или по их заказу.

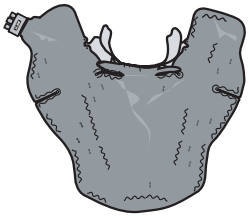
СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО РАЗМЕРАМ

- Размер: Один размер

СБОРКА

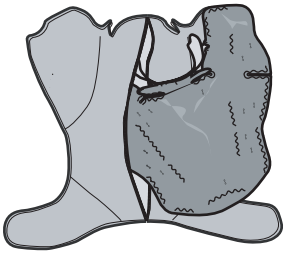
Теплообменник **(PN 520502-03)** вставляется в муфту **(PN 510502)** и поставляется как часть бандажа в сборе **(PN 590502-03)**. Если теплообменник был снят для стирки жилета или по каким-либо другим причинам, используйте следующие инструкции для установки теплообменника в жилет.

1 Положите муфту на плоскую поверхность «молнией» вниз и снимите грудные ремешки **(C)**, а затем переверните муфту «молнией» вверх.



2 Разложите теплообменник на плоской поверхности отдельно от наружной муфты. Вставьте теплообменник в муфту, пропустив коннектор через отверстие **(F)** на левом плече. Синяя сторона теплообменника должна соприкасаться с синей стороной муфты.

3 Убедитесь, что на участках спины и плеча теплообменник внутри муфты разглажен. Чтобы воротник лежал правильно, отверните плечи **(A)** назад, а затем разгладьте теплообменник внутри воротника. Застегните «молнию» на муфте и переверните бандаж так, чтобы плечи были направлены вперед. Бандаж должен быть похож на жилет с высоким воротником. Присоедините к полностью собранному бандажу грудные ремешки **(C)** , сориентировав логотип на грудных ремешках, как показано на рисунке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ВАЖНО!

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

ПЕРЕД ПЕРВЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ

Предварительно заполните бандаж, выполнив следующие действия:

- Отключив **блок управления GRPRO* 2.1**, присоедините соединительный шланг к блоку управления и бандажу
- Поместите раскрытый бандаж на плоскую поверхность рядом с блоком управления (не на тело)
- Включите систему и дайте ей поработать 2 минуты с No Pressure (при выключенном давлении)

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ТЕПЛООБМЕННИКА

1. Отсоедините соединительный шланг от бандажа
2. Расстегните застежку-«молнию»
3. Осторожно извлеките теплообменник

ХРАНЕНИЕ БАНДАЖА

Повесьте бандаж на широкую вешалку или положите на плоскую поверхность. Не складывайте бандаж и не укладывайте его в стопку с другой одеждой, так как это может привести к перегибу охлаждающей камеры и нарушить функцию бандажа.

НАДЕВАНИЕ БАНДАЖА ДЛЯ ШЕЙНОГО И ГРУДНОГО ОТДЕЛОВ ПОЗВОНОЧНИКА





1 Проденьте одну руку через бандаж.



2 Проденьте другую руку через противоположную сторону бандажа.



3 Захватите плечи (A) и осторожно потяните бандаж вниз, чтобы обеспечить хороший контакт с задней частью шеи.



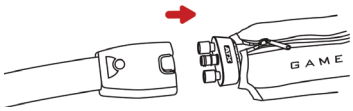
4 Затяните застежку «липучка» посередине груди.



5 Симметрично отрегулируйте два боковых ремешка (B и C) по обе стороны тела. Эластичные удлинительные ремешки (E) по обе стороны каждого грудного ремешка позволяют подогнать бандаж по размерам туловища. Отстегните боковые ремешки; отсоедините эластичный ремешок с внутренней стороны и вновь прикрепите петлю к задней части бандажа. Повторите с противоположной стороны.



6 Отрегулируйте два плечевых ремешка (A и C), полностью отстегнув, а затем наложив их на грудь и плечи — при этом коннектор (F) необходимо оставить открытым.



7 Присоедините бандаж к блоку управления с помощью соединительного шланга. Должен раздаться щелчок. Чтобы отсоединить шланг, просто нажмите на синюю или серую кнопку и снимите коннектор с бандажа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМЫ GRPRO* 2.1



X = абсолютное противопоказание — В указанных ниже ситуациях терапию **нельзя** проводить у пациентов:

R = относительные противопоказания — У пациентов со следующими состояниями терапия должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:

	РЕЖИМ ТЕРАПИИ	
	Криотерапия	Компрессия
Острая фаза флебита в области, где планируется терапия.		X
Любые имеющиеся на настоящий момент клинические симптомы, указывающие на тромбоз глубоких вен в области, где планируется терапия.		X
Выраженный артериосклероз или другое ишемическое сосудистое заболевание в области, где планируется терапия.		X
Наличие значимых факторов риска или имеющихся на настоящий момент клинических проявлений эмболии (например, тромбоэмболии легочной артерии, инфаркта мозга, фибрилляции предсердий, эндокардита, инфаркта миокарда или атероматозной эмболической бляшки).		X
Состояние, при котором нежелательно усиление венозного или лимфатического возврата в конечности, где планируется терапия (например, онкологическое заболевание).		X
Декомпенсированный гипертонус в области, где планируется терапия.		X
Открытая рана в области, где планируется терапия (перед применением системы GAME READY рану необходимо перевязать).		R
Перелом в острой фазе без стабилизации (лечения) в области, где планируется терапия.		R
Возраст младше 18 лет или наличие у пациентов когнитивных расстройств или коммуникативных проблем, временных (в связи с приемом лекарств) либо постоянных.	R	R
Сердечная недостаточность или застойная сердечная недостаточность (с отеком нижних конечностей или легких).		R
Локальное нестабильное состояние кожи (например, дерматит, перевязка вены, гангрена или недавняя трансплантация кожи).	R	R
Рожистое воспаление или другой активный инфекционный процесс в области, где планируется терапия.		R
Выраженные сосудистые нарушения в области, где планируется терапия (например, вследствие диабета, артериосклероза, ишемии или перенесенного в прошлом обморожения).	X	
Ранее диагностированные гематологические заболевания, влияющие на тромбообразование (например, пароксизмальная холодовая гемоглобинурия, криоглобулинемия, серповидноклеточная анемия, наличие холодовых агглютининов в сыворотке крови).	X	
Болезнь Рейно или реакция гиперчувствительности на холод (холодовая крапивница).	R	
Артериальная гипертензия или крайне низкое артериальное давление.	R	
Диабет.	R	
Местное нарушение кровообращения или неврологические нарушения (в том числе паралич или локальное поражение вследствие множества хирургических процедур) в области, где планируется терапия.	R	
Ревматоидный артрит в области, где планируется терапия.	R	

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ВАЖНО!

ЭТОТ БАНДАЖ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ НИЗКОМ ЗНАЧЕНИИ ДАВЛЕНИЯ. ПРИ ЖЕЛАНИИ ДАВЛЕНИЕ МОЖНО ОТКЛЮЧИТЬ.

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ, ПРОЧТИТЕ ЦЕЛИКОМ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ GAME READY® GRPRO® 2.1, ВКЛЮЧАЯ РАЗДЕЛЫ С ПЕРЕЧИСЛЕНИЕМ ПОКАЗАНИЙ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ!

НАЗНАЧЕНИЕ

Бандажи GAME READY® предназначены для применения совместно с блоками управления GAME READY® (GRPRO® 2.1) в качестве системы для лечения послеоперационных повреждений и острых травм с целью уменьшения отека, припухлости и боли, когда показано местное термическое (тепловое, холодовое или контрастное) лечение. Система предназначена для применения только лицензированными медицинскими работниками или по их назначению в больницах, реабилитационных учреждениях, амбулаториях, на спортивных тренировочных базах и в домашних условиях. К числу клинических преимуществ относится ослабление связанных с хирургической процедурой или острой травмой болей, отека и припухлости.

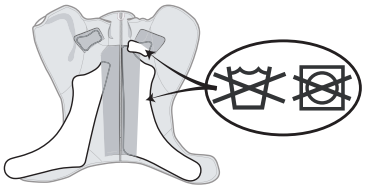
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ НЕПРЕРЫВНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ 15 МИНУТ ЗА СЕАНС ТЕРАПИИ.**
- Следуйте указаниям врача в отношении продолжительности и частоты использования устройства.
- Неправильное расположение или длительное использование системы GAME READY® может привести к повреждению тканей. Во время курса лечения пациенты должны наблюдать, не появляются ли вокруг области, на которую направлено лечебное воздействие, или кожи пальцев соответствующей конечности такие симптомы со стороны кожи, как жжение, зуд, увеличение отечности или боль. При обнаружении подобных симптомов или любых других кожных изменений (пузыри, нарастание красноты, изменение цвета кожи или другие явные изменения со стороны кожи), пациентам рекомендуется прекратить применение устройства и обратиться к врачу.
- Бандажи GAME READY® нестерильны; запрещается располагать их поверх открытых ран, язв, участков с кожной сыпью, инфекционным поражением или швами. Бандажи можно размещать поверх одежды или повязок. Всем пациентам рекомендуется сохранять слой одежды между манжетой и кожей.
- Выпускаются различные конфигурации бандажей GAME READY®, однако они не являются универсальными и подходящими для любых участков тела. Например, голеностопный бандаж не предназначен для использования на пальцах ног, а бандаж для спины — на области живота.
- Чтобы избежать повреждения блока управления, не используйте бандажи других изготовителей с блоком управления.
- Соблюдайте особую осторожность в ближайшем послеоперационном периоде, особенно если пациент находится под действием седативных средств или любых средств, изменяющих болевую чувствительность. Часто проверяйте состояние кожи в области применения устройства и используйте среднюю или более высокую температуру или увеличьте интервалы между процедурами, если это необходимо.

ПРИМЕЧАНИЯ

Бандаж должен прилегать плотно и равномерно, без перегибов, которые могут препятствовать току воды. Соединительный шланг должен быть подключен таким образом, чтобы избежать загибания и перекручивания бандажа в области входного отверстия шланга.

УХОД И ОЧИСТКА



В рамках ежедневного ухода, чтобы свести к минимуму вероятность заплесневения, извлеките теплообменник из муфты и протрите его сухим полотенцем для удаления конденсированной влаги. Выверните муфту наизнанку и подвесьте муфту и теплообменник для высушивания. Если устройство применяется у нескольких пациентов, с целью сведения к минимуму риска передачи микроорганизмов при необходимости можно использовать антисептик Sterifab® в соответствии с инструкциями изготовителя.

Для более тщательного ухода извлеките из муфты теплообменник и все четыре пластмассовые опорные подложки (2 шейные, 2 спинные) и выверните муфту наизнанку. Постирайте муфту вручную или в стиральной машине в холодной воде с мягким моющим средством или антибактериальным мылом. Подвесьте для высушивания. Протрите теплообменник полотенцем, смоченным теплой водой с мягкодействующим моющим средством. Его не следует стирать в стиральной машине или сушить в сушилке. Подвесьте для высушивания. Перед использованием бандажа установите пластмассовые опорные подложки обратно в муфту.

ИЗОЛЯЦИЯ

В верхней части воротника вокруг шеи имеется изолирующий отворот (D). Если воротник не закрывает ушей, отогните изолирующий отворот наружу, чтобы увеличить охлаждаемую площадь. Если воротник закрывает уши, оставьте изолирующий отворот вогнутым внутрь бандажа.

После правильной подгонки бандажа вам не придется регулировать грудные ремешки при последующих сеансах лечения. Расстегните застежку посередине груди и снимите бандаж. Чтобы повторно наложить бандаж, наденьте его на себя, как жилет, и застегните застежку посередине груди.

СРЕДНИЙ ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы муфты и теплообменника в значительной мере зависит от частоты их использования. Ориентируйтесь на таблицу ниже, чтобы определить сроки замены изделия.

Муфта

Малоинтенсивное использование (личное)..... 12 месяцев

Среднеинтенсивное использование..... 6 месяцев

Интенсивное использование (медицинское или спортивное учреждение) 3 месяца

Теплообменник

Малоинтенсивное использование (личное)..... 24 месяца

Среднеинтенсивное использование..... 18 месяцев

Интенсивное использование (медицинское или спортивное учреждение) 12 месяцев

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Муфта: При обнаружении производственного брака возможен возврат муфты в течение 7 дней после приобретения.

Теплообменник: 1 год после даты приобретения. См. гарантийный талон, входящий в комплект поставки теплообменника.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В США — звоните в отдел обслуживания клиентов компании GAME READY по номеру 1-888-426-3732 (+1-510-868-2100). Клиенты за пределами США могут воспользоваться веб-сайтом www.gameready.com для поиска контактной информации местного дистрибьютора.

