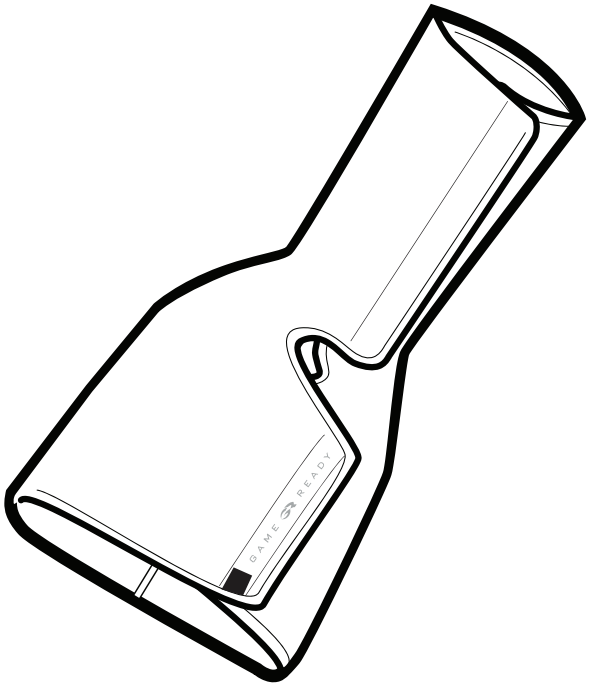
AVANOS

GAME READY*

HAND/WRIST 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* Hand/Wrist Wrap

General

⚠ IMPORTANT

DO NOT SET THE GAME READY* SYSTEM OR MED4 ELITE* SYSTEM TO HIGH PRESSURE WHEN USING THE HAND/WRIST WRAP.

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

- **THIS WRAP PROVIDES AN OPTIONAL INSULATING LAYER. IF EXPERIENCING EXCESSIVE HEATING OR COOLING IN THE DIGITS, ENGAGE THE ADDITIONAL INSULATION AS NEEDED OR ADJUST THE CONTROL UNIT TEMPERATURE.**
- **FOLLOW RECOMMENDATION OF PHYSICIAN FOR APPROPRIATE USE OF INSULATING LAYER.**
- **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 or Med4 Elite* System could result in tissue damage. During the course of therapy, patients should monitor the skin surrounding the treated region or the digits of the extremities of the treated limb for any burning, itching, increased swelling, or pain. If any of these signs present, or any changes in skin appearance occur (such as blisters, increased redness, discoloration, or other noticeable skin changes), patients are advised to discontinue use and consult a physician.
- Game Ready* Wraps are not sterile; do not place directly against open wounds, sores, rashes, infections, or stitches. The Wrap may be applied over clothing or dressing. A layer between Wrap and skin is recommended for all patients.
- Game Ready* Wraps are available in multiple configurations but are not intended for all possible physiologic uses. For example, the Ankle Wrap is not designed for use on the toes and the Back Wrap is not designed for use in the abdominal region.
- To avoid potential damage to the Control Unit, do not use other manufacturers' Wraps with the Control Unit.
- Use extra caution during the immediate postoperative period, especially when sedated or on any medication that could alter normal pain sensation. Check the skin of the treated region frequently and use mid-to-higher (warmer) temperature range settings or leave more time between treatments, if necessary.
- Monitor the level of heat throughout treatment session. Caution should be used with the Med4 Elite* System or any thermotherapy (Heat Therapy) device generating high intensity heat at 113°F or above. Check the skin of the treated region frequently and use mid-to-lower (cooler) temperature range settings or leave more time between treatments, if necessary.
- The Med4 Elite* System is not intended for use with numbing agents.
- When using heat and rapid contrast therapy, skin should be protected in heat- sensitive or high-risk patients, especially over regions with sensory deficits.
- Heating of the gonads should be avoided.
- **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

Anatomic Orientation: Left, Right

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

AVERAGE LIFE EXPECTANCY

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

SLEEVE

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

HEAT EXCHANGER

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

Wrap (PN 590811-03) includes Sleeve (PN 510811) & Heat Exchanger (PN 520811-03)

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.

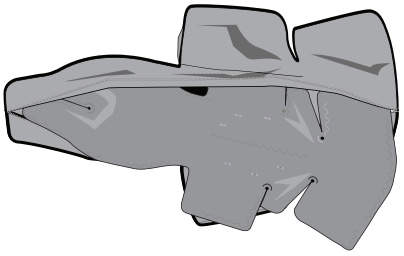
MD Medical Device	UDI Unique Device Identifier	REF Catalogue number	LOT Batch code
Caution	Importer	Country of manufacture	Assembled in
Date of manufacture	Manufacturer	Consult instructions for use	Rx Only
CE CE (Conformité Européenne) EC Directive Compliance			

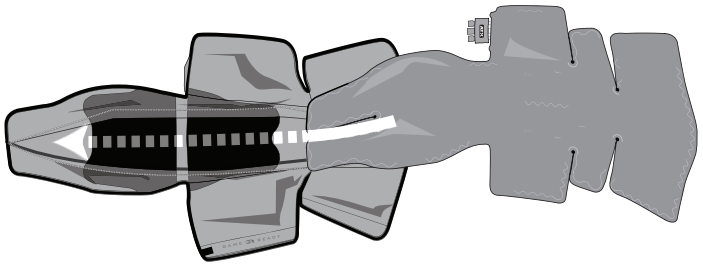
Assembly

The Heat Exchanger (PN 520811-03) fits inside the Sleeve (PN 510811) and comes as part of a pre-assembled Wrap
(PN 590811-03). If the Heat Exchanger is removed to launder the Sleeve, or for any other reason, please use the following instructions to re-insert the Heat Exchanger into the Sleeve.

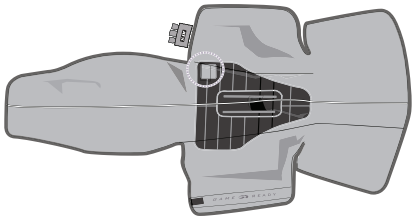
1. Place sleeve on flat surface with logo side up and determine opening location.

2a. To assemble the wrap so that the insulation is not being used, insert the heat exchanger into the sleeve with blue side down and thread the heat exchanger under each side of the sleeve (blue side of heat exchanger should touch blue side of sleeve). The two upper tabs on each side of the heat exchanger fit together into the larger side sections of the sleeve.





2b. To assemble the wrap with the insulation, insert the heat exchanger into the sleeve with blue side down and thread the heat exchanger under just one or both of the foam insulating layers (blue side of heat exchanger should touch blue side of sleeve). The two upper tabs on each side of the heat exchanger fit together into the larger side sections of the sleeve.



3. Be sure the heat exchanger is flat inside the sleeve with no folds or creases.
4. Once the heat exchanger is in place, position the base plate. There is a rectangle loop inside the sleeve between the zipper and 3-port connector which lines up with the hook on the base plate. Take the base plate with the hand support facing down, and align the top of the plate with the top of the center attachment wings. Press the hook fastener onto the loop inside the sleeve.
5. To lay the hand flat during therapy, the hand support can be removed by unfastening the hook and loop which secures it to the base plate. Do not remove the base plate; this should be used at all times for effective therapy.
6. Close the zipper to complete assembly. Lay the blue side up and ensure the heat exchanger is uniformly laid out and smooth inside the sleeve.

REMOVAL OF HEAT EXCHANGER

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

STORAGE OF YOUR WRAP

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

Before Initial Use

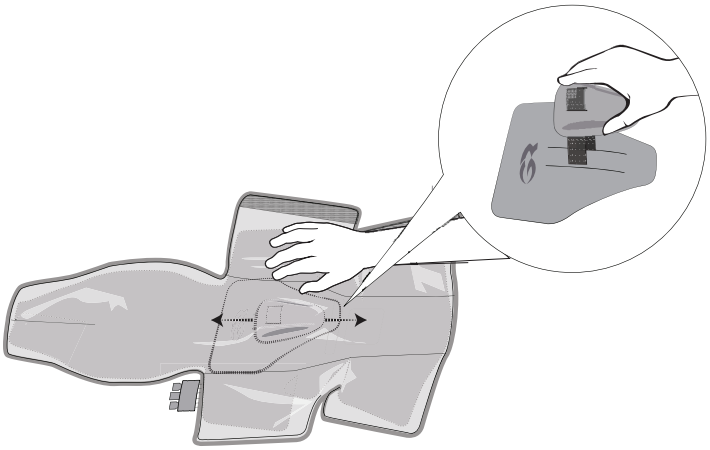
PRIME THE WRAP USING THE FOLLOWING STEPS:

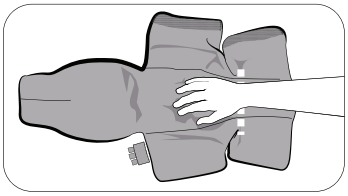
1. With the GRPro* 2.1 Control Unit off, attach the Connector Hose to the Control Unit and the Wrap
2. Lay the Wrap open and flat next to the Control Unit (not on the body)
3. Turn the System on and run for 2 minutes with No Pressure

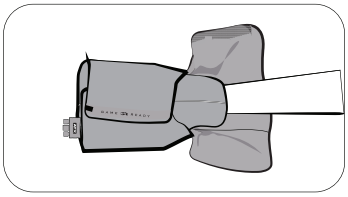
1. With the Med4 Elite* Control Unit off, attach the Connector Hose to Patient 1 on Control Unit and the Wrap
2. Lay the Wrap open and flat next to the Control Unit (not on the body)
3. Press the On/Off button above the touchscreen
4. Choose Patient 1 and run Cold Therapy with No Pressure for 2 minutes

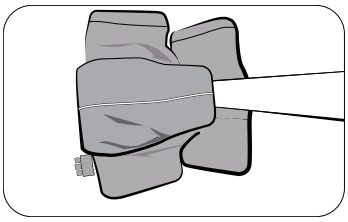
Hand/Wrist Wrap Application

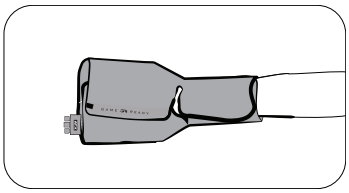
1. Place the affected hand/wrist palm down on the hand support as shown.
2. Fold the end of the wrap over the top of the hand ensuring a comfortable fit.
3. Continue folding the side flaps over the hand, one at a time. Ensure that the wrap has been applied uniformly against the hand, wrist, and arm with a close and snug fit.
4. 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.



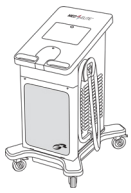








Med4 Elite® Contraindications



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

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

	THERAPY MODE			
	Thermotherapy	Cryotherapy	Compression	Rapid Contrast
Current clinical signs in the affected region of significant peripheral edema (e.g., deep vein thrombosis, chronic venous insufficiency, acute compartment syndrome, systemic venous hypertension, congestive heart failure, cirrhosis/liver failure, renal failure).	X	X	X	X
Significant vascular impairment in the affected region (e.g., from prior frostbite, arteriosclerosis, arterial insufficiency, diabetes, vascular dysregulation, or other vascular ischemic disease).	X	X	X	X
Known hematological dyscrasias that predispose to thrombosis (e.g., paroxysmal cold hemoglobinuria, cryoglobulinemia, sickle-cell disease, serum cold agglutinins).		X	R	X
Tissues inflamed as result of recent injury or exacerbation of chronic inflammatory condition.	X	R		X
Extremities with diffuse or focal impaired sensitivity to pain or temperature that prevent the patient from giving accurate and timely feedback.	X	R		X
Compromised local circulation or neurologic impairment (including paralysis or localized compromise due to multiple surgical procedures) in the affected region.	R	R	R	R
Cognition or communication impairments that prevent them from giving accurate and timely feedback.	X	R		X
An acute, unstable (untreated) fracture in the affected region.	X		R	X
Local malignancy.	X		R	X
Areas of skin breakdown or damage (damaged or at-risk skin) producing uneven heat conduction across the skin (e.g., open wound, scar tissue, burn or skin graft). Any open wound must be dressed prior to use of the Med4 Elite.	X	R	R	X
Actively bleeding tissue or hemorrhagic conditions.	X			X
Recently radiated tissues or areas affected by heat-sensitive skin diseases (e.g., eczema, psoriasis, vasculitis, dermatitis).	X			X
Localized unstable skin condition (e.g., dermatitis, vein ligation, gangrene, or recent skin graft) in the affected region.	R	R	R	R
Any active local or systemic infection.	X		X	X
Current clinical signs of inflammatory phlebitis, venous ulcers, or cellulitis.	R	X	X	X
A pregnancy.	X			X
Any significant risk factors or current clinical signs of embolism (e.g. pulmonary embolus, pulmonary edema, cerebral infraction, atrial fibrillation, endocarditis, myocardial infarction, or artheromatous embolic plaque).		X	X	X
A condition in which increased venous or lymphatic return is not desired in the affected extremity (e.g., lymphedema after breast cancer or other local carcinoma and/or carcinoma metastasis in the affected extremity).		X	X	X
Raynaud's disease or cold hypersensitivity (cold urticaria).		X		X
Hypertension, Cardiac failure, extreme low blood pressure, or decompensated cardiac insufficiency.	R	R	X	R
Children under 18 years old	R	R	R	R
Had recent toe surgery in the affected region.		R	R	R
Obtunded or with diabetes mellitus, multiple sclerosis, poor circulation, spinal cord injuries, and rheumatoid arthritis.	R	R	X	R
Decompensated hypertonia in the affected region.		X		X

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	

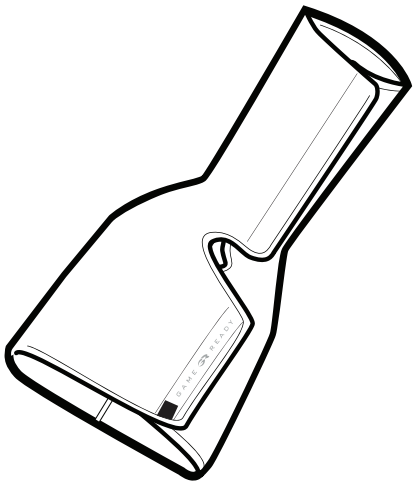
GAME READY*

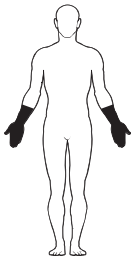
ATX

PRO POUŽITÍ SPOLU SE

SYSTÉMEM GAME READY* GRPRO* 2.1

SYSTÉM MED4 ELITE*





HAND/WRIST
BANDÁŽ DLANĚ/ZÁPĚSTÍ
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
- Anatomická orientace: vlevo, vpravo

SESTAVENÍ

Výměník tepla **(PN 520811-03)** se vkládá do pouzdra **(PN 510811)** a je dodáván jako součást předem sestavené bandáže **(PN 590811-03)**. Je-li výměník tepla vyjmut za účelem vyprání pouzdra nebo z jakéhokoli jiného důvodu, řiďte se při jeho opětovném vložení do pouzdra následujícími pokyny.

VAROVÁNÍ

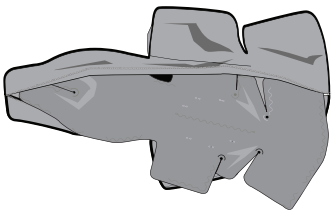
Před použitím prostředku je povinné si přečíst celý návod k použití systému a porozumět mu. Nedodržení pokynů k použití může mít za následek vážné poranění.

DŮLEŽITÉ

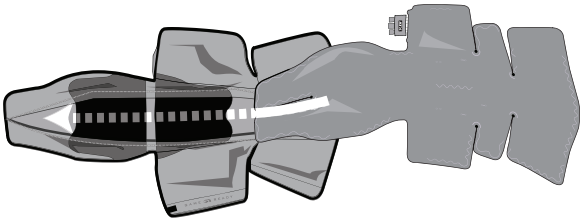
Před použitím tohoto produktu si přečtěte veškeré indikace, kontraindikace, upozornění a varování. Uschovejte tento dokument pro budoucí použití.