В соответствии с законопроектом №65 штата Калифорния добавлено следующее предупреждение:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный продукт может подвергать вас воздействию химических веществ, включая кадмий, хром, свинец, полибромированные бифенилы или ртуть, которые, согласно имеющимся в штате Калифорния сведениям, известны своей способностью вызывать рак или обладают репродуктивной токсичностью. Для получения дополнительной информации перейдите на сайт **www.p65warnings.ca.gov.**

К сведению пользователей и пациентов: Немедленно сообщайте о любых серьезных инцидентах, которые могли возникнуть в связи с этим медицинским устройством, изготовителю или его авторизованному представителю, а также национальному органу.

Бандаж **(PN 590502-03)** включает муфту **(PN 510502)** и теплообменник **(PN 520502-03)**

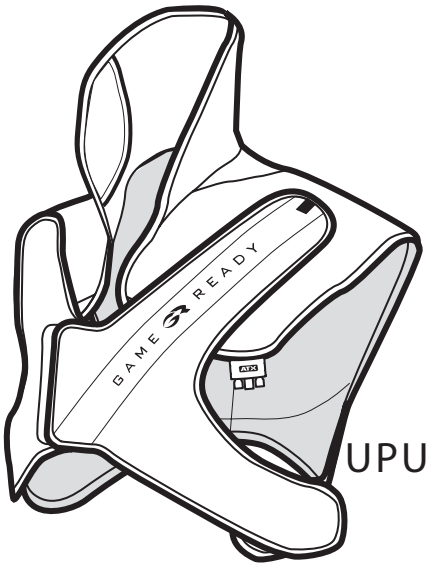
Дата последнего пересмотра: 2021-06-22

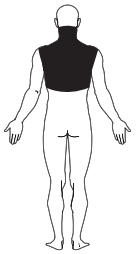
YYYY-MM-DD

MD Медицинское изделие	UDI Уникальный идентификатор устройства	REF Номер по каталогу	LOT Код партии	Внимание!	Импортер	Страна производства
собрано в	Дата производства	Производитель	Прочитайте инструкцию перед использованием	Только по рецептам.	CE (Conformité Européenne) Соответствие директивам ЕС	

ZA UPOTREBU SA

GAME READY® GRPRO® 2.1 SISTEMOM





C-T SPINE

CT KIČMA

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

SR СРПСКИ

Samo na recept: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane lekara ili po nalogu lekara.

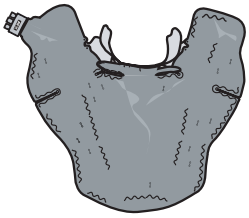
SPECIFIKACIJE VELIČINE

- Veličina: Jedna veličina

SKLAPANJE

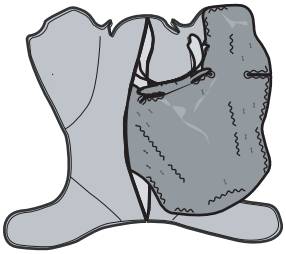
Razmenjivač toplote **(PN 520502-03)** ubacuje se u navlaku **(PN 510502)** i isporučuje se kao deo već sklopljenog steznika **(PN 590502-03)**. Ako se razmenjivač toplote ukloni radi pranja navlake ili iz bilo kog drugog razloga, koristite sledeća uputstva za ponovno ubacivanje razmenjivača toplote u navlaku.

1 Položite navlaku sa patent zatvaračem nadole na ravnu površinu i uklonite kaiševe za grudi **(C)**, a zatim okrenite navlaku tako da patent zatvarač bude okrenut nagore.



2 Postavite razmenjivač toplote ravno, odvojeno od spoljne navlake. Umetnite razmenjivač toplote u navlaku uvlačeći konektor kroz otvor **(F)** na levom ramenu. Plava strana razmenjivača toplote treba da dodiruje plavu stranu navlake.

3 Uverite se da je razmenjivač toplote postavljen ravno u navlaci u delu leđa i ramena. Da bi okovratnik bio pravilno postavljen, okrenite krilca za ramena unazad **(A)**, a zatim poravnajte razmenjivač toplote unutar okovratnika. Zakopčajte navlaku i prebacite steznik pri čemu su krilca za ramena okrenuta napred. Steznik treba da liči na prsluk sa visokim okovratnikom. Pričvrstite kaiševe za grudi **(C)** da biste dovršili sklapanje, pri čemu je položaj logotipa na kaiševima za grudi kao što je prikazano.



UPOZORENJE

Obavezno je u potpunosti pročitati i razumeti Priručnik za upotrebu sistema pre korišćenja proizvoda. Ukoliko se ne poštuju uputstva za upotrebu može doći do ozbiljne povrede.

VAŽNO

Pre upotrebe ovog proizvoda pročitajte kompletne indikacije, kontraindikacije, mere opreza i upozorenja. Čuvajte ovaj dokument za buduću upotrebu.

PRE PRVE UPOTREBE

Pripremite steznik pomoću sledećih koraka:

- Kada je **kontrolna jedinica GRPro® 2.1** isključena, priključite crevo sa konektorom na kontrolnu jedinicu i steznik
- Otvorite steznik i položite ga ravno pored kontrolne jedinice (ne na telu)
- Uključite sistem i pokrenite ga da radi 2 minuta u režimu No Pressure (bez pritiska)

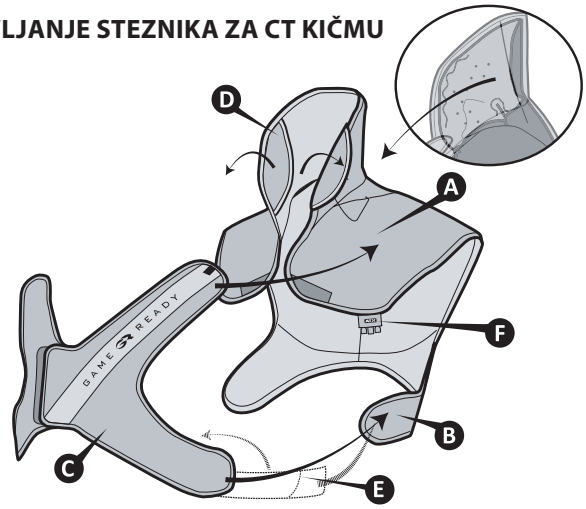
UKLANJANJE RAZMENJIVAČA TOPLOTE

1. Odvojte crevo sa konektorom od steznika
2. Otkopčajte patent zatvarač
3. Polako izvucite razmenjivač toplote

ČUVANJE STEZNIKA

Okačite steznik na široku vešalicu ili ga položite ravno. Nemojte ga preklapati niti slagati na druge predmete jer bi to moglo dovesti do presavijanja komore za tečnost i steznik neće raditi ispravno.

STAVLJANJE STEZNIKA ZA CT KIČMU





1 Provucite jednu ruku kroz steznik.



2 Provucite drugu ruku kroz drugi otvor steznika.



3 Uhvatite krilca za ramena (A) i povucite polako steznik nadole kako biste obezbedili dobar kontakt sa vratom pozadi.



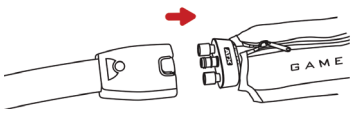
4 Zalepite čičak traku na sredini grudi.



5 Podesite dva bočna kaiša (B i C) podjednako sa obe strane tela. Elastične produžne trake (E) sa obe strane kaiševa za grudi omogućavaju prilagođavanje steznika različitim dimenzijama tela. Odlepite bočne kaiševe; odvojte elastičnu traku sa unutrašnje strane i ponovo zalepite čičak traku prema zadnjem delu steznika. Ponovite postupak za drugu stranu.



6 Podesite dva kaiša za ramena (A i C) tako što ćete ih potpuno odlepiti i ponovo staviti preko grudi i ramena - Vodite računa da ne blokirate konektor (F).



7 Povežite steznik sa kontrolnom jedinicom pomoću creva sa konektorom. Trebalo bi da se čuje „klik". Da biste ih razdvojili, jednostavno pritisnite plavo ili sivo dugme i uklonite konektor iz steznika.

GRPRO* 2.1 KONTRAINDIKACIJE



X = Apsolutna kontraindikacija – Terapija se u ovim situacijama **ne** sme koristiti kod:

R = Relativna kontraindikacija – Terapiju za ova stanja treba koristiti samo pod nadzorom licenciranog zdravstvenog radnika kod:

	REŽIM TERAPIJE	
	Krioterapija	Kompresija
Pacijenata koji su u akutnim stadijumima inflamatornog flebitisa u obolelој regiji.		X
Pacijenata koji trenutno imaju bilo koji klinički znak koji ukazuje na duboku vensku trombozu u obolelој regiji.		X
Pacijenata koji imaju značajnu arteriosklerozu ili drugu vaskularnu ishemijsku bolest u obolelој regiji.		X
Pacijenata koji imaju bilo kakve značajne faktore rizika ili trenutne kliničke znake embolije (npr. plućna embolija, cerebralni infarkt, atrijalna fibrilacija, endokarditis, infarkt miokarda ili ateromatozni embolični plak).		X
Pacijenata koji imaju stanje u kojem povećani venski ili limfni povratak nije poželjan u obolelom ekstremitetu (npr. karcinom).		X
Pacijenata koji imaju dekompenzovanu hipertoniju u obolelој regiji.		X
Pacijenata koji imaju otvorenu ranu u obolelој regiji (ranu treba previti pre upotrebe sistema Game Ready).		R
Pacijenata koji imaju akutni, nestabilni (nelečeni) prelom u obolelој regiji.		R
Kod dece mlađe od 18 godina ili pacijenata koji imaju kognitivne smetnje ili komunikacione barijere, bilo privremene (zbog lekova) ili trajne.	R	R
Pacijenata koji imaju srčanu insuficijenciju ili kongestivnu srčanu insuficijenciju (sa pridruženim edemom u ekstremitetima ili plućima).		R
Pacijenata koji imaju lokalizovano nestabilno stanje kože (npr. dermatitis, ligacija vena, gangrena ili nedavno presađivanje kože).	R	R
Pacijenata koji imaju erizipel ili neku drugu aktivnu infekciju u obolelој regiji.		R
Pacijenata koji imaju značajno vaskularno oštećenje u obolelој regiji (npr. od prethodnih promrzlina, dijabetesa, arterioskleroze ili ishemije).	X	
Pacijenata koji imaju poznate hematološke diskrazije koje utiču na trombozu (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krioglobulinemija, bolest srpastih ćelija, serumski hladni aglutinini).	X	
Pacijenata koji imaju Rejnodovu bolest ili preosetljivost na hladnoću (hladna urtikarija).	R	
Pacijenata koji imaju hipertenziju ili ekstremno nizak krvni pritisak.	R	
Pacijenata koji imaju dijabetes.	R	
Pacijenata koji imaju kompromitovanu lokalnu cirkulaciju ili neurološko oštećenje (uključujući paralizu ili lokalizovano oštećenje zbog višestrukih hirurških zahvata) u obolelој regiji.	R	
Pacijenata koji imaju reumatoidni artritis u obolelој regiji.	R	

UOPŠTENO

VAŽNO

OVAJ STEZNIK JE NAMENJEN ZA KORIŠĆENJE SA POSTAVKOM ZA NIZAK PRITISAK. PRITISAK SE MOŽE ISKLJUČITI PO ŽELJI.

PRE UPOTREBE OVOG PROIZVODA PROČITAJTE CELO UPUTSTVO ZA UPOTREBU I PRIRUČNIK ZA UPOTREBU SISTEMA GAME READY® GRPRO® 2.1 UKLJUČUJUĆI INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE, MERE OPREZA I UPOZORENJA!

PREDVIĐENA NAMENA

Steznici Game Ready® su namenjeni za korišćenje zajedno sa kontrolnim jedinicama Game Ready® (GRPro® 2.1) kao sistem za lečenje postoperativnih i akutnih povreda kako bi se smanjio edem/otok i bol za koje je indikovana lokalizovana termička terapija (topla ili hladna ili kontrastna). Sistem je namenjen za upotrebu od strane ili po nalogu licenciranih zdravstvenih radnika u bolnicama, rehabilitacionim centrima, ambulantama, objektima za trening atletike ili u kućnim uslovima. Kliničke koristi uključuju smanjenje bolova i edema/otoka povezanih sa postoperativnim i akutnim povredama.