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

2a K sestavení bandáže bez použití izolace vložte výměník tepla do pouzdra modrou stranou dolů a tepelný výměník provlékněte pouze jednou nebo oběma pěnovými izolačními vrstvami (modrá strana výměníku tepla by se měla dotýkat modré strany pouzdra). Dvě horní poutka na každé straně výměníků tepla patří do větších bočních částí pouzdra.

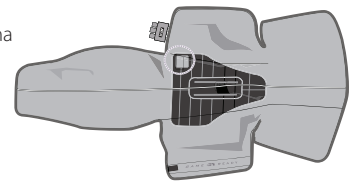


2b K sestavení bandáže bez použití izolace vložte výměník tepla do pouzdra modrou stranou dolů a tepelný výměník provlékněte pouze jednou nebo oběma pěnovými izolačními vrstvami (modrá strana výměníku tepla by se měla dotýkat modré strany pouzdra). Dvě horní poutka na každé straně výměníků tepla patří do větších bočních částí pouzdra.



3 Ujistěte se, že je výměník tepla v pouzdře vložen naplocho, bez přeložení nebo záhybů.

4 Jakmile je výměník tepla na svém místě, umístěte základní dlahu. Uvnitř pouzdra je mezi zipem a 3portovým konektorem obdélníkový suchý zip, který se připíná k základní dlaze. Umístěte základní dlahu s podpěrou ruky směrem dolů a zarovnejte horní část desky s horní částí středních upevňovacích cípů. Přitiskněte jednu část suchého zipu na jeho druhou část uvnitř pouzdra.



5 Chcete-li během léčby položit ruku na rovnou plochu, lze podpěru ruky odstranit rozepnutím suchého zipu, který ji připevňuje k základní dlaze. Neodstraňujte základní dlahu; měla by být vždy používána pro zajištění efektivní terapie.

6 Pro dokončení sestavení zapněte zip. Položte modrou stranu nahoru a ujistěte se, že je výměník tepla uvnitř pouzdra rovnoměrně rozložený a pouzdro je na dotek hladké.

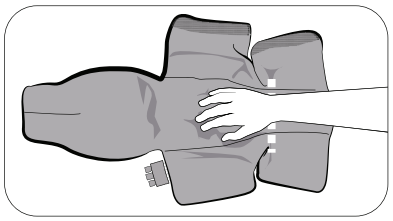
PŘED PRVNÍM POUŽITÍM

Připravte bandáž pomocí těchto kroků:

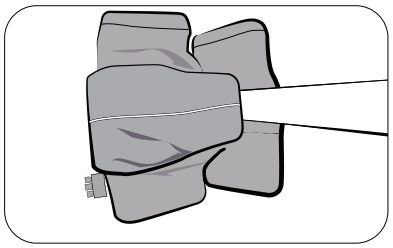
- Při vypnuté **ovládací jednotce GRPro® 2.1** připojte připojovací hadici k ovládací jednotce a bandáži
- Rozložte otevřenou bandáž vedle ovládací jednotky (ne na tělo)
- Zapněte systém a nechte jej běžet po dobu 2 minut v režimu No pressure (Bez tlaku)
- Při vypnuté **ovládací jednotce Med4 Elite®** připojte připojovací hadici k portu Patient 1 (Pacient 1) na ovládací jednotce a bandáži
- Rozložte otevřenou bandáž vedle ovládací jednotky (ne na tělox)
- Stiskněte tlačítko On/Off (Zap/Vyp) nad dotykovou obrazovkou
- Vyberte Patient 1 (Pacient 1) a spusťte Cold Therapy with No Pressure (Studenou terapii bez tlaku) po dobu 2 minut

UMÍSTĚNÍ BANDÁŽE DLANĚ/ZÁPĚSTÍ

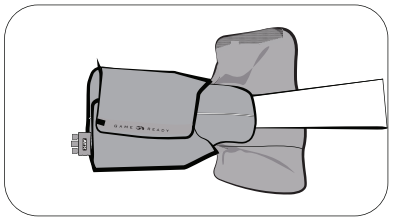




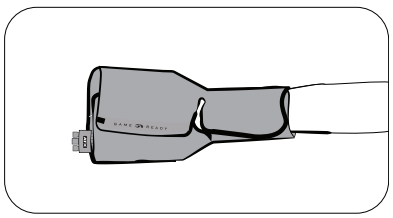
1 Umístěte postiženou dlaň/zápěstí dlaní dolů na podpěru ruky, jak je znázorněno.



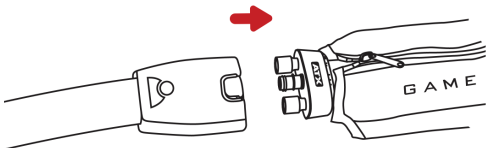
2 Přeložte konec bandáže přes horní část ruky a ujistěte se, že je zajištěno pohodlí.



3 Pokračujte v překládání bočních cípů přes ruku, jeden po druhém. Ujistěte se, že je bandáž rovnoměrně umístěna na dlani, zápěstí a paži a těsně přiléhá.



4 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

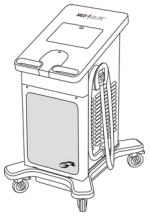


X = Absolutní kontraindikace – Léčba v těchto situacích **nesmí** být použita u pacientů:

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, arterioskleróza 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	

KONTRAINDIKACE SYSTÉMU MED4 ELITE*



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

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

	REŽIM LÉČBY			
	Termoterapie	Kryoterapie	Kompresní terapie	Kontrastní terapie
Stávající klinické příznaky významného periferního edému v postižené oblasti (např. hluboká žilní trombóza, chronická žilní nedostatečnost, akutní kompartment syndrom, systémová žilní hypertenze, městnavé srdeční selhání, cirhóza/selhání jater, selhání ledvin).	X	X	X	X
Významné poškození cév v postižené oblasti (např. omrzliny v minulosti, arterioskleróza, arteriální nedostatečnost, cukrovka, vaskulární dysregulace nebo jiné cévní ischemické onemocnění).	X	X	X	X
Známé hematologické dyskrazie s predispozicí k trombóze (např. paroxysmální studená hemoglobinurie, kryoglobulinémie, srpkovitá anémie, studené aglutininy v séru).		X	R	X
Tkáně zanícené v důsledku nedávného poranění nebo exacerbace chronického zánětlivého stavu.	X	R		X
Končetiny s difúzní nebo fokální poruchou vnímání bolesti nebo teploty, jež znemožňuje, aby pacient poskytl přesnou a včasnou zpětnou vazbu.	X	R		X
Místní porucha krevního oběhu nebo neurologické poškození (včetně paralýzy nebo lokalizované komprese v důsledku více chirurgických zákroků) v postižené oblasti.	R	R	R	R
Kognitivní porucha nebo porucha komunikace, jež pacientům brání v poskytnutí přesné a včasné zpětné vazby.	X	R		X
Akutní, nestabilní (neléčená) zlomenina v postižené oblasti.	X		R	X
Lokální malignita.	X		R	X
Oblasti s výskytem rozpadu nebo poškození kůže (poškozená nebo riziková kůže) způsobující nerovnoměrné vedení tepla přes kůži (např. otevřená rána, jizva, popálenina nebo kožní štěp). Na jakoukoli otevřenou ránu musí být před použitím systému Med4 Elite přiloženo krytí.	X	R	R	X
Tkáně s aktivním krvácením nebo hemoragickými stavy.	X			X
Nedávno ozařovaná tkáň nebo oblasti postižené kožními onemocněními citlivými na teplo (např. ekzém, psoriáza, vaskulitida, dermatitida).	X			X
Lokalizovaný nestabilní stav kůže (např. dermatitida, ligace žil, gangréna nebo nedávno transplantovaný kožní štěp) v postižené oblasti.	R	R	R	R
Jakákoli aktivní lokální nebo systémová infekce.	X		X	X
Stávající klinické příznaky zánětlivé flebitidy, žilních vředů nebo celulitidy.	R	X	X	X
Těhotenství.	X			X
Jakékoli významné rizikové faktory nebo stávající klinické příznaky embolie (např. plicní embolie, plicní edém, mozkový infarkt, fibrilace síní, endokarditida, infarkt myokardu nebo arteromatózní embolický plak).		X	X	X
Stav, při kterém není vyžadován zvýšený venózní nebo lymfatický návrat v postižené končetině (např. lymfedém po rakovině prsu nebo jiném lokálním karcinomu a/nebo metastázování karcinomu v postižené končetině).		X	X	X
Raynaudova choroba nebo přecitlivělost na chlad (chladová kopřivka).		X		X
Hypertenze, srdeční selhání, extrémně nízký krevní tlak nebo dekompenzovaná srdeční nedostatečnost.	R	R	X	R
Děti ve věku do 18 let	R	R	R	R
Nedávná operace prstů dolní končetiny v postižené oblasti.		R	R	R
Otupělost pacienta nebo diabetes mellitus, roztroušená skleróza, špatný krevní oběh, poranění míchy a revmatoidní artritida.	R	R	X	R
Dekompenzovaná hypertonie v postižené oblasti.		X		X

OBECNÉ INFORMACE

DŮLEŽITÉ

NENASTAVUJTE SYSTÉM GAME READY® NEBO MED4 ELITE® NA VYSOKÝ TLAK, ZATÍMCO SE BANDÁŽ DLANĚ/ZÁPĚSTÍ POUŽÍVÁ.

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

URČENÝ ÚČEL

Bandáže Game Ready® jsou určeny pro použití spolu s řídicími jednotkami Game Ready® (GRPro® 2.1 nebo Med4 Elite®), jako systém k léčbě pooperačních a akutních poranění pro účely snížení edému/otoku a bolesti tam, kde je indikována lokální termoterapie (teplá nebo studená nebo kontrastní). Je určen k použití zdravotnickými pracovníky s 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

- **TATO BANDÁŽ DISPONUJE VOLITELNOU IZOLAČNÍ VRSTVOU. POKUD DOCHÁZÍ K NADMĚRNÉMU ZAHŘÍVÁNÍ NEBO OCHLAZOVÁNÍ PRSTŮ, UMÍSTĚTE PODLE POTŘEBY DODATEČNOU IZOLACI NEBO UPRAVTE TEPLOTU OVLÁDACÍ JEDNOTKY.**
- **PRO NÁLEŽITÉ POUŽITÍ IZOLAČNÍ VRSTVY DODRŽUJTE DOPORUČENÍ LÉKAŘE.**
- **NEPOUŽÍVEJTE 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® nebo Med4 Elite® může mít za následek poškození tkáně. V průběhu léčby by pacienti měli sledovat kůži v okolí ošetřované oblasti nebo prsty ošetřované končetiny z hlediska pálení, svědění, zvýšeného otoku nebo bolesti. V případě výskytu jakéhokoliv z těchto příznaků nebo změn ve vzhledu kůže (jako jsou puchýře, zvýšené zarudnutí, změna barvy nebo jiné znatelné změny na pokožce) se pacientům doporučuje, aby přestali výrobek používat a poradili se s lékařem.
- Bandáže Game Ready® nejsou sterilní; 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.
- Během léčby sledujte úroveň tepla. U systému Med4 Elite® nebo jakéhokoli zařízení pro termoterapii (léčbu teplem), které generuje teplo o intenzitě 45 °C (113 °F) a vyšší. Pokožku ošetřované oblasti často kontrolujte a používejte nastavení rozsahu teplot od střední po nižší (studenější) nebo v případě potřeby ponechejte mezi ošetřeními delší časový interval.
- Systém Med4 Elite® není určen k použití spolu se znecitlivujícími látkami.
- Při použití tepelné a kontrastní termoterapie by měla být pokožka u pacientů citlivých na teplo nebo u vysoce rizikových pacientů chráněna, a to zejména v oblastech se sníženou citlivostí.
- Je třeba se vyhnout zahřívání pohlavních žláz.

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 výměník tepla z pouzdra a obraťte pouzdro naruby. Vyperte pouzdro ručně nebo v pračce ve studené vodě za použití jemného čisticího prostředku nebo antibakteriálního mýdla. Pověšené nechte uschnout. Ručně umyjte výměník tepla teplou vodou za použití jemného čisticího prostředku, neperte jej v pračce, ani jej nedávejte do sušičky. Pověšené nechte uschnout.

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.

VYJMUTÍ VÝMĚNÍKU TEPLA

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

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

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.

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 590811-03)** *je pouzdro* **(PN 510811)** *a výměník tepla* **(PN 520811-03)**

Datum poslední revize: 2022-08-01
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

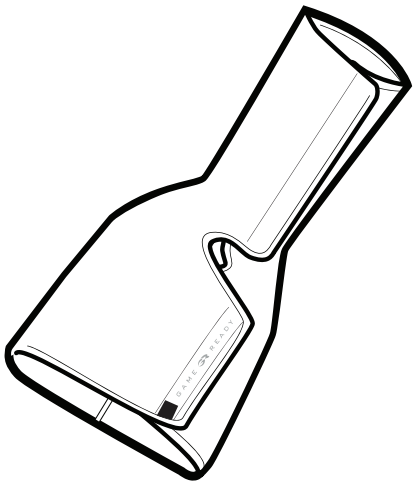
GAME READY*

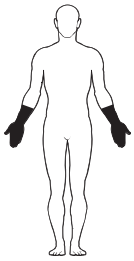
ATX

TIL BRUG MED

GAME READY* GRPRO* 2.1-SYSTEM

MED4 ELITE*-SYSTEM





HAND/WRIST
HÅND/HÅNDLED
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
- Anatomisk retning: Venstre, højre

SAMLING

Varmeveksleren **(PN 520811-03)** passer ind i overtrækket **(PN 510811)** og leveres som en del af et allerede samlet bind **(PN 590811-03)**. Hvis varmeveksleren fjernes, hvis f.eks. overtrækket skal vaskes eller af anden grund, bedes du følge nedenstående anvisninger i at anbringe varmeveksleren i overtrækket igen.

ADVARSEL

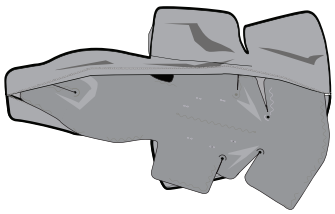
Det er obligatorisk, at brugervejledningen til dit system gennemlæses og forstås, inden produktet tages i brug. Hvis betjeningsinstruktionerne ikke følges, kan det give anledning til alvorlig skade.

VIGTIGT

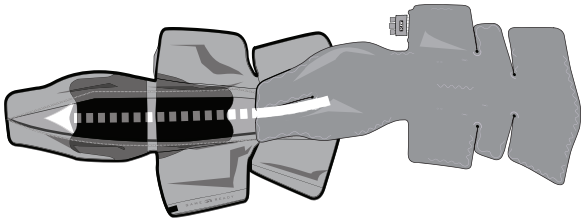
Læs alle indikationer, kontraindikationer, forsigtighedsregler og advarsler, før du tager dette produkt i brug. Opbevar dette dokument til senere brug.

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

2a Du samler bindet uden brug af isolering ved at føre varmeveksleren ind i overtrækket med den blå side vendende nedad og lægge varmeveksleren under enten et eller begge skumisoleringslag (varmevekslerens blå side skal vende mod overtrækkets blå side). De to øverste stropper på hver side af varmeveksleren passer ind i de store sidestykker på overtrækket.

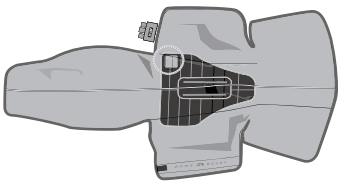


2b Du samler bindet uden brug af isolering ved at føre varmeveksleren ind i overtrækket med den blå side vendende nedad og lægge varmeveksleren under enten et eller begge skumisoleringslag (varmevekslerens blå side skal vende mod overtrækkets blå side). De to øverste stropper på hver side af varmeveksleren passer ind i de store sidestykker på overtrækket.



3 Kontrollér, at varmeveksleren er anbragt fladt inden i overtrækket, uden folder eller rynker.

4 Når varmeveksleren er på plads, anbringes bundpladen. Der er en firkantet burrelukning (loop) inden i overtrækket mellem lynlåsen og 3-portskonnektoren, som er på linje med burrelukningen (hook) på bundpladen. Tag fat i bundpladen med håndstøtten vendende nedad, og ret den øverste del af pladen ind med den øverste del af de midterste fastgøringsvinger. Tryk burrelukningerne sammen inden i overtrækket.



5 Hvis hånden skal ligge fladt under behandlingen, kan håndstøtten fjernes ved at løsne burrelukningen, som fastgør den til bundpladen. Bundpladen må ikke fjernes. Den skal bruges hele tiden for at opnå en effektiv behandling.

6 Luk lynlåsen for at færdiggøre samlingen. Læg den blå side, så den vender opad, og sørg for at varmeveksleren ligger fladt og jævnt inden i overtrækket.

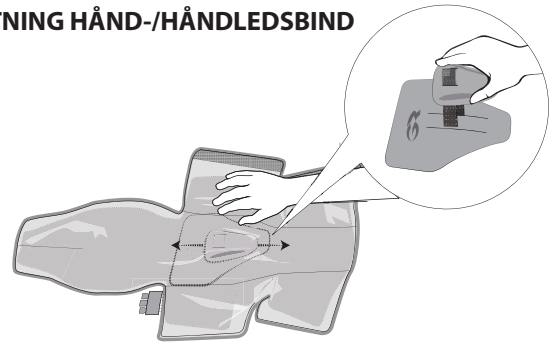
INDEN FØRSTE BRUG

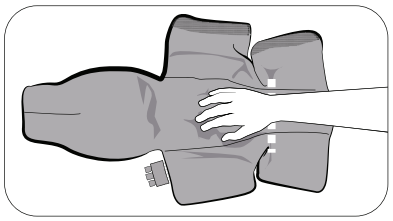
Spæd bindet ved brug af følgende trin:

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

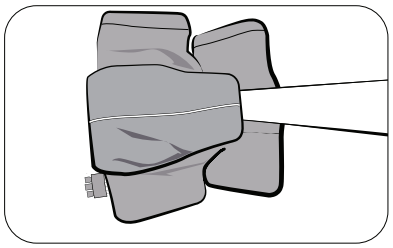
- **MED4 ELITE®-kontrolenheden** skal være slukket. Fastgør nu forbindelsesslangen til Patient 1 på kontrolenheden og bindet
- Læg bindet åbent og fladt ved siden af kontrolenheden (ikke på kroppen)
- Tryk på tænd/sluk-knappen oven over touchskærmen
- Vælg Patient 1, og kør Cold Therapy with No Pressure (kuldebehandling uden tryk) i 2 minutter

PÅSÆTNING HÅND-/HÅNDLEDSBIND

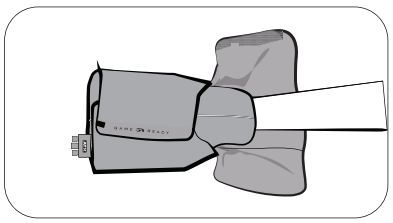




1 Anbring den/det berørte hånd/håndled med håndfladen på håndstøtten, som vist.

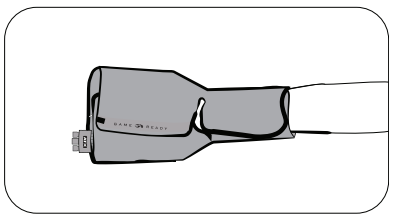


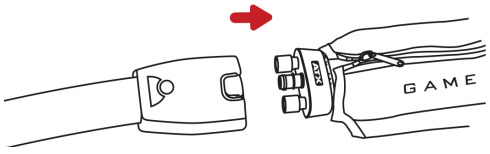
2 Fold bindets ende hen over hånden, så det ligger komfortabelt.



3 Fold nu sidestykkerne hen over hånden, et stykke ad gangen. Sørg for, at bindet er påsat ensartet mod hånden, håndleddet og armen og sidder ordentligt og tæt til.

4 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 KONTRAINDIKATIONER

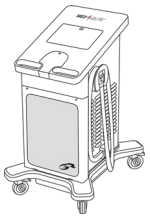


X = Absolut kontraindikation – Behandling i disse situationer må **ikke** bruges hos patienter:

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	

MED4 ELITE* KONTRAINDIKATIONER



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

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

	BEHANDLINGS-TILSTAND			
	Termoterapi	Kryoterapi	Kompression	Hurtig kontrastbehandling
Aktuelle kliniske tegn i den berørte region på signifikante perifere ødemer (fx dyb venetrombose, kronisk venøs insufficiens, akut kompartmentsyndrom, systemisk venøs hypertension, kongestiv hjerteinsufficiens, cirrose/leversvigt, nyresvigt).	X	X	X	X
Betydelig vaskulær svækkelse i den berørte region (fx fra tidligere forfrysninger, åreforkalkning, arteriel insufficiens, diabetes, vaskulær dysregulering eller anden vaskulær iskæmisk sygdom).	X	X	X	X
Kendte hæmatologiske dyskrasier, som prædisponerer for trombose (fx paroxysmal kuldehæmoglobinuri, kryoglobulinæmi, seglcelle-anæmi, serum kuldeagglutininer).		X	R	X
Betændelse i vævene som følge af en nylig skade eller forværring af kronisk inflammatorisk sygdom.	X	R		X
Ekstremiteter med diffust eller fokalt tab af smerteføelse eller temperaturføelse, som gør, at patienten ikke kan give nøjagtige og rettidige tilbagemeldinger.	X	R		X
Kompromitteret lokal cirkulation eller neurologisk svækkelse (herunder lammelse eller lokaliseret kompromis på grund af flere kirurgiske indgreb) i den berørte region.	R	R	R	R
Kognitive vanskeligheder eller nedsat kommunikationsevne, som gør, at patienten ikke kan give nøjagtige og rettidige tilbagemeldinger.	X	R		X
En akut, ustabil (ubehandlet) fraktur i den berørte region.	X		R	X
Lokal malignitet.	X		R	X
Hud, der er nedbrudt eller beskadiget (beskadiget hud eller risiko derfor), som giver en ujævn varmefordeling på huden (fx åbent sår, arvæv, forbrænding eller hudtransplantation). Ethvert åbent sår skal forbindes inden brug af MED4 ELITE*.	X	R	R	X
Aktivt blødende væv eller blødningsforstyrrelser.	X			X
For nyligt har modtaget strålebehandling eller områder påvirket af varmefølsomme hudsygdomme (fx eksem, psoriasis, vaskulitis, dermatitis).	X			X
Lokaliseret ustabil hudlidelse (fx dermatitis, veneligation, koldbrand eller nylig hudtransplantation) i den berørte region.	R	R	R	R
Enhver aktiv lokal eller systemisk infektion.	X		X	X
Kliniske tegn på inflammatorisk phlebitis, venesår eller cellulitis.	R	X	X	X
Graviditet.	X			X
En eller flere signifikante risikofaktorer eller aktuelle kliniske tegn på blodprop (fx lungeemboli, lungeødem, cerebralt infarkt, atrieflimren, endocarditis, myokardieinfarkt eller artheromatøs embolisk plaque).		X	X	X
En tilstand, hvor øget venøst eller lymfatisk returmateriale er uønsket i den berørte ekstremitet (fx lymfødem efter brystkræft eller andet lokalt karcinom og/eller karcinommetastaser i den berørte ekstremitet).		X	X	X
Raynauds sygdom eller overfølsomhed over for kulde (kold urticaria).		X		X
Hypertension, hjertesvigt, ekstremt lavt blodtryk eller dekompenseret hjerteinsufficiens.	R	R	X	R
Er under 18 år	R	R	R	R
Nyligt gennemgået en tåoperation i den berørte region.		R	R	R
Omtåget eller har diabetes mellitus, multipel sklerose, dårligt kredsløb, rygmarvslidelser og reumatoid artrit.	R	R	X	R
Dekompenseret hypertoni i den berørte region.		X		X

GENERELT

VIGTIGT

GAME READY®-SYSTEMET ELLER MED4 ELITE®-SYSTEMET MÅ IKKE INDSTILLES TIL HØJT TRYK VED BRUG MED HÅND-/HÅNDLEDSBINDET.

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

TILTÆNKT BRUG

GAME READY® bind er beregnet til brug sammen med GAME READY® kontrolenhederne (GRPRO® 2.1 eller MED4 ELITE®) som et system til behandling af post-kirurgiske og akutte skader for at reducere ødem/hævelse og smerte, for hvilket lokal behandling med varme/kulde (varme eller kulde, eller begge på skift) er indiceret. Systemet er beregnet til at blive brugt af eller på foranledning af autoriseret sundhedspersonale på hospitaler, rehabiliteringscentre, ambulatorier og idrætsmedicinske faciliteter, eller i hjemmet. Kliniske fordele inkluderer reduktion af post-kirurgisk og akut smerte og ødem/hævelse forbundet med skaden.

ADVARSLER

- **DETTE BIND HAR ET EKSTRA ISOLERINGSLAG. HVIS DER OPLEVES FOR MEGET VARME ELLER KULDE I FINGRENE, SKAL DU BRUGE DET EKSTRA ISOLERINGSLAG EFTER BEHOV ELLER JUSTERE KONTROLENHEDENS TEMPERATUR.**
- **FØLG LÆGENS ANBEFALINGER FOR KORREKT BRUG AF ISOLERINGSLAG.**
- **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 eller MED4 ELITE®-systemet kan forårsage vævsskade. Under behandlingen skal patienterne holde øje med huden omkring den behandlede region og yderpunkterne af den behandlede legemsdel for enhver form for brændende fornemmelse, kløe, øget hævelse eller smerte. Hvis nogen af disse tegn er til stede, eller der forekommer eventuelle ændringer i hudens udseende (såsom vabler, øget rødme, misfarvning eller andre mærkbare hudforandringer), rådes patienter til at stoppe brugen og søge læge.
- GAME READY®-bind er ikke sterile. Læg dem ikke direkte op mod åbne sår, udslæt, infektioner eller sting. Bindet kan anlægges over tøj eller forbindinger. Det anbefales at have et lag tøj mellem bindet og huden for alle patienter.
- GAME READY®-bind fås i flere konfigurationer, men er ikke beregnet til alle former for fysiologisk brug. For eksempel er ankelbind ikke beregnet til tæerne og rygbind er ikke beregnet til maveregionen.
- For at undgå potentiel beskadigelse af kontrolenheden må der ikke bruges bind fra andre producenter sammen med kontrolenheden.
- Vær ekstra forsigtig i den umiddelbart efterfølgende postoperative periode, især når der har været anvendt bedøvelse eller en medicin, der kunne ændre normal smertefornemmelse. Undersøg huden i den behandlede region ofte og brug temperaturindstillinger i området midt-til-højt (varmere) eller lad der gå længere tid mellem behandlingerne, hvis det er nødvendigt.
- Monitorér varmeniveauet under hele behandlingen. Der skal udvises forsigtighed med MED4 ELITE®-systemet eller andre varmebehandlingssystemer, som danner en høj varme på 45 °C (113 °F) eller derover. Undersøg huden i den behandlede region ofte, og brug temperaturindstillinger i området midt-til-lavt (køligere), eller lad der gå længere tid mellem behandlingerne, hvis det er nødvendigt.
- MED4 ELITE®-systemet er ikke beregnet til brug med bedøvelsesmidler.
- Ved brug af varme- og hurtig kontrast-behandling, skal huden beskyttes hos varmefølsomme patienter eller hos højrisikopatienter, især på områder med nedsat følsomhed.
- Undgå opvarmning af gonaderne.

NOTATER

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

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

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

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

GENNEMSNITLIG FORVENTET LEVETID

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

Overtræk

Mindre hyppig brug (privat) ..... 12 måneder

Hyppig brug ..... 6 måneder

Hverdagsbrug (klinik eller træningscenter) ..... 3 måneder

Varmeveksler

Mindre hyppig brug (privat) ..... 24 måneder

Hyppig brug ..... 18 måneder

Hverdagsbrug (klinik eller træningscenter) ..... 12 måneder

Garanti

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

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

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.

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 590811-03)** inkluderer overtræk **(PN 510811)** og varmeveksler **(PN 520811-03)**

Sidst revideret: 2022-08-01
YYYY-MM-DD

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

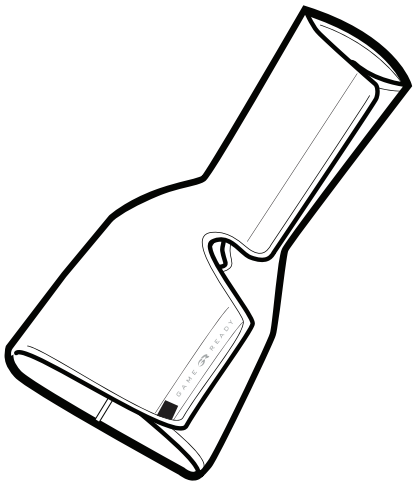
GAME READY

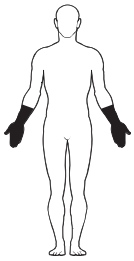
ATX

ZUM GEBRAUCH MIT DEM

GAME READY*
GRPRO* 2.1-SYSTEM

MED4 ELITE* SYSTEM





HAND/WRIST

HAND/HANDGELENK

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
- Anatomische Ausrichtung: Links, rechts

WARNUNG

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

WICHTIG

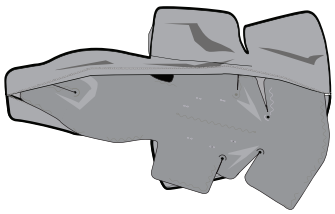
Lesen Sie die Indikationen, Kontraindikationen sowie Warn- und Vorsichtshinweise vor der Verwendung dieses Produkts vollständig durch. Bewahren Sie dieses Dokument zum späteren Nachschlagen auf.

ZUSAMMENBAU

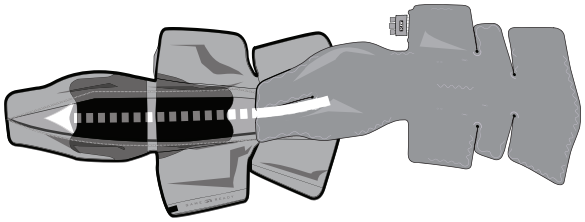
Der Wärmetauscher **(Teile-Nr. 520811-03)** passt in die Bandage **(Teile-Nr. 510811)** und wird als Teil einer bereits eingesetzten Manschette **(Teile-Nr. 590811-03)** geliefert. Wenn der Wärmetauscher herausgenommen wird, um die Bandage zu waschen oder aus irgendeinem anderen Grund, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen zum Wiedereinsetzen des Wärmetauschers in die Bandage.

1 Legen Sie die Bandage mit dem Logo nach oben auf eine flache Oberfläche und machen Sie die Öffnung ausfindig.

2a Wenn die Manschette ohne Verwendung der Isolierung montiert werden soll, schieben Sie den Wärmetauscher mit der blauen Seite nach unten in die Bandage und führen Sie den Wärmetauscher unter einer oder beiden Isolierschaumschichten hindurch (die blaue Seite des Wärmetauschers berührt die blaue Seite der Bandage). Die beiden oberen Laschen an den beiden Seiten des Wärmetauschers passen zusammen in die größeren Seitenteile der Bandage.