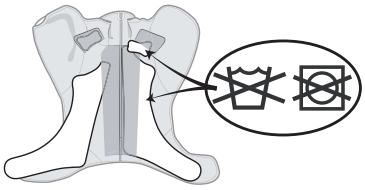
UPOZORENJA

- **STEZNIK ZA CT KIČMU SE NE SME KORISTITI NEPREKIDNO DUŽE OD 15 MINUTA PO SESIJI TRETMANA.**
- Pridržavajte se preporuka lekara u vezi sa učestalošću i trajanjem upotrebe.
- Nepravilno postavljanje ili produžena upotreba sistema Game Ready® može dovesti do oštećenja tkiva. Tokom terapije, pacijenti treba da nadgledaju kožu koja okružuje tretiranu regiju, odnosno prste ekstremiteta tretiranog uda zbog peckanja, svraba, povećanog otoka ili bola. Ako se pojavi bilo koji od ovih znakova ili dođe do bilo kakvih promena u izgledu kože (kao što su plikovi, pojačano crvenilo, promena boje ili druge uočljive promene na koži), pacijentima se savetuje da prekinu upotrebu i konsultuju lekara.
- Game Ready® steznici nisu sterilni; ne stavljajte ih direktno na otvorene rane, čireve, osipe, infekcije ili šavove. Steznik se može staviti preko odeće ili zavoja. Preporučuje se da postoji sloj odeće između steznika i kože kod svih pacijenata.
- Game Ready® steznici su dostupni u više konfiguracija, ali nisu namenjeni za sve moguće fiziološke upotrebe. Na primer, steznik za skočni zglob nije predviđen za upotrebu na prstima na nogama, a steznik za leđa nije predviđen za upotrebu u predelu stomaka.
- Da biste izbegli potencijalno oštećenje kontrolne jedinice, nemojte koristiti steznike drugih proizvođača sa kontrolnom jedinicom.
- Budite oprezni tokom neposrednog postoperativnog perioda, posebno ako ste pod dejstvom sedativa ili bilo kog drugog leka koji može promeniti normalan osećaj bola. Često proveravajte kožu tretirane regije i koristite podešavanja raspona temperature od srednje ka višoj (toplijoj) ili, ako je potrebno, ostavite više vremena između tretmana.

NAPOMENE

Postavite steznik ravnomerno i čvrsto, vodeći računa da nema presavijanja koja mogu ometati protok vode. Postarajte se da crevo sa konektorom bude postavljeno tako da spreči preklapanje ili presavijanje steznika na mestu ulaza creva u steznik.

NEGA I ČIŠĆENJE



Za dnevnu negu i da biste minimalizovali stvaranje plesni, uklonite razmenjivač toplote iz navlake i obrišite ga suvim peškirom da biste uklonili tragove kondenzacije koja se može stvoriti. Izvrnite navlaku i okačite i navlaku i razmenjivač toplote kako biste uklonili višak vlage. Za upotrebu kod više pacijenata, ako je potrebno, koristite Sterifab® u skladu sa uputstvima proizvođača kako biste prenos mikroba sveli na najmanju moguću meru.

Za produženu negu pažljivo uklonite iz navlake razmenjivač toplote i sva četiri plastična potporna dela (2 za vrat, 2 za leđa) i izvrnite navlaku. Ručno ili mašinski operite navlaku u hladnoj vodi i blagim deterdžentom ili antibakterijskim sapunom. Okačite da se osuši. Razmenjivač toplote treba obrisati toplom vodom i blagim deterdžentom - nemojte ga prati u mašini ili stavljati u mašinu za sušenje. Okačite da se osuši. Vratite plastične potporne delove u navlaku pre korišćenja steznika.

IZOLACIJA

Na vrhu okovratnika nalazi se izolacioni rever (D). Ako vam okovratnik stoji ispod ušiju, okrenite izolacioni rever prema spolja čime se produžava područje hlađenja. Ako vam okovratnik prekriva uši, izolacioni rever treba da ostane zavučen unutar steznika.

Nakon što pravilno namestite steznik, ne morate ponovo da podešavate kaiševe za grudi za naredne tretmane. Odlepite čičak traku na sredini grudi i uklonite steznik. Da biste ga ponovo stavili, obucite steznik kao prsluk i zalepite čičak traku na sredini grudi.

PROSEČAN VEK TRAJANJA

Vek trajanja navlaka i razmenjivača toplote variraće u velikoj meri u zavisnosti od učestalosti upotrebe. Pogledajte tabelu ispod da biste utvrdili kada treba zameniti proizvod.

Navlaka

Povremena upotreba (lična)	12 meseci
Normalna upotreba	6 meseci
Česta upotreba (klinika ili trening centar)	3 meseca

Razmenjivač toplote

Povremena upotreba (lična)	24 meseca
Normalna upotreba	18 meseci
Česta upotreba (klinika ili trening centar)	12 meseci

INFORMACIJE O GARANCIJI

Navlaka: U slučaju da je proizvođač odgovoran za nedostatak, navlaka se može vratiti u roku od 7 dana od kupovine.

Razmenjivač toplote: 1 godina od datuma kupovine. Pogledajte garantni list priložen uz razmenjivač toplote.

KONTAKTIRAJTE NAS

U SAD pozovite korisnički servis za Game Ready na 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Izvan SAD, molimo pogledajte www.gameready.com da biste pronašli kontakt informacije lokalnog distributera.

Za usaglašenost sa dokumentom California Proposition 65, uključeno je sledeće upozorenje:

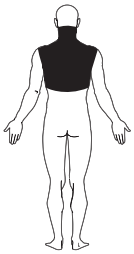
Upozorenje: Ovaj proizvod vas može izložiti hemikalijama, uključujući kadmijum, hrom, olovo, polibrominirane bifenile ili živu, za koje se u državi Kaliforniji zna da izazivaju rak ili toksičnost po reprodukciju. Više informacija potražite na stranici **www.p65warnings.ca.gov**.

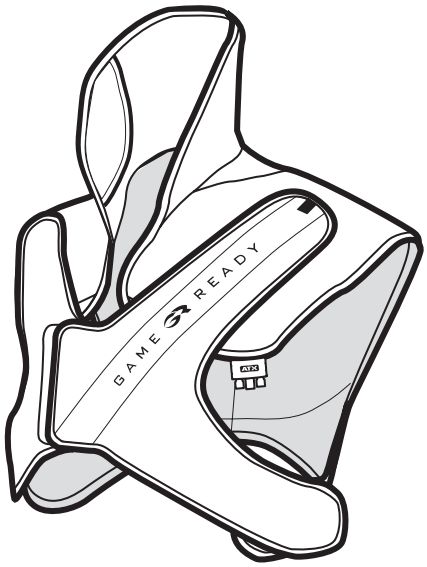
Obaveštenje za korisnike/pacijente: *Molimo vas da odmah prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodio zbog ovog medicinskog sredstva proizvođaču ili njegovom ovlašćenom predstavniku i nacionalnom organu u vašoj zemlji.*

Steznik **(PN 590502-03)** sadrži navlaku **(PN 510502)** i razmenjivač toplote **(PN 520502-03)**

Poslednja revizija: 2021-06-22
YYYY-MM-DD

MD	Medicinski uređaj	UDI	Jedinstveni identifikator uređaja	REF	Kataloški broj	LOT	Šifra serije		Oprez		Uvoznik	CC	Država proizvodnje
CC	sklopljeno u		Datum proizvodnje		Proizvođač		Pogledajte uputstva za upotrebu		Samo na lekarski recept		CE		CE (Conformité Européenne) Usklađenost sa Direktivom EZ





GAME READY®

ATX®

לשימוש עם
המערכת **GAME READY® GRPRO® 2.1**

C-T SPINE

עמוד שדרה צווארי-חזי

מדריך למשתמש

HE עברית

Rx בלבד: **לפי הגבלה בחוק הפדרלי (ארה"ב), ההתקן מוצע למכירה על ידי רופא או על פי הוראת רופא.**

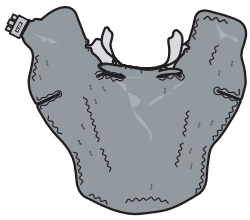
מפרט מידות

- מידות: מידה אחת

הרכבה

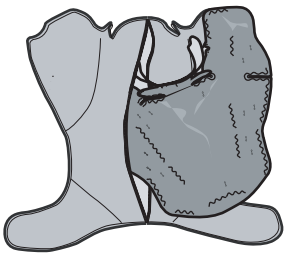
מחליף החום **(PN 520502-03)** מותאם לחלקו הפנימי של השרוול **(PN 510502)** ומגיע כחלק מהכיסוי המורכב מראש **(PN 590502-03)**. במקרה שבו מחליף החום מוצא מהשרוול לצורך כיבוס השרוול או מכל סיבה אחרת, יש לפעול בהתאם להוראות הבאות כדי להכניסו שוב לתוך השרוול.

1 פרוש את השרוול על משטח ישר כך שהצד הכולל את הרוכסן מופנה כלפי מטה והסר את רצועות החזה **(C)**, לאחר מכן הפוך את השרוול לצדו השני כך שהרוכסן יהיה מופנה כלפי מעלה.



2 פרוש את מחליף החום בנפרד מחלקו החיצוני של השרוול. הכנס את מחליף החום לתוך השרוול על ידי העברת המחבר דרך הפתח **(F)** בכתף השמאלית. הצד הכחול של מחליף החום אמור לגעת בצד הכחול של השרוול.

3 ודא שמחליף החום נמצא בתוך השרוול בעודו שטוח באזורי הגב והכתפיים. כדי שהצווארון יהיה ממוקם בצורה נכונה, סובב את משטחי הכתפיים לאחור **(A)**, ולאחר מכן החלק את מחליף החום בתוך הצווארון. סגור את השרוול ברכיסה והטה את הכיסוי לפנים כך שמשטחי הכתפיים יופנו קדימה. הכיסוי צריך להיראות כמו וסט בעל צווארון גבוה. הצמד את רצועות החזה **(C)** כדי להשלים את ההרכבה כך שהלוגו יופיע על רצועות החזה כמוצג באיור.



אזהרה

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

חשוב

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

לפני השימוש לראשונה

הכן את הכיסוי לשימוש באמצעות הפעולות הבאות:

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

הסרת מחליף החום

- נתק את צינור המחבר מהכיסוי
- פתח את הרוכסן
- משוך בעדינות את מחליף החום והוצא אותו

אחסון הכיסוי

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

יזח-יראווצה הרדשה דומע לע יוסיכה תחנה







1 העבר זרוע אחת דרך הכיסוי.



2 העבר את הזרוע השנייה דרך צדו השני של הכיסוי.



3 אחוז במשטחי הכתפיים (A) ומשוך את הכיסוי כלפי מטה בעדינות כדי לוודא שהכיסוי יוצמד היטב לחלקו האחורי של הצוואר.

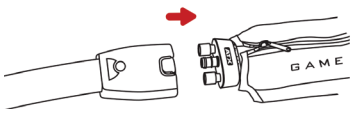


4 הדק את סוגר הוו והלולאה במרכז החזה.



5 התאם את שתי רצועות הצד (B ו-C) במידה שווה בשני צדי הגוף. סרטי ההארכה האלסטיים (E) בכל אחד מצדי רצועות החזה מאפשרים להתאים את הכיסוי לגודלי גוף שונים. שחרר את רצועות הצד, נתק את הרצועה האלסטית בחלק הפנימי וחבר שוב את הלולאה כך שתופנה כלפי חלקו האחורי של הכיסוי. חזור על הפעולה בצד השני.

6 התאם את שתי רצועות הכתפיים (A ו-C) על ידי שחרורן המלא מהוו והצמדתן בשנית מעל החזה והכתפיים - הקפד לא לחסום את המחבר (F).