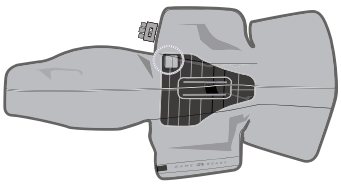


2b Wenn die Manschette ohne Verwendung der Isolierung montiert werden soll, schieben Sie den Wärmetauscher mit der blauen Seite nach unten in die Bandage und führen Sie den Wärmetauscher unter einer oder beiden Isolierschaumschichten hindurch (die blaue Seite des Wärmetauschers berührt die blaue Seite der Bandage). Die beiden oberen Laschen an den beiden Seiten des Wärmetauschers passen zusammen in die größeren Seitenteile der Bandage.



3 Achten Sie darauf, dass der Wärmetauscher ohne Falten oder Knicke flach in der Bandage steckt.

4 Positionieren Sie nach dem Einsetzen des Wärmetauschers die Grundplatte. An der Innenseite der Bandage (zwischen dem Reißverschluss und dem Anschlussstück mit 3 Öffnungen) befindet sich ein rechteckiges Filzband, das mit dem Hakenband an der Grundplatte einen Klettverschluss bildet. Halten Sie die Grundplatte mit der Handstütze nach unten und bringen Sie die Oberseite der Platte mit der Oberseite der mittleren Halteflügel zur Deckung. Drücken Sie das Hakenband auf das Filzband an der Innenseite der Bandage.



5 Wenn die Hand während der Behandlung flach liegen soll, kann die Handstütze entfernt werden, indem der Klettverschluss gelöst wird, mit dem sie an der Grundplatte befestigt ist. Die Grundplatte darf nicht entfernt werden. Sie sollte jederzeit vorhanden sein, um eine wirksame Behandlung zu erzielen.

6 Schließen Sie den Reißverschluss. Damit ist die Montage abgeschlossen. Drehen Sie die Bandage mit der blauen Seite nach oben und vergewissern Sie sich, dass der Wärmetauscher glatt und gleichförmig in der Bandage liegt.

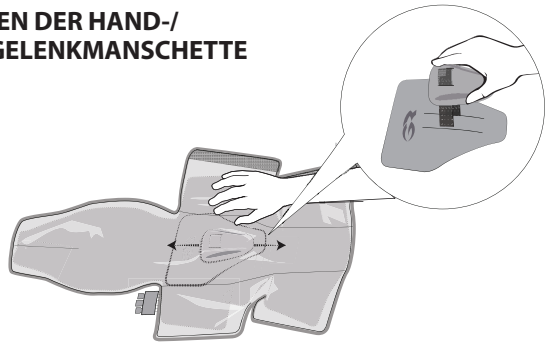
VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH

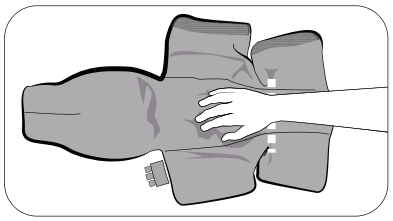
Entlüften Sie die Manschette wie folgt:

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

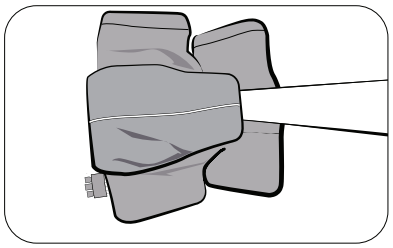
- Schließen Sie bei ausgeschaltetem **MED4 ELITE® Steuergerät** den Verbindungsschlauch an „Patient 1" am Steuergerät und an der Manschette an
- Legen Sie die offene, flache Manschette neben das Steuergerät (nicht auf den Körper)
- Drücken Sie die On/Off (Ein/Aus)-Taste oberhalb des Touchscreens
- Wählen Sie „Patient 1" und führen Sie 2 Minuten lang eine Cold Therapy (Kältebehandlung) unter No Pressure (ohne Druck) durch

ANLEGEN DER HAND-/ HANDGELENKMANSCHETTE

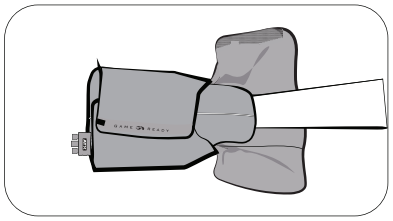




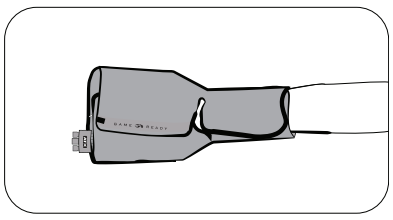
1 Legen Sie die betroffene Hand wie gezeigt mit der Handfläche nach unten auf die Handstütze.



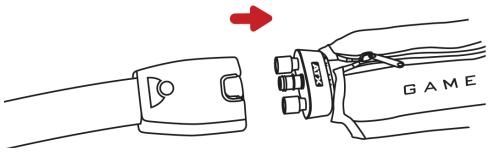
2 Falten Sie das Ende der Manschette oben über die Hand; achten Sie auf einen bequemen Sitz.



3 Falten Sie die Seiten weiter nacheinander über die Hand. Stellen Sie sicher, dass die Manschette gleichförmig an Hand, Handgelenk und Arm angelegt wurde und eng sitzt.



4 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

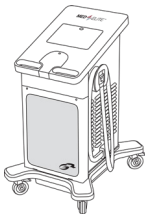


X = Absolute Kontraindikation– In diesen Situationen dürfen die Patienten **nicht** mit Therapie behandelt werden:

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	

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DAS MED4 ELITE*



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:

	THERAPIEMODUS			
	Thermotherapie	Kryotherapie	Kompression	Schnellkontrast
Patienten mit aktuellen klinischen Anzeichen signifikanter peripherer Ödeme im betroffenen Bereich (z. B. tiefe Venenthrombose, chronische venöse Insuffizienz, akutes Kompartmentsyndrom, systemischer venöser Hypertonus, kongestives Herzversagen, Zirrhose/Leberversagen, Nierenversagen).	X	X	X	X
Patienten mit einer signifikanten vaskulären Störung im betroffenen Bereich (z. B. durch frühere Erfrierungen, Arteriosklerose, arterielle Insuffizienz, Diabetes, vaskuläre Dysregulation oder andere ischämische Gefäßerkrankungen).	X	X	X	X
Patienten mit bekannten, Thrombose prädisponierenden hämatologischen Dyskrasien (z. B. paroxysmale Kältehämoglobinurie, Kryoglobulinämie, Sichelzellkrankheit, Serum-Kälteagglutinine).		X	R	X
Patienten mit entzündetem Gewebe infolge einer rezenten Verletzung oder Verschlimmerung einer chronisch-entzündlichen Erkrankung.	X	R		X
Patienten mit Extremitäten mit diffusem oder fokal gestörtem Empfinden gegenüber Schmerzen oder Temperaturen, das ein genaues und zeitnahes Erteilen von Feedback durch den Patienten verhindert.	X	R		X
Patienten mit eingeschränkter lokaler Durchblutung oder neurologischen Defiziten (einschließlich Paralyse und lokalisierter Beeinträchtigung aufgrund wiederholter chirurgischer Eingriffe) im betroffenen Bereich.	R	R	R	R
Patienten mit kognitiven Einschränkungen und Verständigungsschwierigkeiten, die ein genaues und zeitnahes Erteilen von Feedback durch den Patienten verhindern.	X	R		X
Patienten mit einer akuten, instabilen (unbehandelten) Fraktur im betroffenen Bereich.	X		R	X
Patienten mit einer lokalen Malignität.	X		R	X
Patienten, die Hautbereiche mit Wunden oder Schäden (verletzte oder gefährdete Haut) aufweisen, was zu uneinheitlicher Wärmeleitung über die Haut hinweg führt (z. B. offene Wunde, Narbengewebe, Verbrennung oder Hauttransplantation). Jegliche offene Wunde muss vor dem Einsatz des MED4 ELITE* verbunden werden.	X	R	R	X
Patienten mit aktiv blutendem Gewebe oder mit hämorrhagischen Erkrankungen.	X			X
Patienten mit kürzlich bestrahltem Gewebe oder mit Bereichen, die von wärmeempfindlichen Hauterkrankungen betroffen sind (z. B. Ekzem, Schuppenflechte, Gefäßentzündung, Dermatitis).	X			X
Patienten mit einer örtlichen instabilen Hauterkrankung (z. B. Dermatitis, Venenligatur, Gangrän, rezentes Hauttransplantat) im betroffenen Bereich.	R	R	R	R
Patienten mit aktiver lokaler oder systemischer Infektion.	X		X	X
Patienten mit klinischen Anzeichen entzündlicher Venenentzündung, Venengeschwüren oder Cellulitis.	R	X	X	X
Schwangere Patientinnen.	X			X
Patienten mit signifikanten Risikofaktoren oder aktuellen klinischen Anzeichen jeglicher Art für eine Embolie (z. B. Lungenembolie, Lungenödem, Zerebralinfarkt, Vorhofflimmern, Endokarditis, Myokardinfarkt oder atheromatöse embolische Plaque).		X	X	X
Patienten mit einem Leiden, bei dem ein erhöhter Venen- oder Lymphrückfluss im betroffenen Arm oder Bein nicht erwünscht ist (z. B. Lymphödem nach Brustkrebs oder anderem lokalen Karzinom und/oder Metastase eines Karzinoms im betroffenen Arm oder Bein).		X	X	X
Patienten mit Raynaud-Krankheit oder Kälteüberempfindlichkeit (Kälteurtikaria).		X		X
Patienten mit Hypertonie, Herzinsuffizienz, extrem niedrigem Blutdruck oder dekompensierter Herzinsuffizienz.	R	R	X	R
Kinder unter 18 Jahren.	R	R	R	R
Patienten, die sich kürzlich einer Zehenoperation im betroffenen Bereich unterzogen haben.		R	R	R
Patienten mit Bewusstseinsstörung oder Diabetes mellitus, Multipler Sklerose, Durchblutungsstörung, Wirbelsäulenverletzungen und rheumatoider Arthritis.	R	R	X	R
Patienten mit dekompensierter Hypertonie im betroffenen Bereich.		X		X

ALLGEMEINES

WICHTIG

BEI VERWENDUNG DER HAND-/HANDGELENKMANSCHETTE DAS GAME READY® SYSTEM ODER MED4 ELITE® SYSTEM NICHT AUF HOHEN DRUCK EINSTELLEN.

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

VERWENDUNGSZWECK

Die GAME READY® Manschetten sind für die Verwendung zusammen mit den GAME READY® Steuergeräten (GRPRO® 2.1 oder MED4 Elite®) als System für die Behandlung von postoperativen und akuten Verletzungen zur Senkung von Ödembildung, Schwellung und Schmerzen bestimmt, wenn eine lokale Wärmetherapie (Wärme- oder Kälte- oder Kontrastbehandlung) angezeigt ist. Das System ist zur Anwendung durch approbierte Ärzte bzw. auf ärztliche Verordnung in Krankenhäusern, Rehabilitationseinrichtungen, in der Ambulanz, in Sport-Trainingszentren und im heimischen Umfeld bestimmt. Zu den klinischen Vorteilen gehört die Senkung von postoperativen und akuten verletzungsbedingten Schmerzen und Ödemen/Schwellungen.

WARNHINWEISE

- **DIESE MANSCHETTE UMFASST EINE OPTIONALE ISOLIERSCHICHT. FALLS DIE FINGER ZU STARK ERWÄRMT ODER GEKÜHLT WERDEN, KÖNNEN SIE NACH BEDARF MEHR ISOLIERUNG VERWENDEN ODER DIE TEMPERATUR AM STEUERGERÄT EINSTELLEN.**
- **BEFOLGEN SIE ZUR KORREKTEN VERWENDUNG DER ISOLIERSCHICHT DIE EMPFEHLUNGEN DES ARZTES.**
- **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 oder MED4 ELITE® Systems könnte Gewebeschäden verursachen. Während der Behandlungsdauer sollte der Patient die Haut um die Behandlungsstelle bzw. die Finger (Zehen) am behandelten Arm (Bein) im Auge behalten und auf Brennen, Jucken, zunehmende Schwellung oder Schmerzen achten. Falls diese Symptome eintreten oder Hautveränderungen erkennbar werden (z. B. Blasen, zunehmende Rötung, Verfärbung, andere sichtbare Hautveränderungen), sollte der Patient die Anwendung einstellen und einen Arzt aufsuchen.
- GAME READY® Manschetten sind nicht steril. Sie dürfen nicht direkt auf offene Wunden, wunde Stellen, Ausschlag, Infektionen oder chirurgische Nähte gelegt werden. Die Manschette kann über Kleidung oder einen Verband angelegt werden. Für alle Patienten wird zwischen Manschette und Haut eine Lage Kleidung empfohlen.
- GAME READY® Manschetten sind in zahlreichen Ausführungen erhältlich, aber nicht für alle denkbaren physiologischen Anwendungen bestimmt. So ist z. B. die Sprunggelenkmanschette nicht für den Einsatz an den Zehen konzipiert und die Rückenmanschette nicht für den Einsatz in der Bauchregion.
- Um die Gefahr einer Beschädigung des Steuergeräts zu vermeiden, verwenden Sie keine Manschetten anderer Hersteller zusammen mit dem Steuergerät.
- Besondere Vorsicht ist in der unmittelbaren postoperativen Phase geboten, insbesondere wenn der Patient sediert ist oder sein Schmerzempfinden durch andere Arzneimittel verändert sein könnte. Die Haut an der Behandlungsstelle sollte häufig kontrolliert werden und es sollten mittlere bis höhere (wärmere) Temperaturbereichseinstellungen verwendet bzw. ggf. die Zeitintervalle zwischen den Behandlungen verlängert werden.
- Überwachen Sie während der gesamten Behandlungssitzung die Heizstufe. Bei der Verwendung des MED4 ELITE® Systems oder anderen Thermotherapie- (Wärmetherapie-)Geräten, die Hochintensitätswärme von 45 °C (113 °F) oder höher generieren, ist mit Vorsicht vorzugehen. Die Haut an der Behandlungsstelle sollte häufig kontrolliert werden und es sollten mittlere bis niedrigere (kühlere) Temperaturbereichseinstellungen verwendet bzw. ggf. die Zeitintervalle zwischen den Behandlungen verlängert werden.
- Das MED4 ELITE® System ist nicht für die Verwendung mit Betäubungsmitteln vorgesehen.
- Wenn die Wärme- und Schnellkontrastmittelbehandlung bei wärmeempfindlichen oder Hochrisikopatienten verwendet wird, muss die Haut – insbesondere Bereiche mit sensorischen Defiziten – geschützt werden.
- Ein Erwärmen der Gonaden ist zu vermeiden.

HINWEISE

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

PFLEGE UND REINIGUNG

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

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

DURCHSCHNITTLICHE LEBENSDAUER

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

Bandage

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

Wärmetauscher

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

Garantieinformationen

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

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

HERAUSNEHMEN DES WÄRMETAUSCHERS

1. Trennen Sie den Verbindungsschlauch von der Manschette
2. Öffnen Sie den Reißverschluss

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.

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. 590811-03)** bestehend aus Bandage **(Teile-Nr. 510811)** und Wärmetauscher **(Teile-Nr. 520811-03)**

Zuletzt überarbeitet: 2022-08-01
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

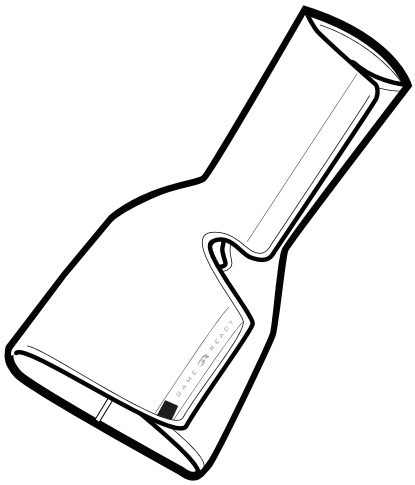
GAME READY*

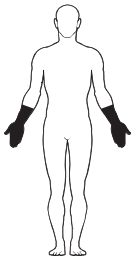
ATX

KASUTAMISEKS KOOS

GAME READY* GRPRO* 2.1 SÜSTEEMIGA

MED4 ELITE* SÜSTEEMIGA





HAND/WRIST
KÄSI/RANNE
KASUTUSJUHEND

ET EESTLANE

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

SUURUSE KIRJELDUSED

- Suurus: Üks suurus
- Anatoomiline orientatsioon: Vasak, parem

MONTAAŽ

Soojusvaheti **(PN 520811-03)** sobib katte **(PN 510811)** sisse ja on eelnevalt kokku pandud tugisideme **(PN 590811-03)** osa. Kui soojusvaheti eemaldatakse katte pesemiseks või mõnel muul põhjusel, kasutage soojusvaheti katesse uuesti sisestamiseks järgmisi juhiseid.

HOIATUS

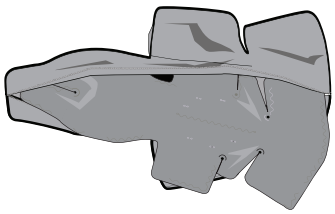
Enne seadme kasutamist on kohustuslik oma süsteemi kasutusjuhend täielikult läbi lugeda ja sellest aru saada. Kasutusjuhiste eiramine võib põhjustada tõsiseid vigastusi.

TÄHTIS

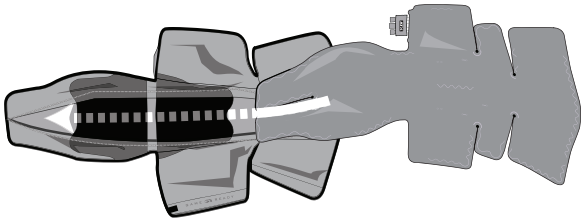
Enne selle toote kasutamist tutvuge kõikide näidustuste, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude ja hoiatustega. Hoidke see dokument edaspidiseks kasutamiseks alles.

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

2a Tugisideme kokkupanekuks ilma isolatsiooni kasutamata, sisestage soojusvaheti kattesse sinise küljega allapoole ja keerake soojusvaheti ühe või mõlema vahtplastist isoleerkihi alla (soojusvaheti sinine pool peaks puudutama katte sinist poolt). Soojusvahetite mõlemal küljel asuvad kaks ülemist lapatsit sobivad kokku katte suuremate külgmiste osadega.

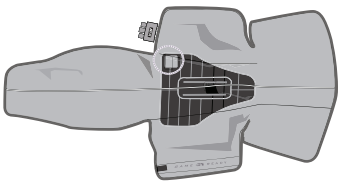


2b Tugisideme kokkupanekuks ilma isolatsiooni kasutamata, sisestage soojusvaheti kattesse sinise küljega allapoole ja keerake soojusvaheti ühe või mõlema vahtplastist isoleerkihi alla (soojusvaheti sinine pool peaks puudutama katte sinist poolt). Soojusvahetite mõlemal küljel asuvad kaks ülemist lapatsit sobivad kokku katte suuremate külgmiste osadega.



3 Veenduge, et soojusvaheti on katte sees lamedalt, ilma voltide ja kortsudeta.

4 Kui soojusvaheti on paigas, asetage alusplaat. Katte sees tõmbluku ja 3-pesalise konnektori vahel on ristkülikukujuline aas, mis joondub alusplaadi konksuga. Võtke alusplaat käetoega allapoole ja joondage plaadi ülaosa keskmiste kinnitustiibade ülaosaga. Vajutage konksu kinniti katte sees olevale aasale.



5 Käe tasapinnaliseks asetamiseks ravi ajal saab käetoe eemaldada, vabastades konksu ja aasa, mis kinnitab selle alusplaadi külge. Ärge eemaldage alusplaati; seda tuleks efektiivse ravi jaoks alati kasutada.

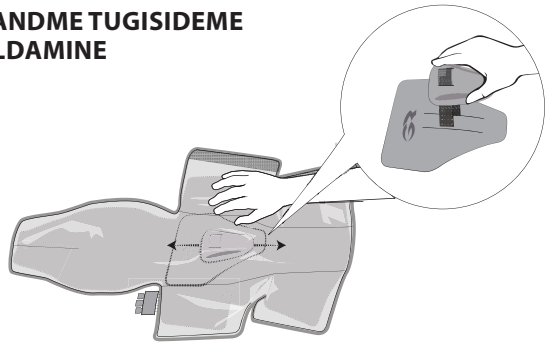
6 Kokkupaneku lõpuleviimiseks sulgege tõmblukk. Asetage sinine pool ülespoole ja veenduge, et soojusvaheti on katte sees ühtlaselt paigutatud ja sile.

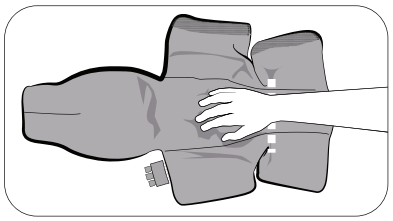
ENNE ESMAST KASUTAMIST

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)
- Kui **Med4 Elite® juhtseade** on välja lülitatud, kinnitage ühendusvoolik Patient 1 (Patsient 1) külge juhtseadmel ja tugisideme küljes
- Asetage tugiside avatuna ja lamedalt juhtseadme kõrvale (mitte korpusele)
- Vajutage puutetundliku ekraani kohal olevat On/Off (Sisse/välja) nuppu
- Valige Patient 1 (Patsient 1) ja laske 2 minutit töötada režiimis Cold Therapy with No Pressure (Surveta külmteraapia)

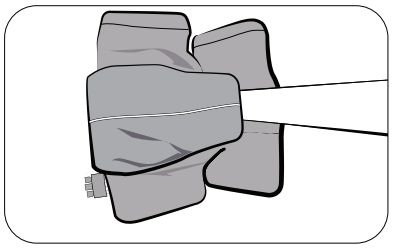
KÄE/RANDME TUGISIDEME PAIGALDAMINE



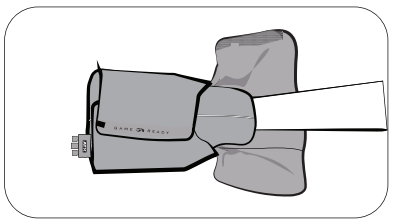


1 Asetage kahjustatud käsi/ranne peopesa allpool käetoele, nagu näidatud.

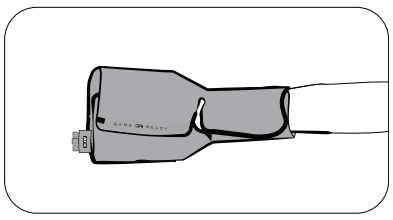
2 Pange tugisideme ots käe ülaosale, tagades mugavuse

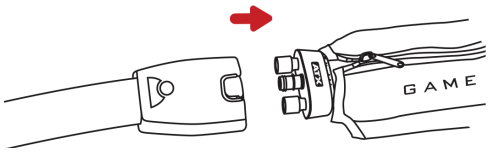


3 Jätkake ükshaaval külglapatsite üle käe voltimist. Veenduge, et tugiside sobitub tihedalt ja liibuvalt ning on ühtlaselt kinnitatud käe, randme ja käsivarre vastu.



4 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

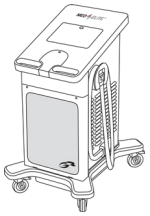


X = absoluutne vastunäidustus – nendes olukordades **ei** tohi ravi kasutada patsientidel:

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	

MED4 ELITE* VASTUNÄIDUSTUSED



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

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

	RAVI REŽIIM			
	Termoteraapia	Krüoteraapia	Kompressioon	Kiire kontrast
Perifeersete tursete praegused kliinilised nähud kahjustatud piirkonnas (nt süvaveenitromboos, krooniline veenipuudulikkus, äge lihase suletusrõhu sündroom, süsteemne venoosne hüpertensioon, kongestiivne südamepuudulikkus, tsirroos/maksapuudulikkus, neerupuudulikkus).	X	X	X	X
Oluline veresoonte kahjustus kahjustatud piirkonnas (nt eelnevast külmakahjustusest, arteriioskleroos, arteriaalne puudulikkus, diabeet, veresoonte düsregulatsioon või muu vaskulaarne isheemiline haigus).	X	X	X	X
Teadaolevad hematoloogilised düskraasiad, mis soodustavad tromboosi (nt paroksüsmaalne külm hemoglobinuuria, krüoglobulineemia, sirprakuline haigus, seerumi külma-aglutiniinid).		X	R	X
Hiljutise vigastuse või kroonilise põletikulise seisundi ägenemise tagajärjel põletikulised koed.	X	R		X
Difuusse või fokaalse kahjustusega tundlikkus valu või temperatuuri suhtes, mis ei lase patsiendil täpset ja õigeaegset tagasisidet anda.	X	R		X
Kahjustatud piirkonnas lokaalse vereringe kahjustus või neuroloogiline kahjustus (sealhulgas mitme kirurgilise protseduuri tõttu tekkiv halvatus või lokaliseeritud kahjustus).	R	R	R	R
Tunnetus- või suhtlemishäired, mis takistavad neil täpset ja õigeaegset tagasisidet andmast.	X	R		X
Äge, ebastabiilne (ravimata) murd kahjustatud piirkonnas.	X		R	X
Lokaalne pahaloomuline kasvaja.	X		R	X
Naha lagunemis- või kahjustuspiirkonnad (kahjustatud või ohustatud nahk), mis põhjustavad ebaühtlast soojusjuhtivust nahal (nt avatud haav, armkude, põletus või naha transplantaat). Enne Med4 Elite'i kasutamist peavad kõik lahtised haavad olema seotud.	X	R	R	X
Koe aktiivne verejooks või hemorraagilised seisundid.	X			X
Hiljuti kiiritatud koed või piirkonnad, mida mõjutavad kuumustundlikud nahahaigused (nt ekseem, psoriaas, vaskuliit, dermatiit).	X			X
Lokaliseeritud ebastabiilne nahahaigus (nt dermatiit, veeni ligeerimine, gangreen või hiljutine nahasiirdamine) kahjustatud piirkonnas.	R	R	R	R
Igasugune aktiivne lokaalne või süsteemne infektsioon.	X		X	X
Põletikulise flebiidi, veenihaavandite või tselluliidi praegused kliinilised nähud.	R	X	X	X
Rasedus.	X			X
Kõik emboolia olulised riskitegurid või praegused kliinilised nähud (nt kopsuemboolia, kopsuturse, ajuinfrakt, kodade fibrillatsioon, endokardiit, müokardi infarkt või arteromatoosne emblooliline naast).		X	X	X
Seisund, mille korral kahjustatud jäsemes ei ole soovitav suurenenud venoosne või lümfivool (näiteks lümfödeem pärast rinnavähki või muu lokaalne kartsinoom ja/või kartsinoomi metastaasid kahjustatud jäsemes).		X	X	X
Raynaud' sündroom või külma ülitundlikkus (külm urtikaaria).		X		X
Hüpertensioon, südamepuudulikkus, äärmiselt madal vererõhk või dekompenseeritud südamepuudulikkus.	R	R	X	R
Alla 18-aastased lapsed	R	R	R	R
Kellel oli hiljuti varbaoperatsioon kahjustatud piirkonnas.		R	R	R
Pärsitud vaimne seisund või suhkruhaigus, hulgiskleroos, kehv vereringe, seljaaju vigastused ja reumatoidartriit.	R	R	X	R
Dekompenseeritud hüpertoonia kahjustatud piirkonnas.		X		X

ÜLDINE

TÄHTIS

KÄE/RANDME TUGISIDEME KASUTAMISEL ÄRGE SEADKE GAME READY® SÜSTEEMI VÕI MED4 ELITE® SÜSTEEMI KÕRGELE RÕHULE.

ENNE SELLE TOOTE KASUTAMIST TUTVUGE SELLE TÄIELIKU KASUTUSJUHENDIGA JA GAME READY® GRPRO® 2.1 SÜSTEEMI KASUTUSJUHENDIGA JA/VÕI MED4 ELITE® SÜSTEEMI KASUTUSJUHENDIGA SEALHULGAS NÄIDUSTUSTE, VASTUNÄIDUSTUSTE, ETTEVAATUSABINÕUDE JA HOIATUSTEGA!

SIHTOTSTARVE

Game Ready® tugisidemed on mõeldud kasutamiseks süsteemina koos Game Ready® juhtplokiga (GRPro® 2.1 või Med4 Elite®) operatsioonijärgsete ja ägedate vigastuste raviks, et vähendada turset/paistetust ja valu, millele on näidustatud lokaalne termoteraapia (kuum või külm või kontrast). Süsteem on ette nähtud kasutamiseks haiglates, taastusravi asutustes, 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

- **SEE TUGISIDE PAKUB VALIKULIST ISOLEERKIHTI. KUI TUNNETE SÕRMEDES LIIGSET KUUMENEMIST VÕI JAHUTAMIST, RAKENDAGE VAJADUSE KORRAL LISAISOLATSIOONI VÕI REGULEERIGE JUHTSEADME TEMPERATUURI.**
- **ISOLATSIOONIKIHI SOBIVAKS KASUTAMISEKS JÄRGIGE ARSTI SOOVITUST.**
- **EI TOHI KASUTADA PIDEVALT ÜHE RAVISEANSI JOOKSUL KAUEM KUI 15 MINUTIT.**
- Järgige oma tervishoiutöötaja soovitusi kasutamise sageduse ja kestuse kohta.
- Game Ready® süsteemi või Med4 Elite® süsteemi vale paigutamine või pikaajaline kasutamine võib põhjustada koekahjustusi. Ravi käigus peavad patsiendid jälgima 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.
- Jälgige kogu raviseansi vältel kuumuse taset. Med4 Elite® süsteemi või mis tahes termoteraapiaseadme (soojusteraapia) kasutamisel, mis tekitab kõrge intensiivsusega soojust 45 °C (113 °F) või rohkem, tuleb olla ettevaatlik. Kontrollige sageli ravitava piirkonna nahka ja kasutage keskmisest kuni madalama (jahedama) temperatuurivahemiku sätteid või jätke vajadusel protseduuride vahele rohkem aega.
- Med4 Elite® süsteem ei ole mõeldud kasutamiseks koos tuimestavate ainetega.
- Kuumuse ja kiire kontrastteraapia kasutamisel tuleb nahka kaitsta kuumustundlikel või kõrge riskiga patsientidel, eriti tundlikkushäiretega piirkondades.
- Munandite kuumutamist tuleks vältida.

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.

Põhjalikuks hoolduseks eemaldage soojusvaheti ettevaatlikult kattest ja keerake kate pahempidi. Peske katet käsitsi või masinaga külmas vees ja nõrgatoimelise pesuvahendi või antibakteriaalse seebiga. Riputage kuivama. Soojusvahetit peske käsitsi sooja vee ja nõrgatoimelise pesuvahendiga, ärge peske masinas ega pange kuivatisse. Riputage kuivama.

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.

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.