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

GRPRO* 2.1 לש דגנה תויוותה



X = התוויית נגד מוחלטת – במצבים האלה אין לטפל במטופלים:

R = התוויית נגד יחסית – במצבים האלה יש להעניק טיפול אך ורק תחת פיקוחו של איש צוות רפואי מוסמך למטופלים:

מצב טיפול		
בדחיסה	קריותרפיה (טיפול בקור)	
X		המצויים בשלבים החריפים (אקוטיים) של דלקת ורידים באזור הנגוע.
X		הסובלים באותו זמן מסימנים רפואיים המצביעים על טרומבוזה בוורידים העמוקים באזור הנגוע.
X		הסובלים מטרשת עורקים משמעותית או ממחלה איסכמית בכלי הדם באזור הנגוע.
X		שנמצאו אצלם גורמי סיכון משמעותיים כלשהם או שנמצאו אצלם באותו הזמן סימנים קליניים של תסחיף (כגון תסחיף ריאתי, אוטם מוחי, פרפור פרוזדורים, דלקת פנים הלב, אוטם שריר הלב, או פלאק סחיפי אתרומטי).
X		שסובלים מבעיה רפואית שבגללה לא רצוי להגביר את ההחזר הוורידי או הלימפתי בגפה הנגועה (לדוגמה, קרצינומה).
X		הסובלים מהיפרטוניה מתדרדרת באזור הנגוע.
R		הסובלים מפצע פתוח באזור הנגוע (יש לחבוש את הפצע לפני השימוש ב-Game Ready).
R		הסובלים משבר חריף (אקוטי), לא יציב (שלא טופל) באזור הנגוע.
R	R	שהם ילדים מתחת לגיל 18 או מטופלים הסובלים מליקויים קוגניטיביים או ממחסומים בתקשורת, בין שהם זמניים (בגלל תרופה) או קבועים.
R		הסובלים מאי ספיקת לב או מאי ספיקת לב מוגדש (עם בצקת מתלווה בגפיים או בריאות).
R	R	הסובלים ממחלת עור מקומית ולא יציבה (כגון דלקת עור, קשירת וריד, נמק, או שתל עור חדש).
R		הסובלים משושנה או מזיהום פעיל אחר באזור הנגוע.
	X	הסובלים מהפרעה משמעותית בכלי הדם באזור הנגוע (כגון כתוצאה מכוויית קור קודמת, מסוכרת, מטרשת העורקים או מאיסכמיה).
	X	הסובלים מדיסקרזיה המטולוגית המשפיעה על קרישת הדם (כגון המוגלובין בשתן קר ועוויתי, קריוגלובולינמיה, אנמיה חרמשית, אגלוטינין קר נסיובי).
	R	הסובלים ממחלת ריינו או מרגישות יתר לקור (אורטיקריה קרה).
	R	הסובלים מלחץ דם גבוה או מלחץ דם נמוך במיוחד.
	R	הסובלים מסוכרת.
	R	הסובלים מהפרעה במחזור הדם המקומי או מהפרעה נוירולוגית (כולל שיתוק או הפרעה מקומית כתוצאה מניתוחים חוזרים ונשנים) באזור הנגוע.
	R	הסובלים מדלקת מפרקים שיגרונית באזור הנגוע.

כללי

חשוב

כיסוי זה מיועד לשימוש בהגדרת לחץ נמוך. ניתן להפסיק את הלחץ לפי הצורך.

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

מטרת השימוש

חגורות Game Ready® מיועדות לשימוש במשולב עם יחידות הבקרה של Game Ready® (GRPro® 2.1). יחד הן מהוות מערכת לטיפול בפציעות בתר-ניתוחיות ופציעות אקוטיות ולהפחתת בצקות/נפיחות וכאב שמותווה עבורם טיפול תרמי מקומי (חום, קור או החלפה לסירוגין בין השניים). המערכת מיועדת לשימוש בידי או בהוראת אנשי מקצוע מורשים בתחום הרפואה בבתי חולים, מוסדות שיקום, מרפאות חוץ, מתקנים לאימון ספורטאים או בבית. התועלת הקלינית כוללת הפחתת כאב ובצקות/נפיחות בעקבות פציעות בתר-ניתוחיות ופציעות אקוטיות.

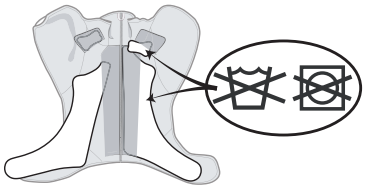
אזהרות

- אין להשתמש בכיסוי עמוד השדרה הצווארי-חזי באופן רציף במשך יותר מ-**15** דקות בכל טיפול.
- יש להקפיד לציית להמלצות שקיבלת מאיש הצוות הרפואי המטפל בך בנוגע למשך השימוש ולתדירותו.
- הצבה לא נכונה או שימוש ארוך מדי במערכת Game Ready® עלולים לגרום נזק לרקמות. במהלך הטיפול, על המטופלים לעקוב אחר מצב העור סביב האזור המטופל או אחר מצב האצבעות בקצות הגפיים המטופלים כדי לאתר כוויות, גירוד, נפיחות מוגברת או כאבים כלשהם. אם מופיע אחד או יותר מהסימנים האלה, או מופיעים שינויים כלשהם במראה העור (כגון שלפוחיות, אדמומיות מוגברת, שינוי צבע, או שינויים ניכרים אחרים בעור), על המטופלים להפסיק את השימוש במכשיר ולהיוועץ ברופא.
- הכיסויים של Game Ready® אינם סטריליים; אין להניח אותם ישירות על פצעים פתוחים, דלקות, פריחות, זיהומים, או תפרים. ניתן להניח את הכיסוי על גבי בגדים או חבישות. מומלץ בכל המטופלים להניח את הכיסוי על שכבת בגדים אחת כדי לחצוץ בינו לבין העור.
- ניתן להשיג את הכיסויים של Game Ready® במספר תצורות אך הם לא מיועדים לכל השימושים הפיזיולוגיים האפשריים. לדוגמה, כיסוי הקרסול לא נועד לשימוש על הבהונות וכיסוי הגב לא נועד לשימוש באזור הבטן.
- כדי להימנע מנזק אפשרי ליחידת הבקרה, אין להשתמש בכיסויים של יצרנים אחרים בעת השימוש ביחידת הבקרה.
- יש לנקוט משנה זהירות בפרק הזמן הבתר-ניתוחי המידי, בפרט כל עוד לא פגה ההרדמה או אם נלקחה תרופה כלשהי שעלולה להשפיע על תחושת הכאב הרגילה. יש לבדוק לעתים קרובות את העור באזור המטופל ולהשתמש בטווח טמפרטורה בינוני-גבוה (חם יותר) או להגדיל את פרק הזמן בין הטיפולים, לפי הצורך.

הערות

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

טיפול וניקוי



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

לטיפול מקיף יותר, יש להוציא בזהירות מהשרוול את מחליף החום ואת כל ארבע חלקי התמיכה מפלסטיק (2 לצוואר, 2 לגב) ולמשוך את צדו הפנימי של השרוול כלפי חוץ. רחץ ידנית את השרוול או כבס במים קרים ובחומר ניקוי עדין או סבון אנטי בקטריאלי. תלה לייבוש. נגב את מחליף החום במים חמים וחומר ניקוי עדין - אל תכבס או תשים במייבש. תלה לייבוש. החזר את חלקי התמיכה מפלסטיק אל השרוול לפני השימוש בכיסוי.

בידוד

יש לשונית בידוד (D) בחלקו העליון של הצווארון. אם הצווארון ממוקם מתחת לאוזניים, הטה את לשונית הבידוד כלפי חוץ כדי להגדיל את שטח הקירור. אם הצווארון מכסה את האוזניים, הקפד שלשונית הבידוד תהיה מכונסת בתוך הכיסוי.

לאחר התאמת הכיסוי, לא אמור להיות צורך להתאים מחדש את רצועות החזה בטיפולים הבאים. שחרר את הסוגר במרכז החזה מהוו והסר את הכיסוי. להנחה חוזרת, לבש את הכיסוי כמו וסט והדק את סוגר הוו במרכז החזה.

תוחלת חיים צפויה

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

שרוול

שימוש קל (אישי)	12 חודשים
שימוש בינוני	6 חודשים
שימוש רב (מרפאה או מוסד הכשרה)	3 חודשים

מחליף חום

שימוש קל (אישי)	24 חודשים
שימוש בינוני	18 חודשים
שימוש רב (מרפאה או מוסד הכשרה)	12 חודשים

פרטי אחריות

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

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

צור קשר

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

בהתאם להצעת חוק *65* במדינת קליפורניה נוספה האזהרה הבאה.

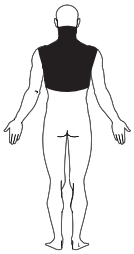
אזהרה: מוצר זה יכול לחשוף אותך לכימיקלים, כולל קדמיום, כרומיום, עופרת, ביפנילים עתירי ברום או כספית. במדינת קליפורניה החומרים הללו ידועים כמסרטנים או כגורמי רעילות במערכת הרבייה. למידע נוסף, בקר באתר בכתובת **www.p65warnings.gov.ca**.

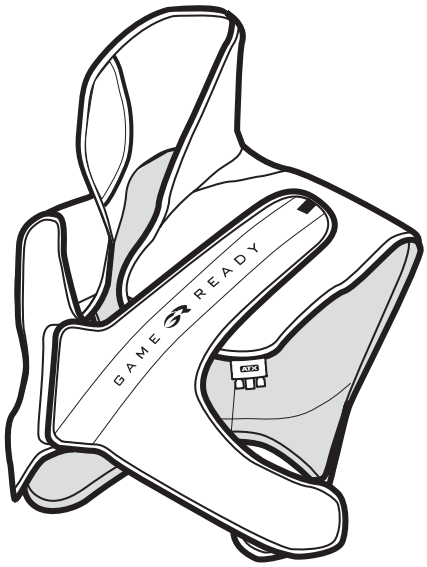
הודעה למשתמשים/מטופלים: יש לדווח מיד על כל תקלה הקשורה למכשיר זה ליבואן או לנציגו המורשה וכן למשרד הבריאות.

הכיסוי (**590502-03** PN) כולל את השרוול (**510502** PN) ואת מחליף החום (**520502-03** PN)

עודכן לאחרונה ב: 2021-06-02
YYYY-MM-DD

MD	התקן רפואי	UDI	מזהה התקן ייחודי	REF	מספר קטלוגי	LOT	קוד אצווה		זהירות		יבואן	CC	ארץ ייצור
CC	הרכבה ב-		תאריך ייצור		יצרן		עיין בהוראות שימוש		Rx בלבד	CE	CE Conformité Européenne תאימות להוראת EC





GAME READY®

ATX®

للاستخدام مع
نظام GAME READY® GRPRO® 2.1

C-T SPINE

العمود الفقري بين الرقبة والصدر

دليل المستخدم

عربي AR

للاستخدام العلاجي فقط: يقصر القانون الاتحادي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على أمر طبيب.

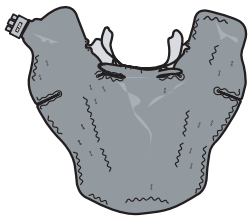
مواصفات القياس

- الحجم: قياس واحد

التجميع

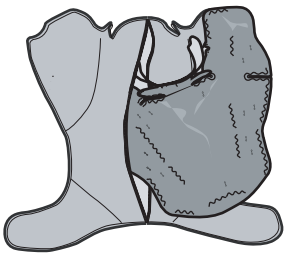
يتلاءم المبادل الحراري (PN 520502-03) داخل الكم (PN 510502) ويأتي كجزء من لفافة مسبقة التجميع (PN 590502-03). إذا تمت إزالة المبادل الحراري لغسل الكم أو لأي سبب آخر، يرجى استخدام الإرشادات التالية لإعادة إدخال المبادل الحراري في الكم.

1 ضع الكم بحيث تكون ناحية السّحاب إلى أسفل على سطح مستو وأزل أربطة الصدر (C)، ثم أدر الكم بحيث يصبح السّحاب إلى أعلى.



2 ضع المبادل الحراري في وضع مسطح، منفصل عن الكم الخارجي. أدخل المبادل الحراري في الكم بإدخال الوصلة عبر الفتحة (F) على الكتف الأيسر. يجب أن يلامس الجانب الأزرق من المبادل الحراري الجانب الأزرق للكم.

3 تأكد من أن المبادل الحراري في وضع مسطح داخل الكم في منطقتي الظهر والكتف. حتى تكون الياقة في وضع صحيح، أدر جناحي الكتفين إلى الخلف (A)، ثم مسِّد المبادل الحراري داخل الياقة. أغلق الكم بالسّحاب، واقلب اللفافة بحيث يتجه جناحا الكتفين إلى الأمام. يجب أن تشبه اللفافة صدرية ذات ياقة عالية. اربط أربطة الصدر (C) لإكمال التجميع، مع توجيه الشعار على أربطة الصدر كما هو مبين.



تحذير

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

هام

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

قبل الاستخدام الأولي

استخدم اللفافة لأول مرى متبعًا الخطوات التالية:

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

إزالة المبادل الحراري

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

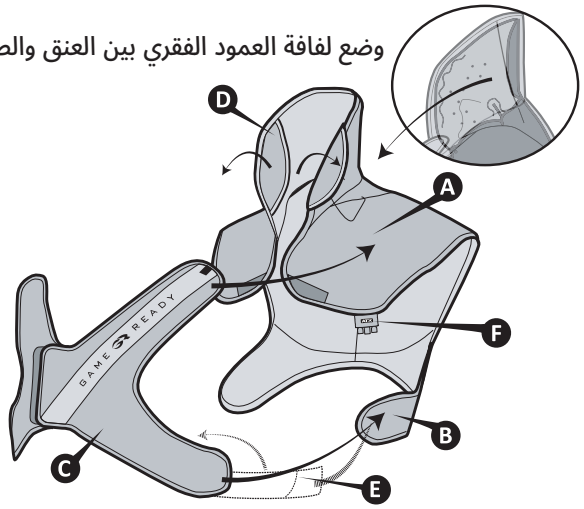
تخزين لفافتك

قم بتعليق لفافتك على شمّاعة عريضة أو ضعها بشكل مسطح. لا تقم بطيّها أو تكديسها، حيث قد يؤدي ذلك إلى ثني حجرة السوائل ولن تعمل اللفافة بشكل سليم.

موانع استخدام GRPRO* 2.1

وضع العلاج		
الضغط	العلاج بالتبريد	X = موانع الاستخدام المطلقة - ينبغي عدم استخدام العلاج للمرضى في هذه المواقف: R = موانع الاستخدام النسبية - ينبغي استخدام العلاج لهذه الحالات فقط تحت إشراف ممارس رعاية صحية مرخص في المرضى الذين لديهم:
X		الذين هم في مراحل حادة من التهاب الأوردة في المنطقة المتأثرة.
X		ممن لديهم أي علامات سريرية حالية ترجح وجود خثار أوردة عميقة في المنطقة المتأثرة.
X		الذين لديهم تصلب شرايين واضح أو مرض نقص تروية وعائي آخر في المنطقة المتأثرة.
X		المعرضين لأي عوامل خطر بالغة أو علامات سريرية حالية على انسداد الأوعية الدموية (مثل الصمة الرئوية، أو الاحتشاء الدماغي، أو الرجفان الأذيني، أو التهاب الشغاف، أو احتشاء عضلة القلب، أو ترسبات انصمام تصلبية).
X		الذين لديهم حالة لا يفضل فيها حدوث ارتجاع وريدي أو لمفاوي زائد في الطرف المصاب (ورم سرطاني مثلًا).
X		الذين لديهم فرط توتر لا تعويضي في المنطقة المتأثرة.
R		يعانون من جرح مفتوح في المنطقة المتأثرة (ينبغي تضميد الجرح قبل استخدام Game Ready).
R		يعانون من كسر حاد غير مستقر (غير معالج) في المنطقة المتأثرة.
R	R	من الأطفال دون 18 عامًا من العمر أو المرضى الذين يعانون من إعاقات معرفية أو صعوبات في التواصل، سواء كانت مؤقتة (بسبب الأدوية) أو دائمة.
R		يعانون من عجز قلبي أو فشل القلب الاحتقاني (مع وذمة مصاحبة في الأطراف أو الرئتين).
R	R	يعانون من حالة جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد، ربط الوريد، الغرغرينا، أو طعم جلد حديث).
R		يعانون من الحمرة أو التهاب نشط آخر في المنطقة المتأثرة.
	X	الذين يعانون من عجز وعائي واضح في المنطقة المصابة (بسبب عضة جليد سابقة، السكري، تصلب الشرايين أو نقص التروية مثلًا).
	X	الذين قد تعرضوا لاعتلالات دموية تؤثر على التخثر (مثلًا: بيلة هيموغلوبينية بردية انتيابية، داء الغلوبولينات البردية في الدم، مرض الخلايا المنجلية، داء الراصات الباردة في المصل).
	R	يعانون من مرض رينود، أو فرط الحساسية للبرودة (شرى البرودة أو أرتيكاريا).
	R	يعانون من ارتفاع ضغط الدم أو انخفاض ضغط الدم الحاد.
	R	يعانون من السكري.
	R	لديهم دورة موضعية ضعيفة أو عجز عصبي (ويشمل ذلك الشلل أو الضعف الموضعي نتيجة العمليات الجراحية المتعددة) في المنطقة المتأثرة.
	R	لديهم التهاب مفاصل روماتيزمي في المنطقة المتأثرة.

وضع لفافة العمود الفقري بين العنق والصدر





1 مرر ذراعًا واحدة عبر اللفافة.



2 مرر الذراع الأخرى عبر الجانب الآخر للفافة.



3 أمسك بجناحي الكتفين (A) واسحب اللفافة إلى أسفل برفق لضمان اتصال جيد مع خلف الرقبة.



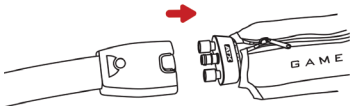
4 اربط خطاف وأنشوطة الإغلاق عند مركز الصدر.



5 عدِّل وضع الرباطين الجانبيين (B وC) بالتساوي على جانبي الجسم. تتيح شرائط الامتدادات المطاطية (E) على كل جانب من جانبي أربطة الصدر للفافة ملائمة أحجام الأجسام المختلفة. جل الأربطة الجانبية؛ وافصل الرباط المطاطي الداخلي وأعد ربط الأنشوطة نحو خلفية اللفافة. كرر ما سبق على الجانب الآخر.



6 عدل رباطي الكتفين (A وC) بحلهما تماماً وإعادة وضعهما على الصدر والكتفين - مع مراعاة الإبقاء على الموصل (F) مكشوفًا.



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

عام

هام

هذه اللفافة مخصصة للاستخدام مع إعداد ضغط منخفض. يمكن إيقاف الضغط حسب الرغبة.

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

الغرض من الاستخدام

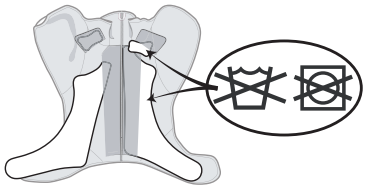
لفافات Game Ready® مخصصة للاستخدام مع وحدات تحكم Game Ready® (GRPro® 2.1) كنظام لعلاج ما بعد الجراحة والإصابات الحادة للحد من حالات الانتفاخ/التورم والألم التي يُوصف لها علاج حراري موضعي (ساخن أو بارد أو بالتباين الحراري). هذا النظام مخصص لكي يستخدمه مختص الرعاية الصحية المرخصون أو بناءً على أوامرهم، وذلك في المستشفيات أو منشآت إعادة التأهيل أو العيادات الخارجية أو بيئات تدريب الرياضيين أو في المنازل. من فوائده السريرية الحد من حدوث ألم وانتفاخ/تورم بعد الجراحة أو عند حدوث إصابة حادة.

تحذيرات

- لا تُستخدم لفافة العمود الفقري بين الرقبة والصدر بشكل متواصل لفترة تتجاوز 15 دقيقة لجلسة العلاج الواحدة.
- اتبع توصيات ممارس الرعاية الصحية الخاص بك فيما يتعلق بتكرار ومدة الاستخدام.
- الوضع غير الملائم أو الاستخدام المطول لنظام Game Ready® قد ينتج عنه ضرر الأنسجة. أثناء فترة العلاج، ينبغي على المرضى مراقبة الجلد المحيط بالمنطقة المعالجة أو أصابع أطراف العضو المعالج بحثًا عن أية حروق، أو حكة، أو تورم زائد أو ألم. إن كانت أي من هذه الأعراض موجودة، أو حدث أي تغير في مظهر الجلد (مثل تقرحات، احمرار زائد، تغير لوني، أو تغيرات ملحوظة أخرى في الجلد)، فيُنصح المرضى بالتوقف عن الاستخدام واستشارة الطبيب.
- لفافات Game Ready® غير معقمة، لا تضعها بشكل مباشر على جروح مفتوحة، تقرحات، طفح جلدي، التهابات، أو غرز. يمكن وضع اللفافة على الملابس أو الضمادة. ينصح باستخدام طبقة من الملابس بين الغلاف والجلد لجميع المرضى.
- تتوفر لفافات Game Ready® بأشكال مختلفة ولكنها غير مخصصة لكل الاستخدامات الفسيولوجية الممكنة. فعلى سبيل المثال، لفافة الكاحل غير مصممة لاستخدامها على أصابع القدم، ولفافة الظهر غير مصممة لاستخدامها على
منطقة البطن.
- لتفادي الضرر المحتمل لوحدة التحكم، لا تستخدم لفافات المصنعين الآخرين مع وحدة التحكم.
- ينبغي توخي المزيد من الحذر في خلال فترة ما بعد العملية مباشرة، خاصة أثناء التخدير أو تحت تأثير أية أدوية يمكن أن تغيّر الشعور الطبيعي بالألم. افحص الجلد للمنطقة المعالجة بشكل متكرر واستخدم إعدادات نطاق الحرارة من المتوسط إلى الأعلى (أكثر دفئاً) أو اترك المزيد من الوقت بين المعالجات، عند الضرورة.

ملاحظات

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



العناية والتنظيف

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

للعناية الطويلة الأمد، أخرج المبادل الحراري بعناية وكل قطع الدعم البلاستيكية الأربع (2 عند الرقبة، 2 عند الظهر) من الكم واقلب الكم إلى الخارج. اغسل الكم باليد أو في الغسالة في ماء بارد مع منظف معتدل، أو صابونة مضادة للبكتيريا. علقه ليجف. يجب مسح المبادل الحراري بالماء الدافئ ومنظف معتدل فقط - لا تغسله في غسالة أو تضعه في مجفف. علقه ليجف. أعد قطع الدعم البلاستيكية إلى الكم قبل استعمال اللفافة.

العزل

هناك قلاب عزل (D) عند قمة ياقة الرقبة. إذا وصلت الياقة أسفل أذنيك، أخرج قلاب العزل إلى الخارج لمد منطقة التبريد. إذا غطت الياقة أذنيك، أبق قلاب العزل مطويًا داخل اللفافة.

بعد تهيئة اللفافة بشكل صحيح، يجب ألا يكون عليك إعادة تثبيت أربطة الصدر من أجل المعالجات اللاحقة. حل خطاف الإغلاق في مركز الصدر واخلع اللفافة. لإعادة ارتداء اللفافة، مرر اللفافة مثل الصدرية واربط خطاف الغلق في مركز الصدر.

متوسط العمر المتوقع

سيختلف العمر المتوقع للأكمام وللمبادلات الحرارية تبعًا لمعدل الاستخدام. يرجى مراجعة الجدول أدناه لتحديد زمن استبدال المنتج.

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

المبادل الحراري	
استخدام خفيف (شخصي)	24 شهرًا
استخدام متوسط	18 شهرًا
استخدام شديد (عيادة أو مرفق تدريب)	12 شهرًا

معلومات الضمان

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

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

اتصل بنا

في الولايات المتحدة، اتصل بخدمة عملاء Game Ready على 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). من خارج الولايات المتحدة، يرجى الرجوع إلى الموقع www.gameready.com للعثور على معلومات اتصال موزعك المحلي.

للتوافق مع اقتراح كاليفورنيا 65 ،تم إدراج التحذير التالي:

تحذير: يمكن أن ِادميُوم، والكروم، والرصاص، وثنائيات ئ ّعرضك هذا المنتج لمواد كيميائية بما في ذلك الك ُعرف في ولاية كاليفورنيا بأنها تسبب السرطان الفينيل متعددة البروم، أو الزئبق، والتي ت ّ أو الس ّمية التكاثرية. لمزيد من المعلومات، قم بزيارة .www.p65warnings ca.gov

إخطار إلى المستخدمين/المرضى: يُرجى إبلاغ جهة التصنيع أو ممثلها المعتمد والسلطة المحلية لديك فورًا عن أي واقعة خطيرة ربما تكون قد حدثت بسبب هذا الجهاز الطبي.

تشمل اللفافة (PN 590502-03) الكم (PN 510502) والمبادل الحراري (PN 520502-03)

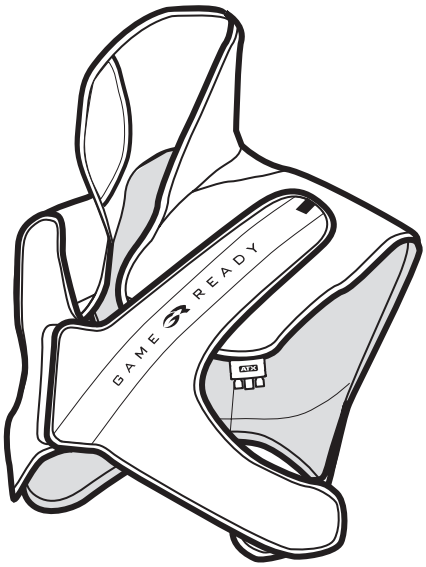
آخر مراجعة: 2021-06-02
YYYY-MM-DD

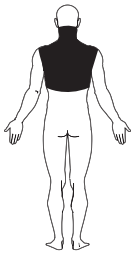
MD	جهاز طبي	UDI	معرف الجهاز الفريد	REF	رقم الكتالوج	LOT	رمز الدفعة	تنبيه	جهة الاستيراد	بلد التصنيع	
CC	تم تجميعه في		تاريخ التصنيع		الشركة المصنّعة		يرجى مراجعة إرشادات الاستخدام	لا يُستخدم سوى بموجب تذكرة من طبيب	CE	الامتثال لتوجيه EC (Européenne) Conformité	

GAME READY*

ATX

GAME READY*
GRPRO* 2.1 시스템





C-T SPINE
C-T 척추
사용자 가이드

KO 한국어

전문 의약품: 연방법(미국)에 따라 이 기기는 의사만 또는 의사의 지시에 따라서만 판매해야 합니다.