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 590811-03** sisaldab katet **(PN 510811)** & soojusvahetit **(PN 520811-03)**

Viimati muudetud: 2022-08-01
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	

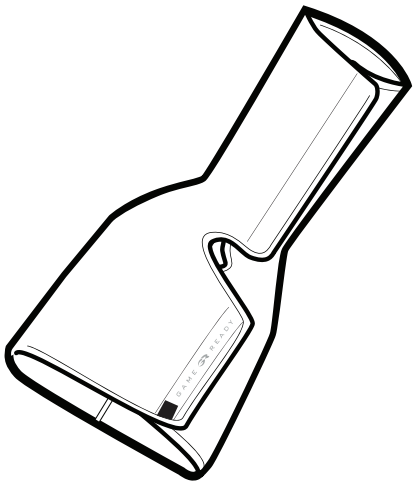
GAME READY*

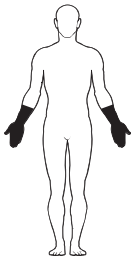
ATX

PARA UTILIZAR CON EL

SISTEMA GAME READY* GRPRO* 2.1

SISTEMA MED4 ELITE*





HAND/WRIST
MANO/MUÑECA

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
- Orientación anatómica: Izquierda, derecha

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

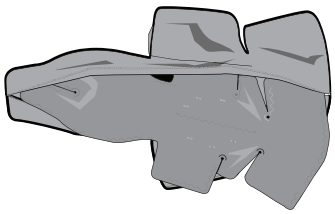
Lea las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias completas antes de usar este producto. Guarde este documento como referencia para el futuro.

MONTAJE

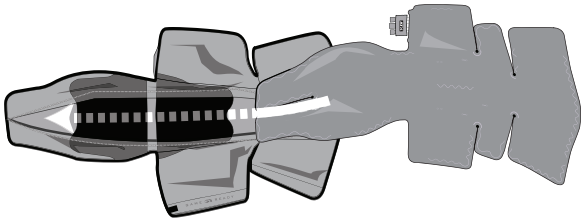
El intercambiador térmico **(REF 520811-03)** cabe dentro de la funda **(REF 510811)** y se suministra como parte de una envoltura previamente montada **(REF 590811-03)**. Si se extrae el intercambiador térmico para lavar la funda o por cualquier otra razón, utilice las instrucciones siguientes para volver a introducir el intercambiador térmico en la funda.

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

2a Para montar la envoltura de manera que el aislamiento no se esté utilizando, introduzca el intercambiador térmico en la funda con el lado azul orientado hacia abajo y pase el intercambiador térmico por debajo de una o de las dos capas de espuma aislante (el lado azul del intercambiador térmico deberá tocar el lado azul de la funda). Las dos lengüetas superiores de cada lado del intercambiador térmico caben juntas en las secciones laterales más grandes de la funda.

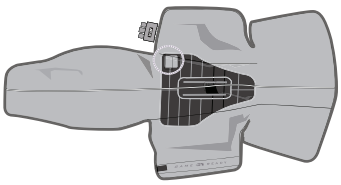


2b Para montar la envoltura de manera que el aislamiento no se esté utilizando, introduzca el intercambiador térmico en la funda con el lado azul orientado hacia abajo y pase el intercambiador térmico por debajo de una o de las dos capas de espuma aislante (el lado azul del intercambiador térmico deberá tocar el lado azul de la funda). Las dos lengüetas superiores de cada lado del intercambiador térmico caben juntas en las secciones laterales más grandes de la funda.



3 Asegúrese de que el intercambiador térmico quede plano en el interior de la funda, sin pliegues ni arrugas.

4 Una vez que el intercambiador térmico esté en su lugar, coloque la placa base. En el interior de la funda, entre el cierre y el conector de 3 conexiones, hay un rectángulo de velcro que se alinea con el velcro en la placa base. Agarre la placa base con el soporte de mano orientado hacia abajo y alinee la parte superior de la placa con la parte superior de las alas de acoplamiento del centro. Presione el cierre de velcro sobre el velcro del interior de la funda.



5 Para poner la mano plana durante la terapia, el soporte de mano puede retirarse desprendiendo las dos cintas del velcro que lo asegura a la placa base. No retire la placa base; esta deberá utilizarse en todo momento para que la terapia sea eficaz.

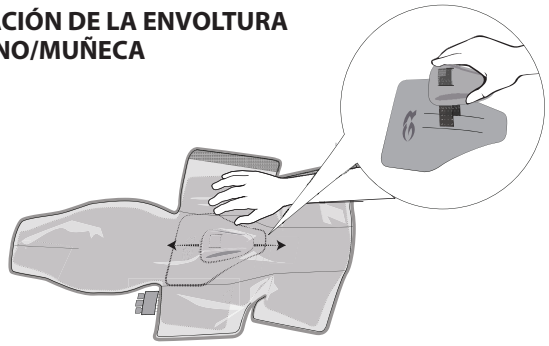
6 Cierre el cierre para finalizar el montaje. Ponga el lado azul orientado hacia arriba y asegúrese de que el intercambiador térmico quede colocado de forma uniforme y liso en el interior de la funda.

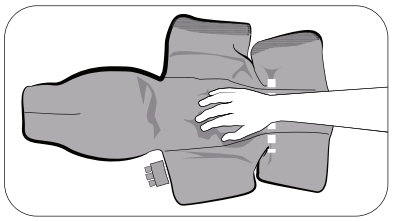
PREPARATIVOS ANTES DEL PRIMER USO

Cebe la envoltura siguiendo estos pasos:

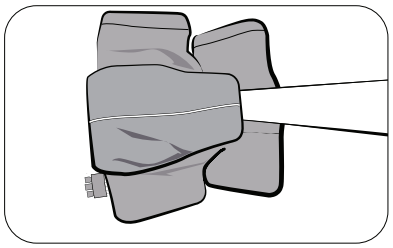
- Con la **unidad de control GRPRO® 2.1** apagada, conecte la manguera de conexión a la unidad de control y a la envoltura.
- Deje la envoltura abierta y plana junto a la unidad de control (no en el cuerpo).
- Encienda el sistema y déjelo funcionando 2 minutos con No Pressure (Presión nula).
- Con la **unidad de control MED4 ELITE®** apagada, conecte la manguera de conexión a Patient 1 (Paciente 1) en la unidad de control y en la envoltura.
- Deje la envoltura abierta y plana junto a la unidad de control (no en el cuerpo).
- Pulse el botón On/Off (encendido/apagado) encima de la pantalla táctil.
- Seleccione Patient 1 (Paciente 1) y ejecute Cold Therapy with No Pressure (Terapia fría con Presión nula) durante 2 minutos.

APLICACIÓN DE LA ENVOLTURA DE MANO/MUÑECA

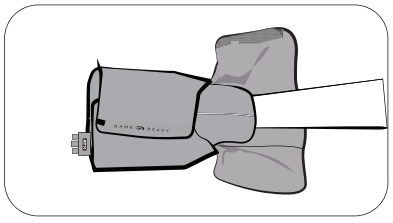




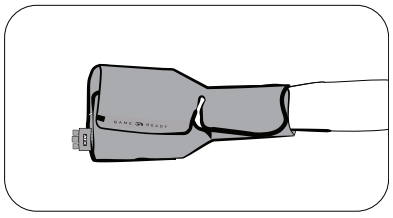
1 Coloque la palma de la mano/muñeca afectada hacia abajo sobre el soporte de mano como se ilustra.



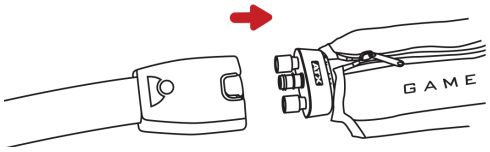
2 Doble el extremo de la envoltura sobre la parte superior de la mano de tal forma que se logre un ajuste cómodo.



3 Continúe doblando las solapas sobre la mano, de una en una. Asegúrese de que la envoltura quede aplicada de forma uniforme contra la mano, la muñeca y el brazo con un ajuste óptimo y ceñido.



4 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

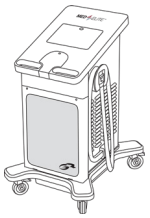


X = Contraindicación absoluta – La terapia en estas situaciones **no** debe utilizarse en pacientes:

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	

CONTRAINDICACIONES DEL MED4 ELITE*



X = Contraindicación absoluta –
La terapia en estas situaciones **no** deberá utilizarse en pacientes en el caso de:

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			
	Termoterapia	Crioterapia	Compresión	Contraste rápido
Signos clínicos activos de edema periférico notable (por ejemplo, trombosis venosa profunda, insuficiencia venosa crónica, síndrome de compartimentación aguda, hipertensión venosa sistémica, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis/insuficiencia hepática, insuficiencia renal) en la región afectada.	**X**	**X**	**X**	**X**
Problemas vasculares importantes en la región afectada (por ejemplo, de congelación anterior, arteriosclerosis, insuficiencia arterial, diabetes, desregulación vascular u otra vasculopatía isquémica).	**X**	**X**	**X**	**X**
Discrasias hematológicas conocidas que predispongan a la trombosis (por ejemplo, hemoglobinuria paroxística al frío, crioglobulinemia, anemia drepanocítica o aglutininas frías en suero).		**X**	**R**	**X**
Tejidos inflamados como resultado de una lesión reciente o de la exacerbación de una afección inflamatoria crónica.	**X**	**R**		**X**
Extremidades con sensibilidad difusa o focal alterada al dolor o la temperatura, que impida al paciente comunicar sus observaciones de forma precisa y oportuna.	**X**	**R**		**X**
Circulación sanguínea local comprometida o deficiencia neurológica (lo que incluye parálisis o compromiso localizado debido a múltiples intervenciones quirúrgicas) en la región afectada.	**R**	**R**	**R**	**R**
Dificultades cognitivas o de comunicación que le impidan al paciente comunicar sus observaciones de forma precisa y oportuna.	**X**	**R**		**X**
Una fractura aguda e inestable (sin tratar) en la región afectada.	**X**		**R**	**X**
Tumor maligno local.	**X**		**R**	**X**
Zonas de piel dehiscente o dañada (piel dañada o comprometida) que generen una conducción térmica desigual a través de la piel (por ejemplo, herida abierta, tejido cicatricial, quemadura o injerto de piel). Deberá colocarse un apósito en cualquier herida abierta antes de utilizar el Med4 Elite.	**X**	**R**	**R**	**X**
Tejido sangrante activo o trastornos hemorrágicos.	**X**			**X**
Tejidos recientemente irradiados o zonas afectadas por enfermedades de la piel sensibles al calor (por ejemplo, eczema, psoriasis, vasculitis, dermatitis).	**X**			**X**
Afección cutánea inestable localizada (por ejemplo, dermatitis, ligadura de vena, gangrena o injerto de piel reciente) en la región afectada.	**R**	**R**	**R**	**R**
Cualquier infección local o sistémica activa.	**X**		**X**	**X**
Signos clínicos activos de flebitis inflamatoria, úlceras venosas o celulitis.	**R**	**X**	**X**	**X**
Embarazo.	**X**			**X**
Cualquier factor de riesgo significativo o signo clínico activo de embolia (por ejemplo, émbolo pulmonar, edema pulmonar, infarto cerebral, fibrilación auricular, endocarditis, infarto de miocardio o placa embólica ateromatosa).		**X**	**X**	**X**
Una afección en la que no se desee un mayor retorno venoso o linfático en la extremidad afectada (por ejemplo, linfedema después de cáncer de mama u otro carcinoma local o carcinoma metastásico en la extremidad afectada).		**X**	**X**	**X**
Enfermedad de Raynaud o hipersensibilidad al frío (urticaria por frío).		**X**		**X**
Hipertensión, insuficiencia cardíaca, presión arterial extremadamente baja o insuficiencia cardíaca descompensada.	**R**	**R**	**X**	**R**
Niños menores de 18 años.	**R**	**R**	**R**	**R**
Cirugía reciente de dedo del pie en la región afectada.		**R**	**R**	**R**
Obnubilación o diabetes mellitus, esclerosis múltiple, mala circulación, lesiones de la médula espinal y artritis reumatoide.	**R**	**R**	**X**	**R**
Hipertonía descompensada en la región afectada.		**X**		**X**

GENERAL

IMPORTANTE

NO AJUSTE EL SISTEMA GAME READY® O EL SISTEMA MED4 ELITE® A UNA PRESIÓN ALTA CUANDO SE UTILICE LA ENVOLTURA DE MANO/MUÑECA.

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

OBJETIVO PREVISTO

Las bandas GAME READY® están diseñadas para usarse junto con las unidades de control GAME READY® (GRPRO® 2.1 o MED4 ELITE®) como un sistema para el tratamiento de lesiones posquirúrgicas y agudas, con el fin de reducir el edema/hinchazón y el dolor para los cuales se indicó terapia térmica localizada (con calor o frío o de contraste). El sistema está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos con licencia, o por orden de profesionales médicos con licencia, en hospitales, centros de rehabilitación, clínicas de atención ambulatoria, instalaciones de entrenamiento atlético o entornos domiciliarios. Los beneficios clínicos incluyen la reducción del dolor y el edema/hinchazón asociados a lesiones posquirúrgicas y agudas.

ADVERTENCIAS

- **ESTA ENVOLTURA OFRECE UNA CAPA AISLANTE OPCIONAL. SI SE NOTA UN CALENTAMIENTO O ENFRIAMIENTO EXCESIVO EN LOS DEDOS, UTILICE UN AISLAMIENTO ADICIONAL COMO SEA NECESARIO, O AJUSTE LA TEMPERATURA DE LA UNIDAD DE CONTROL.**
- **SIGA LAS RECOMENDACIONES DEL MÉDICO SOBRE EL USO CORRECTO DE LA CAPA AISLANTE.**
- **ESTE PRODUCTO 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® o del sistema MED4 ELITE® podrían resultar en daño tisular. Durante el transcurso de la terapia, los pacientes deben vigilar la piel alrededor de la región tratada o los dedos de las extremidades de los miembros tratados para ver si hay signos de quemazón, picazón, aumento de la hinchazón o dolor. Si alguno de estos signos está presente, o si se producen cambios en el aspecto de la piel (como ampollas, mayor enrojecimiento, alteración de la pigmentación u otros cambios perceptibles), se aconseja a los pacientes interrumpir el uso y consultar con un médico.
- Las envolturas GAME READY® no son estériles, no las coloque directamente sobre heridas abiertas, úlceras, sarpullidos, infecciones o puntos. La envoltura puede aplicarse sobre la ropa o el apósito. Se recomienda una capa de ropa entre la envoltura y la piel para todos los pacientes.
- Las envolturas GAME READY® están disponibles en varias configuraciones, pero no están indicadas para todos los posibles usos fisiológicos. Por ejemplo, la envoltura para tobillo no está diseñada para utilizarse en los dedos de los pies, y la envoltura para espalda no está diseñada para utilizarse en la región abdominal.
- Para evitar posibles daños a la unidad de control, no utilice envolturas de otros fabricantes con ella.
- Tome precauciones adicionales durante el período posquirúrgico inmediato, especialmente si el paciente está sedado o bajo el efecto de medicamentos que puedan alterar la sensación normal de dolor. Compruebe la piel de la región tratada con frecuencia y utilice intervalos de temperaturas medias a altas (más caliente) o deje pasar más tiempo entre tratamientos, si es necesario.
- Vigile el nivel de calor a lo largo de la sesión de tratamiento. Debe actuarse con precaución con el sistema MED4 ELITE® o con cualquier dispositivo de termoterapia (terapia de calor) que genere calor de alta intensidad a una temperatura de 45 °C (113 °F) o superior. Compruebe la piel de la región tratada con frecuencia y utilice intervalos de temperaturas medias a bajas (más fría) o deje pasar más tiempo entre tratamientos, si es necesario.
- El sistema MED4 ELITE® no está indicado para utilizarse con agentes anestésicos.
- Cuando se utilice terapia de calor y contraste rápido, la piel de los pacientes sensibles al calor o de alto riesgo debe protegerse, especialmente en regiones con deficiencias sensoriales.
- Debe evitarse la aplicación de calor en las gónadas.