사이즈 규격
- 크기: 원사이즈

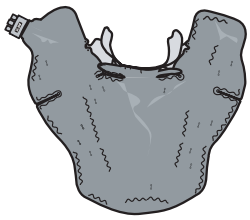
조립

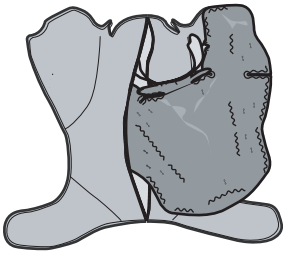
열교환기**(PN 520502-03)**는 슬리브**(PN 510502)**에 맞춰 사전조립된 랩**(PN 590502-03)**의 일부로 제공됩니다. 슬리브를 세탁하거나 다른 이유로 열교환기를 꺼낸 경우, 다음의 지침에 따라 열교환기를 슬리브에 다시 넣으십시오.

1 슬리브를 지퍼면이 아래를 향하게 하여 평평한 표면에 놓고 가슴 끈**(C)**을 제거한 후, 지퍼가 위를 향하도록 슬리브를 돌리십시오.

2 열교환기를 외부 슬리브와 분리하여 평평하게 놓으십시오. 왼쪽 어깨의 구멍**(F)**을 통해 커넥터를 통과시켜 열교환기를 슬리브에 넣으십시오. 열교환기의 청색면과 슬리브의 청색면이 닿아야 합니다.

3 등과 어깨 부분 슬리브 안의 열교환기가 평평하게 놓여져 있는지 확인하십시오. 칼라를 제대로 놓기 위해 어깨 날개를 뒤로 돌린 다음**(A)** 칼라 안에 열 교환기를 반듯하게 놓으십시오. 지퍼를 올려서 슬리브를 닫고 어깨 날개가 앞쪽을 향하도록 하여 랩을 젖히십시오. 랩이 칼라가 높이 달린 조끼를 조립해야 합니다. 가슴 끈**(C)**을 연결하여 조립을 완료하십시오. 이때 가슴 끈의 로고가 그림과 같은 방향이어야 합니다.





경고

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

중요

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

처음 사용 전

다음 절차를 사용하여 랩을 프라이밍하십시오:

- **GRPRO* 2.1** 제어 장치가 꺼진 상태에서 커넥터 호스를 제어 장치와 랩에 연결하십시오.
- 랩을 열린 상태로 제어 장치 옆에 평평하게 놓으십시오(몸 위에 놓으면 안됨).
- 시스템을 켜고 2분 동안 No Pressure(무압)로 작동하십시오. .

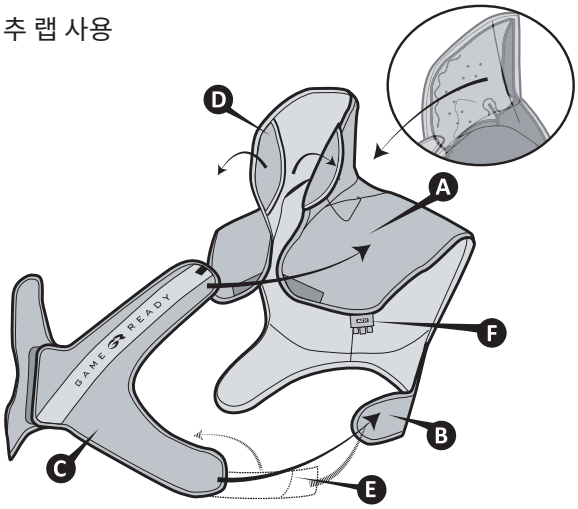
열교환기 제거

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

랩 보관

랩을 넓은 옷걸이에 걸거나 평평한 곳에 놓으십시오. 저장통이 구부러져 랩이 적절히 작동하지 않으므로 접거나 포개지 마십시오.

C-T 척추 랩 사용





1 한쪽 팔을 랩을 통해 밀어 넣으십시오.



2 다른 쪽 팔을 랩의 다른 쪽을 통해 밀어 넣으십시오.



3 어깨 날개(A)를 잡고 랩을 부드럽게 아래로 당겨서 목의 뒤쪽과 닿도록 하십시오.



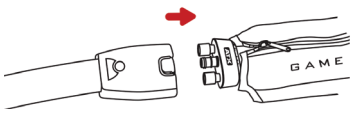
4 가슴 가운데 부분에서 후크 및 루프 결합 부분을 고정하십시오.



5 몸의 양 옆에서 2개의 측면 끈(B 및 C)을 동일하게 조절하십시오. 가슴 끈의 각 측면에 있는 연장 고무 밴드(E)를 사용하면 랩을 다양한 인체 사이즈에 맞게 사용할 수 있게 조절 가능합니다. 측면 끈을 풀고 안쪽에 있는 고무줄 측면의 분리한 후 랩의 뒷쪽으로 루프를 다시 연결하십시오. 다른 쪽에도 반복하십시오.



6 2개의 어깨 끈(A 및 C)을 완전히 떼어낸 후 가슴과 어깨 위에 다시 붙여서 조절하십시오. 이때 커넥터(F)가 방해받지 않도록 주의하십시오.



7 커넥터 호스를 사용하여 랩을 제어 장치에 연결하십시오. "찰칵" 소리가 들릴 것입니다. 연결을 해제하기 위해서는, 단순히 청색 또는 회색 버튼을 누른 후에 커넥터를 랩에서 분리하십시오.

GRPRO* 2.1 금기사항



X = 절대 금기사항 –
이러한 상황에서의 요법은 다음과 같은 환자에게 사용하지 **말아야** 합니다:

R = 상대 금기사항 –
이러한 상태에 대한 요법은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:

	요법 모드	
	한랭요법	압박
환부에서 염증성 정맥염의 급성기에 있는 환자.		X
환부에서 깊은 정맥 혈전증을 암시하는 임상 징후가 현재 있는 환자.		X
환부에서 상당한 동맥경화증이나 기타 혈관 허혈성 질환이 있는 환자.		X
상당한 위험 요인이나 색전증 임상 징후(예: 폐 색전, 뇌경색증, 심방세동, 심내막염, 심근경색증 또는 색전성 죽상판)가 현재 있는 환자.		X
사지 환부(예: 암종)에서 증가된 정맥 또는 림프관 환류가 바람직하지 않은 상태를 가진 환자.		X
환부에 비대상성 긴장항진이 있는 환자.		X
환부에 개방창이 있는 환자(GAME READY를 사용하기 전에 상처에 드레싱을 해야 합니다).		R
환부에 급성, 불안정(치료하지 않은) 골절이 있는 환자.		R
18세 미만의 어린이 환자 또는 일시적이든(약물로 인해) 영구적이든 인지 장애나 소통 장애가 있는 환자.	R	R
심부전 또는 울혈성 심장기능상실이 있는 환자(사지나 폐 내에 관련 부종 수반).		R
국소 불안정 피부 상태가 있는 환자(예: 피부염, 정맥 결찰, 괴저 또는 최근의 피부 이식).	R	R
환부에 단독 또는 기타 활성 감염이 있는 환자.		R
환부에 상당한 혈관 장애가 있는 환자(예: 이전의 동상, 당뇨병, 동맥경화증 또는 허혈에서 초래).	X	
혈전증에 영향을 미치는 알려진 혈액 질환이 있는 환자(예: 발작성 한랭 혈색소뇨, 한랭글로불린혈증, 낫적혈구병, 혈청 한랭응집소).	X	
레이노병이나 한랭 과민증(한랭 두드러기)이 있는 환자.	R	
고혈압이나 극저혈압이 있는 환자.	R	
당뇨병 환자.	R	
환부에서 국부 순환이 저하되거나 신경 장애(다수의 시술로 인한 마비나 국부 저하 포함)가 있는 환자.	R	
환부에 류마티스양관절염이 있는 환자.	R	

일반 사항

중요

이 랩은 저압 설정에서의 사용을 위한 것입니다. 압력은 원하는 대로 해제할 수 있습니다.

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

의도된 목적

GAME READY® 랩은 수술 후 및 급성 부상을 치료하는 시스템으로 국소 온열 요법(온열 또는 냉열 또는 교대열)으로 인한 부종/부기 및 통증을 감소시키기 위해 GAME READY® 컨트롤 유닛(GRPRO® 2.1)과 함께 사용하도록 제시하고 있습니다. 본 시스템은 병원, 재활 시설, 외래 진료소, 운동 훈련 시설 또는 가정에서 면허를 받은 의료 전문인에 의해 또는 그의 지시에 따라서 사용되어야 합니다. 임상 혜택으로는 수술 후 및 급성 부상 관련 통증 및 부종/부기의 감소가 포함됩니다.

경고

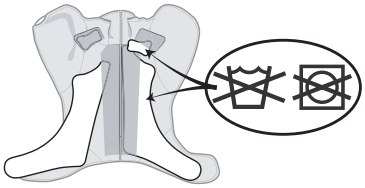
- C-T 척추 랩은 치료 세션당 15분을 초과하여 연속해서 사용하지 않아야 합니다.
- 사용 빈도 및 기간에 대해서는 담당 진료의의 권장사항을 따르십시오.
- GAME READY® 시스템 을 부적절하게 배치하거나 오래 사용하면 조직이 손상될 수 있습니다. 요법을 실시하는 동안, 환자들은 치료 부위의 주변 피부나 치료 사지의 손발가락의 피부를 관찰하여 작열감, 가려움, 종창 증가 또는 통증이 없는지 확인해야 합니다. 이러한 징후가 존재하거나, 피부 외관에 변화가 발생하는 경우(물집, 발적 증가, 변색 또는 기타 현저한 피부 변화),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

참고

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

유지관리 및 청소

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



추가 관리를 위해 열교환기와 4개의 플라스틱 지지 장치(목 2개, 등 2개)를 슬리브에서 조심스럽게 꺼내고 슬리브 안팎을 뒤집으십시오. 순한 세제나 항균성 비누로 슬리브를 찬 물에서 손이나 세탁기로 세척하십시오. 걸어서 말리십시오. 열교환기는 순한 세제로 따뜻한 물로 닦고 세탁기로 세척하거나 건조기에 넣지 마십시오. 걸어서 말리십시오. 랩을 사용하기 전에 플라스틱 지지 장치를 슬리브에 다시 넣으십시오.

절연

목 칼라 상단에 절연 덮개(D)가 있습니다. 칼라가 귀 아래에 오는 경우, 절연 덮개를 바깥쪽으로 젖혀서 냉각 부분을 연장하십시오. 칼라가 귀를 덮는 경우, 절연 덮개를 랩 안에 접혀진 상태로 두십시오.

랩을 제대로 맞춘 후에는 후속 치료를 위해 가슴 끈을 다시 조절하지 않아야 합니다. 가슴 가운데 부분에서 결합 부분을 떼어내고 랩을 제거하십시오. 다시 부착하려면 조끼와 같이 랩을 밀어 넣고 가슴 가운데 부분에서 결합 부분을 고정하십시오.

평균 예상 수명

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

슬리브

낮은 사용빈도(개인용) 12개월

중간 사용빈도..... 6개월

높은 사용빈도(병원 또는 훈련 시설)..... 3개월

열교환기

낮은 사용빈도(개인용) 24개월

중간 사용빈도..... 18개월

높은 사용빈도(병원 또는 훈련 시설)..... 12개월

품질보증 정보

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

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

연락처

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

캘리포니아 주민발의 65에 부합하기 위해 다음 경고가 포함되었습니다:

경고: 본 제품으로 인해 카드뮴, 크롬, 납, 폴리브롬화 비페닐 또는 수은을 포함한 화학물질에 노출될 수 있으며, 이러한 화학물질은 암 또는 생식 독성을 유발하는 것으로 캘리포니아 주에 알려져 있습니다. 보다 자세한 내용은 **www.p65warnings.ca.gov**를 방문하십시오.

사용자/환자에 대한 고지:본 의료기기로 인해 발생하였을 수 있는 일체의 심각한 사고는 즉시 제조업체나 그 공인 대리점과 귀국의 정부기관에 신고하십시오.

랩(PN 590502-03)은 슬리브(PN 510502) 및 열교환기(PN 520502-03)를 포함합니다.

최종 개정: 2021.6.22
YYYY-MM-DD

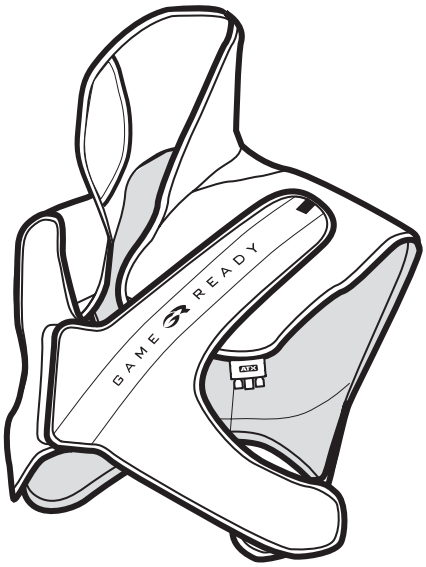
MD 의료 장비	UDI 고유 장비 식별자	REF 카탈로그 번호	LOT 배치 코드	주의	수입사	제조 국가
조립품	제조일	제조사	사용 설명서 참조	전문 의약품	CE	CE (유럽 적합성) EC 지침 준수

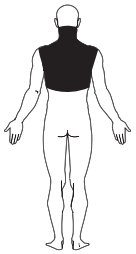
GAME READY

ATX

併用品

GAME READY
GRPRO 2.1システム





C-T SPINE
頸部-胸部脊椎
ユーザーガイド

JA 日本語

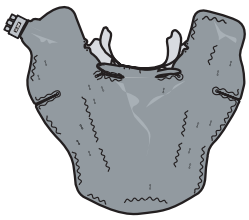
処方による使用のみ: 米国連邦法では、本装置の販売先は医師自身あるいは医師の指示を受けた者に限られています。

寸法仕様
- サイズ:ワンサイズ

組み立て方法

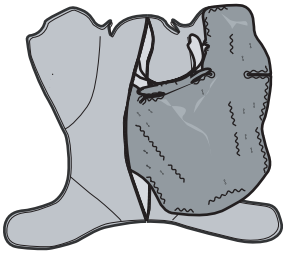
熱交換器(**PN 520502-03**)は、スリーブ(**PN 510502**)内に収まっており、あらかじめ組み立てられたラップ(**PN 590502-03**)の部品として発送されます。スリーブを洗濯するため、またはその他の理由で熱交換器が取り除かれた場合は、以下の説明に従って熱交換器をスリーブに再挿入してください。

1 平坦な表面でジッパー側を下に向けてスリーブを置き、胸ストラップ(**C**)を取り外し、次にスリーブを裏返しにして、ジッパーが上を向くようにします。



2 熱交換機を平坦な表面に配置し、外側のスリーブから離します。左肩部分の開口部(**F**)を通してコネクタを送り込むことによって、熱交換機をスリーブに挿入します。熱交換器の青側はスリーブの青側と接触する必要があります。

3 背中と肩の領域で、熱交換器がスリーブ内で平坦であることを確認します。カラーを正しく配置するため、肩ウィングを後方へ回転し(**A**)、次にカラー内で熱交換器をスムースにします。ジッパーを締めてスリーブを閉じ。ラップを裏返して、肩ウィングが前方を向くようにします。ラップは、高いカラーの付いたベストのように見えるはずです。胸ストラップ(**C**)を取りつけて組み立てを完了し、図にしめすように胸ストラップのロゴが向くようにします。



警告

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

重要事項

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

初回の使用前

以下のステップを使用してラップをプライミングします:

- **GRPRO 2.1**コントロールユニットをオフにして、コネクターホースをコントロールユニットとラップに取り付けます。
- コントロールユニットの横(身体上ではない)にラップを開いて平らに置きます。
- システムをオンにし、No Pressure(圧力無し)で2分間作動させます。

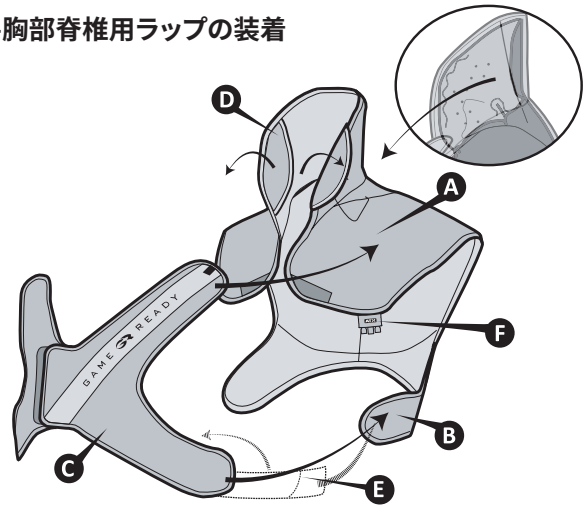
熱交換器の取り外し

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。

頸部-胸部脊椎用ラップの装着





1 片側の腕をラップに通します。



2 反対側の腕をラップの反対側に通します。



3 肩ウィング(A)を保持しながら、ラップをゆっくりと引き下ろして、首の後ろと良好な接触があることを確認します。



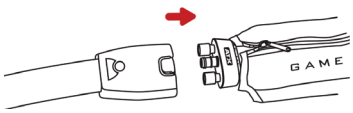
4 胸の中央でフックおよびループクロージャーを締め付けます。



5 体の両側で2本のサイドストラップ(BおよびC)を同等に調節します。胸ストラップの両側にある伸縮性バンド(E)を使って、色々な身体の大きさに合わせることができます。サイドストラップを外します。内側の伸縮性ストラップを取り外し、ラップの後方の方へループを再度取り付けます。反対側で繰り返します。



6 2本の肩ストラップ(AとC)の調整は、肩ストラップを完全に外し、胸と肩の上から再度取り付けることによって行います - コネクタ(F)が妨げられていない状態に保つよう注意してください。



7 コネクターホースを使ってラップをコントロールユニットに取り付けます。「カチッ」という音が聞こえるはずです。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。

GRPRO* 2.1の禁忌



X = 絶対禁忌 -
これらの状況での治療は患者で**使用してはなりません**。

R = 相対禁忌 -
これらの健康状態の治療は、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。

	治療モード	
	冷却療法	圧迫
患部に急性段階の炎症性静脈炎をもつ患者。		X
患部に深部静脈血栓症を示唆する臨床的症状が現在ある患者。		X
患部に重大な動脈硬化またはその他の虚血性血管疾患をもつ患者。		X
塞栓症(例えば、肺塞栓、脳梗塞、心房細動、心内膜炎、心筋梗塞、またはアテローム塞栓性プラーク)の重大な危険因子または現存する臨床的兆候を示す患者。		X
患部の四肢で静脈またはリンパの還流が増加し好ましくない病状(例えば、癌腫)をもつ患者。		X
患部に非代償性の筋緊張亢進がある患者。		X
患部に開放創をもつ患者(GAME READYを使用する前に外傷を包帯で覆う必要があります)。		R
患部に急性で不安定な(未処置の)骨折がある患者。		R
18歳未満の子ども、または一時的(医薬品によって)であるか恒久的であるかに関わらず、認識障害またはコミュニケーション障害をもつ患者。	R	R
心不全または鬱血性心不全(手足または肺に浮腫を伴う)をもつ患者。		R
局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。	R	R
患部に丹毒または他の活動性感染をもつ患者。		R
(例えば、過去の凍傷、糖尿病、動脈硬化、または虚血のため)患部に重大な血管機能障害をもつ患者。	X	
血栓症に影響を与える血液疾患(例えば、発作性寒冷血色素尿症、クリオグロブリン血症、鎌状赤血球病、血清寒冷凝集症)の既往症のある患者。	X	
レイノー病または寒冷過敏症(寒冷じんましん)をもつ患者。	R	
高血圧または極度に低い血圧をもつ患者。	R	
糖尿病患者。	R	
患部に局部循環障害または神経学的障害(複数の手術処置による麻痺または局部障害を含む)をもつ患者。	R	
患部に関節リューマチをもつ患者。	R	

一般的

⚠ 重要事項

本ラップは低圧設定での使用を目的としています。希望に応じて、圧力をオフにすることができます。

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、のすべてをよくお読みください。

使用目的

GAME READY™ラップは、局所的な温熱療法（温、冷、交代）を適応とする部位に対して浮腫/腫れおよび疼痛を軽減することを目的に、術後および急性の損傷を治療するシステムとしてGAME READY™コントロールユニット（GRPRO™ 2.1）と併用します。本システムは、病院、リハビリテーション施設、外来患者向け診療所、スポーツトレーニング、在宅の各環境において、資格を有する医療専門家またはその指示による使用を目的としています。臨床上の有用性として、術後および急性の損傷による疼痛および浮腫/腫れの軽減が挙げられます。

警告

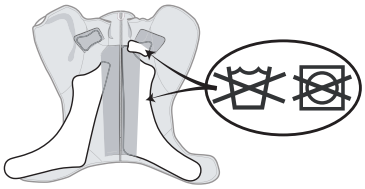
- 頚部-胸部脊椎用ラップは、1回の治療セッションで15分を超えて継続的に使用しないでください。
- この装置の使用時間や頻度については、担当医師の忠告に従ってください。
- GAME READY™システムを不適切に配置したり、長時間使用すると、組織損傷を起こすおそれがあります。療法を実施中、患者は処置領域の周辺の皮膚、または処置する手足の指に火傷、かゆみ、腫れの増加、または痛みがないか確認する必要があります。これらの徴候が存在するか、皮膚の外観に変化（例えば、水腫れ、より強度な発赤、変色、その他の顕著な皮膚の変化）が見られる場合は、患者は使用を停止して医師と相談することが推奨されます。
- GAME READY™ラップは滅菌されていないため、開放創、潰瘍部位、発疹部位、感染部位、縫合部位に直接配置しないでください。衣類や包帯の上から装着することもできます。すべての患者でラップと皮膚の間に1枚の衣類を入れることを推奨します。
- GAME READY™ラップには複数の形態で利用可能ですが、考えられる生理学的使用をすべて意図しているわけではありません。例えば、足首用ラップは足指での使用には設計されておらず、また背中用ラップは腹部領域での使用には設計されていません。
- コントロールユニットへの損傷の可能性を避けるため、他製造者のラップと共に本コントロールユニットを使用しないでください。
- 手術直後の時間、特に鎮痛剤または、正常の痛覚を変更しうるその他の薬剤が投入されている場合は、特に注意を払ってください。治療した領域の皮膚を頻繁に確認し、必要に応じて、中程度から高い（暖かい）温度設定を使用するか、または治療の間により長い時間を取ってください。

注記

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

手入れとクリーニング

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



長時間の手入れでは、熱交換機と4個すべてのプラスチック製サポートピース（2個の首、2個の背中）をスリーブから注意して取り外し、スリーブを裏返します。冷水と中性洗剤、または抗菌石鹸中でスリーブを手洗いまたは洗浄機で洗浄します。吊るして乾かします。熱交換器は、温水と中性洗剤を使って拭くだけにしてください。洗浄機や乾燥機に入れないでください。吊るして乾かします。ラップを使用する前にプラスチック製サポートピースをスリーブに戻します。

断熱材

首カラーの上に断熱材フラップ（D）があります。カラーが耳の下に適合している場合は、断熱材フラップを外側にひっくり返して、冷却部分まで伸ばします。カラーが耳を覆っている場合は、断熱材フラップがラップの内側に押し込まれているようにします。

ラップを正しく適合させた後は、その後の治療のために胸ストラップを再調整する必要はありません。胸の中央でクロージャーを外し、ラップを取り外します。再び取り付けるには、ベストのようにラップを通し、胸の中央でフッククロージャーを締め付けます。

平均的製品寿命

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

スリーブ

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

熱交換器

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

保証情報

スリーブ：製造上の欠陥がある場合は、スリーブを7日間以内に返却できます。

熱交換器：購入日から1年間。熱交換器に添付された保証カードをご覧ください。

連絡先

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

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:

⚠ **警告：**本製品により、カリフォルニア州で癌または生殖毒性を引き起こすことが知られているカドミウム、クロム、鉛、ポリ臭素化ビフェニル、または水銀を含む化学物質に曝される可能性があります。詳 細は、**www.p65warnings.ca.gov** にアクセスしてくださ い。

ユーザー/患者への通知：この医療機器によって重大な事故が発生したと思われる場合は、直ちに当該製品の代理店および国の監督官庁に報告してください。

ラップ（PN 590502-03）には、スリーブ（PN 510502）および熱交換器（PN 520502-03）が含まれます。

最終改訂日：2021年6月22日
YYYY-MM-DD

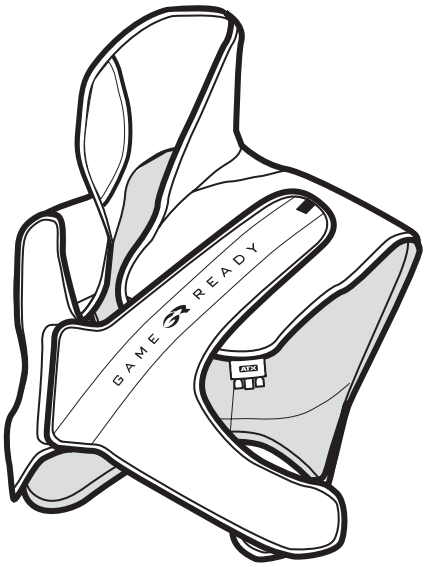
MD 医療機器	UDI 一意のデバイス識別子	REF カタログ番号	LOT バッチコード	⚠ 注意	輸入業者	CC 製造国
CC 組立	製造日	製造者	使用説明書	処方による使用のみ	CE	CE (Conformité Européenne) EC指令適合性