NOTAS

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

EXPECTATIVA DE VIDA ÚTIL MEDIA

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

Funda

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

Uso medio..... 6 meses

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

Intercambiador térmico

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

Uso medio..... 18 meses

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

Información de la garantía

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

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

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.

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 590811-03)** incluye: funda **(REF 510811)** e intercambiador térmico **(REF 520811-03)**

Última revisión: 2022-08-01
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	CE (Conformité Européenne) Cumplimiento de la Directiva CE

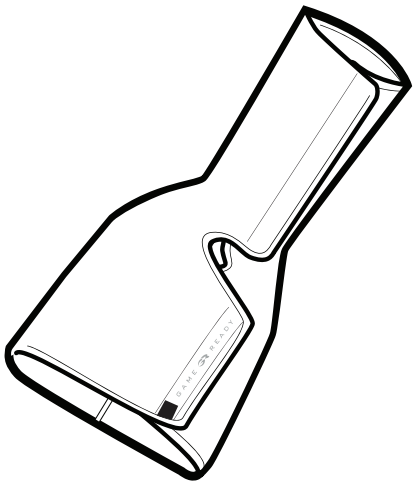
GAME READY*

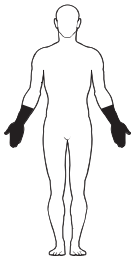
ATX

COMPATIBLE AVEC

LE SYSTÈME GRPRO* 2.1 GAME READY*

SYSTÈME MED4 ELITE*





HAND/WRIST
MAIN/POIGNET

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
- Orientation anatomique : Gauche, Droite

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

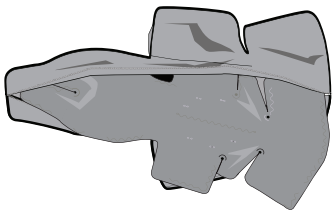
Lire l'ensemble des indications, contre-indications, mises en garde et avertissements avant d'utiliser ce produit. Conserver ce document pour le consulter en cas de besoin.

ASSEMBLAGE

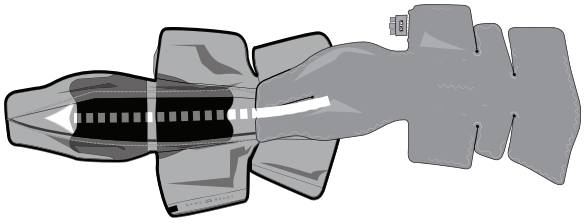
L'échangeur thermique **(Réf. 520811-03)** s'adapte à l'intérieur de la housse **(Réf. 510811)** et fait partie d'une enveloppe pré-assemblée **(Réf. 590811-03)**. Si l'échangeur thermique est retiré de la housse avant le nettoyage de celle-ci ou pour toute autre raison, suivre les instructions ci-dessous pour réinsérer l'échangeur thermique dans la housse.

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

2a Pour assembler l'enveloppe de manière à ne pas obtenir d'isolation, insérer l'échangeur de chaleur dans la housse côté bleu vers le bas et passer l'échangeur thermique par-dessous une seule ou les deux couches de mousse isolante (le côté bleu de l'échangeur thermique doit être en contact avec le côté bleu de la housse). Les deux ailes supérieures sur les côtés de l'échangeur thermique rentrent à l'intérieur des deux grandes ailes latérales de la housse.

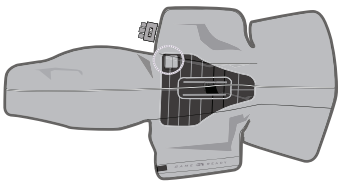


2b Pour assembler l'enveloppe de manière à ne pas obtenir d'isolation, insérer l'échangeur de chaleur dans la housse côté bleu vers le bas et passer l'échangeur thermique par-dessous une seule ou les deux couches de mousse isolante (le côté bleu de l'échangeur thermique doit être en contact avec le côté bleu de la housse). Les deux ailes supérieures sur les côtés de l'échangeur thermique rentrent à l'intérieur des deux grandes ailes latérales de la housse.



3 Veiller à ce que l'échangeur thermique soit bien à plat à l'intérieur de la housse, sans plis ni fronces.

4 Une fois l'échangeur thermique en place, positionner la plaque. Une face velours rectangulaire se trouve à l'intérieur de la housse entre la fermeture à glissière et le raccord à trois ports, qui est alignée avec la face agrippante de la bande velcro sur la plaque. Prendre la plaque avec le support de main vers le bas et aligner le haut de la plaque avec le haut des ailettes de fixation centrales. Serrer la face agrippante contre la face velours de la bande velcro à l'intérieur de la housse.



5 Pour poser la main à plat lors d'un traitement, il est possible de retirer le support de main en séparant la face agrippante de la face velours de la bande velcro qui le fixe à la plaque. Ne pas retirer la plaque car elle doit être utilisée à tout moment pour que le traitement soit efficace.

6 Fermer la fermeture à glissière pour terminer l'assemblage. Poser le côté bleu vers le haut et vérifier que l'échangeur thermique est réparti partout et bien à plat à l'intérieur de la housse.

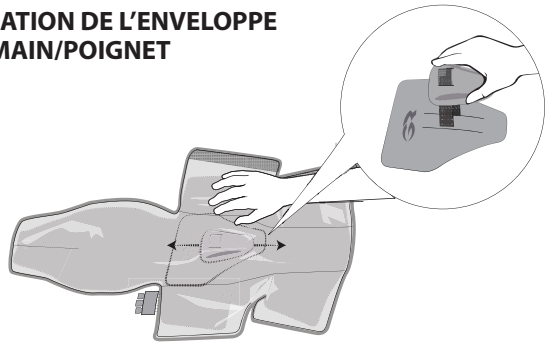
AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION

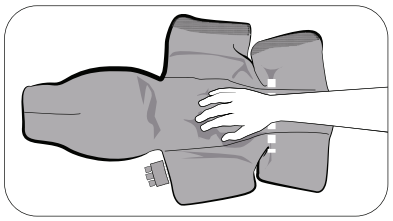
Amorcer l'enveloppe en observant les étapes suivantes :

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

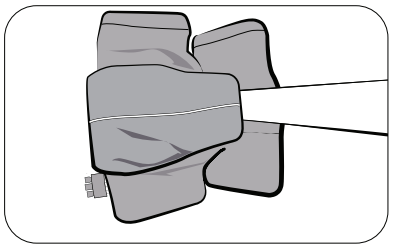
- Avec le **contrôleur MED4 ELITE®** désactivé, fixer le tuyau connecteur au Patient 1 sur le contrôleur et l'enveloppe
- Placer l'enveloppe ouverte et à plat à côté du contrôleur (pas sur le corps)
- Appuyer sur le bouton On/Off (Marche/Arrêt) situé au-dessus de l'écran tactile
- Choisir Patient 1 et appliquer la fonction Cold Therapy with No Pressure (Cryothérapie sans pression) pendant 2 minutes

APPLICATION DE L'ENVELOPPE POUR MAIN/POIGNET

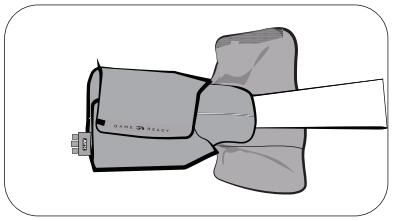




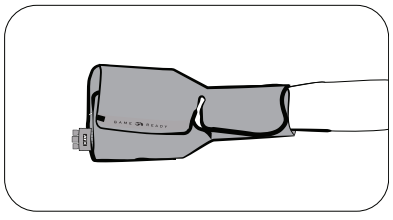
1 Placer la paume de la main/du poignet affecté sur le support de main, tel qu'illustré.



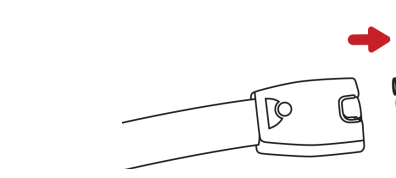
2 Replier l'extrémité de l'enveloppe par-dessus le dessus de la main en assurant une application confortable.



3 Continuer à replier les rabats latéraux sur la main, un rabat à la fois. Vérifier que l'enveloppe a été appliquée de manière uniforme contre la main, le poignet et le bras, et qu'elle est bien serrée et bien ajustée.



4 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

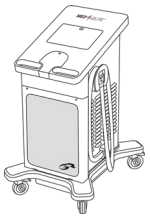


X = Contre-indication absolue – La thérapie **ne** doit pas être utilisée chez les patients présentant ces affections :

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	

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES AU MED4 ELITE*



X = Contre-indication absolue –
Ne pas utiliser la thérapie chez les patients présentant les affections suivantes :

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

	MODE DE THÉRAPIE			
	Thermothérapie	Cryothérapie	Compression	Contraste rapide
Signes cliniques courants d'un œdème périphérique significatif dans la région affectée (p. ex., thrombose veineuse profonde, insuffisance veineuse chronique, syndrome de loge aigu, hypertension veineuse systémique, insuffisance cardiaque congestive, cirrhose/insuffisance hépatique, insuffisance rénale).	X	X	X	X
Atteinte vasculaire significative dans la région affectée (p. ex., en raison de gelures antérieures, d'artériosclérose, d'insuffisance artérielle, de diabète, de dérégulation vasculaire ou d'autres maladies ischémiques vasculaires).	X	X	X	X
Dyscrasies hématologiques connues prédisposant à une thrombose (p. ex., hémoglobinurie paroxystique a frigore, cryoglobulinémie, drépanocytose ou agglutinines froides sériques).		X	R	X
Tissus enflammés suite à une lésion récente ou exacerbation d'affection inflammatoire chronique.	X	R		X
Membres ayant une baisse de sensibilité diffuse ou focale à la douleur ou à la température, empêchant le retour d'information exact et rapide du patient.	X	R		X
Circulation locale compromise ou atteinte neurologique (notamment paralysie ou compromis localisé en raison d'interventions chirurgicales multiples) dans la région affectée.	R	R	R	R
Déficit cognitif ou de communication empêchant le retour d'information exact et rapide du patient.	X	R		X
Fracture instable (non traitée) aiguë dans la région affectée.	X		R	X
Malignité locale.	X		R	X
Zones de dégradation ou lésions cutanées (peau endommagée ou à risque) produisant une conduction de la chaleur inégale sur la peau (p. ex., plaie ouverte, tissu cicatriciel, brûlure ou greffe cutanée). Plaie ouverte dans la région affectée (la plaie doit être pansée avant l'utilisation du Med4 Elite).	X	R	R	X
Saignement actif des tissus ou troubles hémorragiques.	X			X
Tissus récemment irradiés ou zones affectées par des maladies cutanées sensibles à la chaleur (p. ex., eczéma, psoriasis, vasculite, dermatite).	X			X
Affection cutanée localisée instable (p. ex., dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe cutanée récente) dans la région affectée.	R	R	R	R
Toute infection locale active ou systémique.	X		X	X
Signes cliniques courants de phlébite inflammatoire, d'ulcères veineux, d'infection de plaie localisée ou de cellulite.	R	X	X	X
Grossesse.	X			X
Facteurs de risque significatifs ou signes cliniques courants d'embolie (p. ex., embolie pulmonaire, œdème pulmonaire, infarctus cérébral, fibrillation auriculaire, endocardite, infarctus du myocarde ou plaque athéromateuse embolique).		X	X	X
Affection dans laquelle une augmentation du retour veineux ou lymphatique dans le membre affecté est indésirable (p. ex., lymphœdème après un cancer du sein ou autre carcinome local et/ou métastase de carcinome dans le membre affecté).		X	X	X
Maladie de Raynaud ou hypersensibilité au froid (urticaire au froid).		X		X
Hypertension, insuffisance cardiaque, tension artérielle extrêmement basse ou insuffisance cardiaque décompensée.	R	R	X	R
Enfants de moins de 18 ans.	R	R	R	R
Intervention chirurgicale récente de l'orteil dans la région affectée.		R	R	R
Atténuation sensorielle avec diabète mellitus, sclérose en plaque, mauvaise circulation, traumatismes médullaires et polyarthrite rhumatoïde.	R	R	X	R
Hypertonie décompensée dans la région affectée.		X		X

INFORMATIONS GÉNÉRALES

IMPORTANT

NE PAS RÉGLER LA PRESSION DU SYSTÈME GAME READY® OU DU SYSTÈME MED4 ELITE® SUR PRESSION ÉLEVÉE (HIGH) AVEC L'ENVELOPPE POUR MAIN/POIGNET.

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE L'INTÉGRALITÉ DE CE GUIDE D'UTILISATION ET DU MANUEL D'UTILISATION DU SYSTÈME GRPRO® 2.1 GAME READY® ET/OU DU SYSTÈME MED4 ELITE®, Y COMPRIS LES INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS !

OBJECTIF PRÉVU

Les attelles GAME READY® sont destinées à être utilisées avec les contrôleurs GAME READY® (GRPRO® 2.1 ou MED4 ELITE®) comme système de traitement des lésions postopératoires et aiguës afin de réduire l'œdème/le gonflement et la douleur pour lesquels un traitement thermique localisé (chaud, froid ou 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

- **CETTE ENVELOPPE FOURNIT UNE COUCHE ISOLANTE OPTIONNELLE. EN CAS DE SENSATION DE RÉCHAUFFEMENT OU DE REFROIDISSEMENT EXCESSIF DANS LES DOIGTS, UTILISER LA COUCHE ISOLANTE SUPPLÉMENTAIRE OU RÉGLER LA TEMPÉRATURE SUR LE CONTRÔLEUR.**
- **RESPECTER LES RECOMMANDATIONS DU MÉDECIN POUR UNE UTILISATION APPROPRIÉE DE LA COUCHE ISOLANTE.**
- **NE PAS UTILISER EN CONTINU 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® ou du système MED4 ELITE® risque de provoquer des lésions tissulaires. Au cours de la thérapie, les patients doivent surveiller la peau autour de la région traitée ou les doigts/orteils du membre traité pour toute sensation de brûlure ou de démangeaison, une aggravation du gonflement ou des douleurs. Si l'un de ces signes ou des changements cutanés se produisent (tels que cloques, rougeurs aggravées, coloration anormale ou autres altérations visibles de la peau), il est conseillé aux patients de cesser d'utiliser le système et de consulter un médecin.
- Les enveloppes GAME READY® ne sont pas stériles ; ne pas placer directement au contact d'une lésion ouverte, une plaie, un érythème, une infection ou des sutures. L'enveloppe peut être placée par-dessus les vêtements ou un pansement. Une couche de vêtement entre l'enveloppe et la peau est recommandée pour tous les patients.
- Les enveloppes GAME READY® sont disponibles en plusieurs configurations mais ne sont pas indiquées pour toutes les utilisations physiologiques possibles. L'enveloppe pour cheville, par exemple, n'est pas conçue pour être utilisée sur les orteils et l'enveloppe pour dos n'est pas conçue pour être utilisée dans la région abdominale.
- Ne pas utiliser des enveloppes provenant d'autres fabricants avec ce contrôleur, afin d'éviter tout endommagement potentiel de celui-ci.
- Agir avec une grande précaution pendant la période postopératoire immédiate, en particulier en cas de sédation ou de prise de médicament qui pourrait altérer la sensation normale de douleur. Vérifier la peau de la région traitée fréquemment et, si nécessaire, utiliser des réglages de plage de températures moyennes à élevées (plus chaudes) ou attendre plus de temps entre les traitements.
- Surveiller le niveau de chaleur pendant toute la session de thérapie. Le système MED4 ELITE® ou toute autre appareil de thermothérapie (thérapie chaude) générant une chaleur de haute intensité de 45 °C (113 °F) ou plus doit être utilisé avec précaution. Vérifier fréquemment la peau de la région traitée et, si nécessaire, utiliser des réglages de plage de températures moyennes à basses (plus froides) ou attendre plus longtemps entre les traitements.
- Le système MED4 ELITE® n'est pas destiné à être utilisé avec des agents analgésiques.
- Lors de l'utilisation d'une thermothérapie ou d'une thérapie à contraste rapide, la peau doit être protégée chez les patients sensibles à la chaleur ou à risque élevé, particulièrement sur les régions atteintes de déficience sensorielle.
- Le réchauffement des gonades doit être évité.