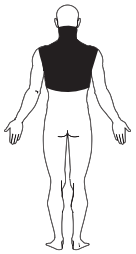
GAME READY

ATX

适用于

GAME READY*
GRPRO* 2.1 系统





C-T SPINE
颈胸脊柱
用户指南

ZH 简体中文

仅供处方使用：美国联邦法律规定，本装置只能由医生或遵医嘱进行销售。

尺寸规格

- 尺寸：单一尺寸

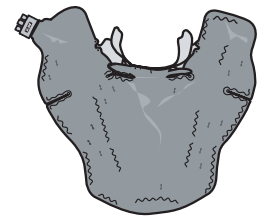
组装

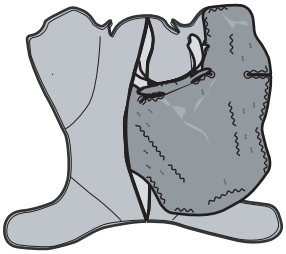
热交换器(PN 520502-03)可贴合地置于套筒(PN 510502)中并且作为预装配包裹绷带(PN 590502-03)的一部分供货。如果为了清洗套筒或出于任何其他原因而取下热交换器，请按照下列说明将热交换器重新插入套筒。

1 将套管拉链侧朝下放在平坦的表面上，取下胸带(C)，然后将套管翻过来，使拉链朝上。

2 将热交换器平放，与外套管分开。通过将连接头穿过左肩上的开口(F) 将热交换器插入套管。热交换器的蓝色面应与套筒蓝色面接触。

3 确保热交换器平放在背部和肩部区域的套筒内。为了使衣领正确放置，将上翼回转(A)，然后将热交换器平滑放入衣领内。套筒拉上拉链关闭，并将上翼朝向前方将包裹绷带翻过来。包裹绷带应该类似于高领的背心。将胸带(C) 连接到完整的装配件上，将标志定位在胸带上，如图所示。





警告

在使用器械之前，必须通读并理解您系统的用户手册。不遵守操作说明可能导致严重伤害。

重要

在使用本产品之前，请阅读全部适应症、禁忌症、小心和警告说明。保留此文档以备将来参考。

初次使用前

采用以下步骤填充包裹绷带：

- 关闭GRPRO* 2.1 控制单元，将连接软管连接到控制单元和包裹绷带
- 将包裹绷带躺着打开，并与控制单元齐平（不是在身体上）
- 打开系统电源，在 No Pressure（无压力）下运行 2 分钟

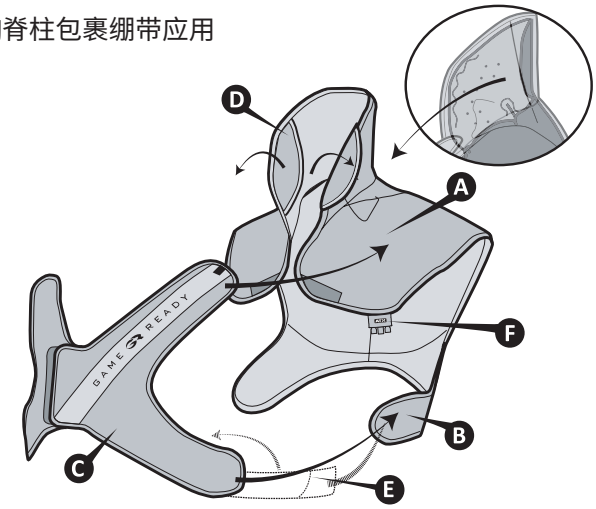
取下热交换器

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。

颈胸脊柱包裹绷带应用





1 将一只臂滑动穿过包裹绷带。



2 将另一只臂滑动穿过包裹绷带的另一侧。



3 握住上翼(A)，轻轻拉下包裹绷带，以确保与颈背部保持良好接触。



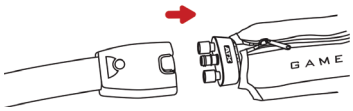
4 将钩环闭合固定在胸部中心位置。



5 将身体两侧的两侧肩带(B 和 C)调整相等。胸带每一侧的弹性延伸带(E)允许包裹绷带适应各种身材尺寸。松开侧带；从中部断开弹性带，并将环朝着包裹绷带的背面重新连接。对另一侧重复这个步骤。



6 通过完全脱钩并将其重新应用在胸部和肩部上来调整两个肩带(A 和 C) - 小心保持连接头(F)畅通无阻。



7 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。

GRPRO* 2.1 禁忌症



X = 绝对禁忌症 –
在这些情况下不得对患者进行治疗：

R = 相对禁忌症 –
对于患有以下病症的患者，在这些情况下的治疗，应仅限在持照医疗保健从业人员监督下进行：

	治疗模式	
	冷冻疗法	加压
受影响区域处于炎症性静脉炎急性期的患者。		X
在受影响区域提示有深静脉血栓形成的任何目前临床症状的患者。		X
在受影响区域有明显的动脉硬化或其他血管缺血性疾病的患者。		X
有栓塞的任何显著危险因素或目前临床症状（例如肺栓塞、脑梗塞、心房颤动、心内膜炎、心肌梗死或动脉粥样栓塞斑块）的患者。		X
在受影响的肢体（比如，恶性肿瘤）中不乐见发生静脉或淋巴回流病况加重的患者。		X
在受影响区域有代偿失调压力过高的患者。		X
在受影响区域有开放性伤口（使用 GAME READY 之前，必须包扎伤口）的患者。		R
在受影响区域有急性、不稳性（未治疗）骨折的患者。		R
18岁以下的儿童或有认知障碍或交流障碍，无论是暂时性（由于药物）或永久性的患者。	R	R
患有心功能不全或充血性心力衰竭（与四肢或肺水肿有关）的患者。		R
有局部不稳定的皮肤情况（例如，皮炎、静脉结扎术、坏疽或近期植皮）的患者。	R	R
在受影响的区域有丹毒或其他活动性感染。		R
在受影响区域（比如，从先前冻伤、糖尿病、动脉硬化或局部缺血）有明显血管损伤的患者。	X	
有已知影响血栓形成的血液恶液质（如阵发性冷性血红蛋白尿、冷球蛋白血症、镰状细胞病和血清冷凝集素）的患者。	X	
患有雷诺氏病或冷超敏性（寒冷性荨麻疹）的患者。	R	
患有高血压或极低血压的患者。	R	
患有糖尿病的患者。	R	
在受影响区域的局部循环受累或神经功能损伤（包括麻痹或由于多次手术的局部受损）的患者。	R	
在受影响区域患有类风湿性关节炎的患者。	R	

总则

重要

此包裹绷带适合在低压设置下使用。可根据需要关闭压力。

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，包括各种适应症、禁忌症、注意事项和警告信息。

预期用途

GAME READY® 包裹绷带旨在与 GAME READY® 控制单元（GRPRO® 2.1）一起使用，作为一个系统，用于治疗适用于局部温度疗法(热疗、冷疗或对比治疗)的术后和急性损伤，以减少水肿/肿胀和疼痛。该系统适合由持照医疗保健专业人员在医院、康复机构、门诊、运动员训练环境或家庭环境中使用或凭医嘱使用。临床益处包括减少术后和急性损伤相关的疼痛和水肿/肿胀。

警告

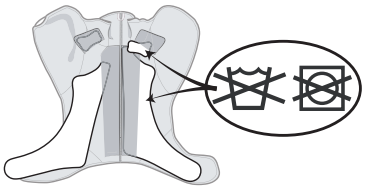
- 颈胸脊柱包裹绷带不能连续使用，每次治疗连续使用的时间不可超过 15 分钟。
- 关于使用频率和持续时间，请听从您的保健医生的建议。
- GAME READY® 系统放置不当或延长时间使用，可导致组织损伤。在治疗期间，患者应监视治疗区域和治疗肢体末端周围皮肤是否有任何灼伤、瘙痒、肿胀加重或疼痛。如果存在这些症状中的任一症状，或皮肤外观发生任何变化（比如，水泡、红肿加重、变色或皮肤的其他明显变化），建议患者停止使用并咨询医生。
- GAME READY® 包裹绷带不是无菌产品；切勿直接对着开放性伤口、溃疡、皮疹、感染或拆线放置。包裹绷带可施加在衣服或敷料上面。建议所有患者在包裹绷带和皮肤之间铺一层布。
- GAME READY® 包裹绷带有多种配置可供选择，但目的并不在于所有可能的生理用途。例如，脚踝包裹绷带不适用于脚趾，背部包裹绷带不适用于腹部区域。
- 为了避免对控制单元造成潜在的损害，切勿在控制单元上使用其他制造商的包裹绷带。
- 在术后不久应格外小心，尤其在服镇静剂镇静或接收任何可改变正常疼痛感觉的药物时。频繁检查治疗部位的皮肤，并根据需要使用中-高（更暖）温度范围的设置或在两次治疗之间间隔更长时间。
- 当使用热和快速对比治疗时，应对热敏感或高危患者的皮肤（特别是在感觉缺失部位）应采取保护措施。
- 应避免加热性腺。

注

使用时确保包裹绷带紧密贴合无缝隙，没有可能妨碍水流的扭结。确保接好接头软管，防止包裹绷带在软管入口处折叠或扭结。

保养和清洁

进行日常保养时，为尽量防止发霉，将热交换器从套筒取出，并用干毛巾擦掉可能形成的凝结物。外翻套筒，然后悬挂套筒和热交换器，让多余水分流出。对于多用户使用，如需要，可按照制造商的使用说明使用 Sterifab®，尽量避免微生物传播。



进行深度保养时，小心将热交换器和全部四个塑料支撑件（2 个颈部，2 个背部）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擦拭热交换器，不可机洗或用干燥器干燥。悬挂干燥。使用包裹绷带之前，将塑料支撑件返回套筒。

保温

在衣领的顶部有一个保温片（D）。如果衣领适合您的耳朵下缘，则将保温片向外翻转以延伸冷却区域。如果衣领覆盖你的耳朵，将保温片折叠在包裹绷带内。

正确装好包裹绷带后，您不必调整胸带以备后续治疗。在胸部中心位置解开封闭物，并取下包裹绷带。要重新应用，像背心一样滑移包裹绷带，并将钩子闭合件固定在胸部的中心位置。

平均使用寿命

套筒和热交换器的使用寿命根据使用频率而有很大不同。请参照下表确定何时需要更换产品。

套筒

轻度使用（个人）..... 12 个月

中度使用..... 6 个月

重度使用（临床或培训机构）..... 3 个月

热交换器

轻度使用（个人）..... 24 个月

中度使用..... 18 个月

重度使用（临床或培训机构）..... 12 个月

保修信息

套筒：如果出现制造缺陷，套筒可在购买之日起 7 日内退货。

热交换器：购买之日起 1 年内。请详见热交换器附带的保修卡。

联系我们

在美国，请拨打 GAME READY 客服电话 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)。在美国境外，请访问 www.gameready.com 查找您当地经销商的联系信息。

为了符合《加州 65 号法案》规定，已包括下列警告：

警告：本产品可能会使您接触到化学物质，包括镉、铬、铅、多溴 联苯或汞，加利福尼亚州已知这些化学物质会导致癌症或生殖毒 性。欲知详情，请访问**www.p65warnings.ca.gov**。

用户/患者注意：若发现可能由于此医疗器械导致的任何严重事件，请立即向制造商或其授权代表和您所在国家/地区的主管部门报告。

包裹绑带(PN 590502-03)包括套筒(PN 510502)和热交换器(PN 520502-03)

上次修订时间：K.2021-06-22
YYYY-MM-DD

MD 医疗器械	UDI 设备唯一标识符	REF 目录号	LOT 批代码	警告	进口商	製造國
装配	生产日期	制造商	请参阅使用说明	仅供处方使用	CE	CE（欧洲符合性）符合 EC 指令

CE

Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC,
5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.

In USA, 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

EC REP Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1,
1930 Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.

STERI-FAB is a Registered Trademark of Castoleum Corporation.

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.
© 2018 AVNS. All rights reserved. 2022-08-02 15-M1-1605-02

www.gameready.com