REMARQUES

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

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

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

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

DURÉE DE VIE MOYENNE

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

Housse

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

Échangeur thermique

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

Garantie

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

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

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.

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. 590811-03)** comprend une housse **(Réf. 510811)** et un échangeur thermique **(Réf. 520811-03)**

Dernière révision : 2022-08-01
YYYY-MM-DD

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

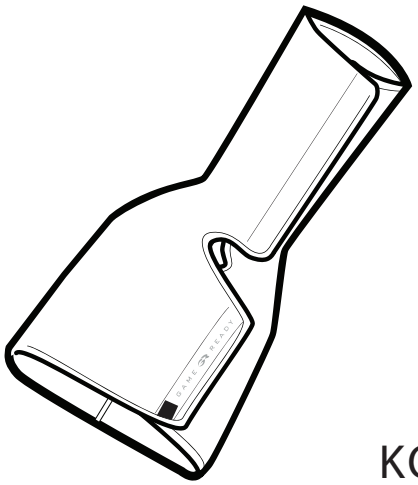
GAME READY*

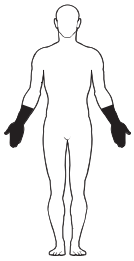
ATX

ZA UPOTREBU SA

SUSTAVOM GAME READY* GRPRO* 2.1

SUSTAV MED4 ELITE*





HAND/WRIST

ŠAKA/ZGLOB

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
- Anatomsko usmjerenje: lijevo, desno

SASTAVLJANJE

Izmjenjivač topline **(PN 520811-03)** pristaje u rukavac **(PN 510811)** i dolazi kao dio unaprijed sastavljenog steznika **(PN 590811-03)**. 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.

UPOZORENJE

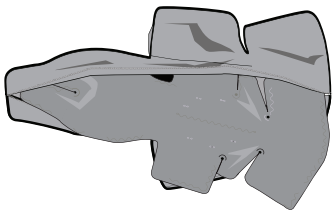
Obavezno trebate u potpunosti pročitati i shvatiti Korisnički priručnik svojega Sustava prije upotrebe proizvoda. Nepridržavanje uputa može dovesti do ozbiljne ozljede.

VAŽNO

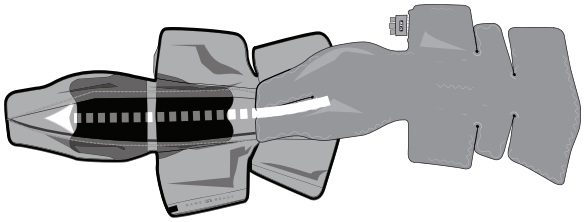
Prije upotrebe ovog proizvoda pročitajte sve indikacije, kontraindikacije, mjere opreza i upozorenja. Sačuvajte ovaj dokument za buduće potrebe.

1 Postavite rukavac na ravnu površinu tako da je logotip okrenut prema gore i pronađite mjesto otvaranja.

2a Da biste sastavili steznik tako da ne morate upotrebljavati izolaciju, umetnite izmjenjivač topline u rukavac tako da je plava strana okrenuta prema dolje i provucite izmjenjivač topline ispod jednog ili oba sloja izolacijske spužve (plava strana izmjenjivača topline treba dodirivati plavu stranu rukavca). Dva gornja jezičca sa svake strane izmjenjivača topline pristaju u veće dijelove rukavca.

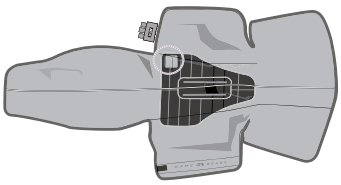


2b Da biste sastavili steznik tako da ne morate upotrebljavati izolaciju, umetnite izmjenjivač topline u rukavac tako da je plava strana okrenuta prema dolje i provucite izmjenjivač topline ispod jednog ili oba sloja izolacijske spužve (plava strana izmjenjivača topline treba dodirivati plavu stranu rukavca). Dva gornja jezičca sa svake strane izmjenjivača topline pristaju u veće dijelove rukavca.



3 Provjerite da je izmjenjivač topline izravnat u rukavcu, bez nabora ili pregiba.

4 Nakon što izmjenjivač topline bude na svojemu mjestu, postavite baznu ploču. Unutar rukavca nalazi se pravokutna omča između patent zatvarača i priključka s tri otvora koji se poravnava s kukicom na baznoj ploči. Primite baznu ploču tako da je potpora za šaku okrenuta prema dolje i izravnajte gornji dio ploče s vrhom središnjih krilaca za pričvršćivanje. Pritisnite čičak-traku na omču unutar rukavca.



5 Kako bi šaka bila ravna tijekom terapije, potpora za šaku može se skinuti otkopčavanjem čičak-trake kojom se pričvršćuje za baznu ploču. Nemojte skidati baznu ploču; ona se stalno treba koristiti radi učinkovitosti terapije.

6 Zatvorite patentni zatvarač da biste dovršili sastavljanje. Okrenite plavu stranu prema gore i pobrinite se da je izmjenjivač topline ravnomjerno položen i izravnat unutar rukavca.

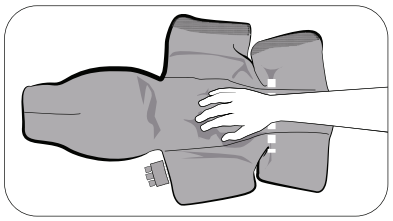
PRIJE PRVE UPOTREBE

Napunite steznik primjenom sljedećih koraka:

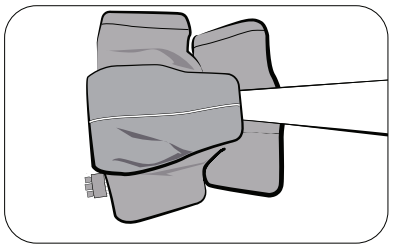
- Dok je **upravljačka jedinica GRPro® 2.1** isključena, pričvrstite priključnu cijev za upravljačku jedinicu i steznik
- Rastvorite steznik i položite ga kraj upravljačke jedinice (ne na tijelo)
- Uključite sustav i pustite da radi dvije minute uz opciju No Pressure (bez tlaka)
- Dok je **upravljačka jedinica Med4 Elite®** isključena, pričvrstite priključnu cijev za Patient 1 (Bolesnika 1) na upravljačkoj jedinici i stezniku
- Rastvorite steznik i položite ga kraj upravljačke jedinice (ne na tijelo)
- Pritisnite gumb On/Off (uključivanje/isključivanje) iznad dodirnog zaslona
- Odaberite Patient 1 (Bolesnik 1) i pokrenite Cold Therapy (terapiju hlađenjem) uz opciju No Pressure (bez tlaka) u trajanju od dvije minute

PRIMJENA STEZNIKA ZA ŠAKU/ZGLOB

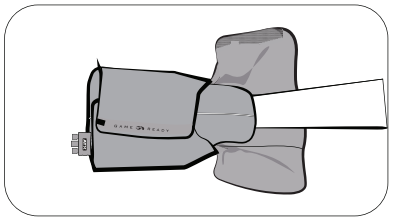




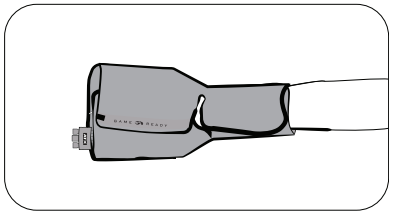
1 Stavite ozlijeđenu šaku/zglob dlanom prema dolje na potporu za šaku, kako je prikazano.



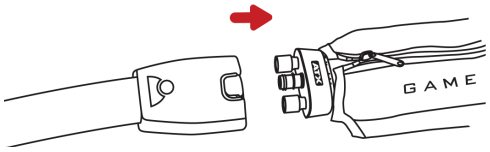
2 Presavijte kraj steznika preko gornjeg dijela šake, osiguravajući udobnost



3 Nastavite preklapati bočne preklopnice preko šake, jednu po jednu. Pobrinite se da je steznik ujednačeno postavljen na šaku, zglob i ruku tako da usko i čvrsto pristaje.



4 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

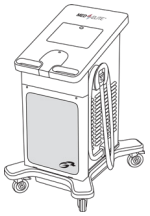


X = Apsolutna kontraindikacija – U ovim se slučajevima terapija **ne** bi smjela upotrebljavati na bolesnicima:

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	

MED4 ELITE* KONTRAINDIKACIJE



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

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

	NAČIN TERAPIJE			
	Toplinska terapija	Krioterapija	Kompresija	Brzi kontrast
Trenutačni klinički znakovi na ozlijeđenom području značajnog perifernog edema (npr. duboka venska tromboza, kronična venska insuficijencija, akutni sindrom odjeljka, sistemska venska hipertenzija, kongestivno zatajenje srca, ciroza/zatajenje jetre, zatajenje bubrega).	X	X	X	X
Značajno vaskularno pogoršanje u ozlijeđenom području (npr. zbog prijašnje ozebline, arterioskleroze, arterijske insuficijencije, dijabetesa, vaskularne disregulacije ili druge vaskularne ishemijske bolesti).	X	X	X	X
Poznate hematološke diskrazije koje predodređuju trombozu (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krioglobulinemija, bolest srpastih stanica, serumski hladni aglutinini).		X	R	X
Upala tkiva kao posljedica nedavne ozljede ili pogoršanja kroničnog upalnog stanja.	X	R		X
Ekstremiteti s difuznom ili žarišnom oslabljenom osjetljivosti na bol ili temperaturu koja sprečava bolesnika da navede ispravne i pravovremene povratne informacije.	X	R		X
Kompromitirana lokalna cirkulacija ili neurološko oštećenje (uključujući paralizu ili lokaliziranu ugrozu zbog višestrukih kirurških zahvata) na ozlijeđenom području.	R	R	R	R
Pogoršanje kognitivnih sposobnosti ili sposobnosti komunikacije koje sprečavaju bolesnika da pruži ispravne i pravovremene povratne informacije.	X	R		X
Akutni, nestabilni (neliječeni) lom na ozlijeđenom području.	X		R	X
Lokalna maligna bolest.	X		R	X
Područja s popucalom ili oštećenom kožom (oštećena ili ugrožena koža) koja proizvodi neujednačeno provođenje topline kožom (npr. otvorena rana, ožiljkasto tkivo, opeklina ili presađivanje kože). Svaku otvorenu ranu treba prekriti zavojem prije upotrebe proizvoda Med4 Elite.	X	R	R	X
Tkivo koje aktivno krvari ili hemoragijska stanja.	X			X
Nedavno zračena tkiva ili područja oštećena kožnim bolestima osjetljivima na toplinu (npr. ekcem, psorijaza, vaskulitis, dermatitis).	X			X
Lokalizirano nestabilno stanje na koži (npr. dermatitis, podvezivanje vena, gangrena ili nedavno presađivanje kože) na ozlijeđenom području.	R	R	R	R
Svaka aktivna lokalna ili sistemska infekcija.	X		X	X
Trenutačni klinički znakovi upalnog flebitisa, venskih ulkusa ili celulitisa.	R	X	X	X
Trudnoća.	X			X
Svi značajni čimbenici rizika ili trenutačni klinički znakovi embolije (npr. plućni embolus, plućni edem, cerebralni infarkt, fibrilacija atrija, endokarditis, infarkt miokarda ili aterosklerotski embolijski plak).		X	X	X
Stanje u kojem nije poželjan povećan venski ili limfni povratak na ozlijeđenom ekstremitetu (npr. limfedem nakon raka dojke ili nekog drugog lokalnog karcinoma i/ili metastaze karcinoma na ozlijeđenom ekstremitetu).		X	X	X
Raynaudova bolest ili preosjetljivost na hladnoću (urtikarija na hladnoću).		X		X
Hipertenzija, zatajenje srca, iznimno nizak krvni tlak ili dekompenzirana srčana insuficijencija.	R	R	X	R
Djeca mlađa od 18 godina.	R	R	R	R
Osobe koje su nedavno imale operaciju nožnih prstiju na ozlijeđenom području.		R	R	R
Osobe smanjene svijesti ili sa šećernom bolesti, multiplom sklerozom, lošom cirkulacijom, ozljedama leđne moždine i reumatoidnim artritisom.	R	R	X	R
Dekompenzirana hipertonija na ozlijeđenom području.		X		X

OPĆENITO

⚠ VAŽNO

NEMOJTE POSTAVLJATI SUSTAV GAME READY® ILI MED4 ELITE® NA VISOKI TLAK PRILIKOM UPOTREBE STEZNIKA ZA ŠAKU/ZGLOB.

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

NAMJENA

Steznici Game Ready® namijenjeni su za upotrebu zajedno s upravljačkim jedinicama Game Ready® (GRPro® 2.1 ili Med4 Elite®) 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

- **OVAJ STEZNIK OSIGURAVA DODATNI IZOLACIJSKI SLOJ. AKO OSJETITE PRETJERANO ZAGRIJAVANJE ILI HLAĐENJE U PRSTIMA, PREMA POTREBI POSTAVITE DODATNU IZOLACIJU ILI PODESITE TEMPERATURU UPRAVLJAČKE JEDINICE.**
- **PRIDRŽAVAJTE SE PREPORUKA LIJEČNIKA ZA ISPRAVNU UPOTREBU IZOLACIJSKOG SLOJA.**
- **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® ili Med4 Elite® može dovesti do oštećenja tkiva. Tijekom trajanja terapije bolesnici bi trebali pratiti kožu koja okružuje liječeno područje ili prste na ekstremitetima liječenog uda radi pojave 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.
- Pratite razinu topline tijekom tretmana. Potreban je oprez pri rukovanju sustavom Med4 Elite® ili bilo kojim uređajem za toplinsku terapiju (liječenje toplinom) koji stvara toplinu visokog intenziteta na temperaturi od 45 °C (113°F) ili višoj. Često provjeravajte kožu liječenog područja i upotrebljavajte postavke temperaturnog raspona srednje visoke do niže (hladnije) temperature ili, prema potrebi, ostavite više vremena između tretmana.
- Sustav Med4 Elite® nije namijenjen za upotrebu s anesteticima.
- Kad upotrebljavate terapiju toplinom i brzim kontrastom, potrebno je zaštititi kožu bolesnika osjetljivih na toplinu ili kod visokorizičnih bolesnika, pogotovo u područjima s osjetnim deficitom.
- Treba izbjegavati zagrijavanje spolnih žlijezda.

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.

Tijekom dugotrajne skrbi pažljivo uklonite izmjenjivač topline iz rukavca i preokrenite rukavac na drugu stranu. Operite rukavac ručno ili strojno u hladnoj vodi i blagom deterdžentu ili antibakterijskom sapunu. Objesite da se osuši. Ručno operite izmjenjivač topline toplom vodom i blagim deterdžentom; nemojte ga strojno prati niti sušiti u sušilici. Objesite da se osuši.

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.

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.

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 590811-03)** uključuje rukavac **(PN 510811)** i izmjenjivač topline **(PN 520811-03)**

Posljednji put revidirano: 2022-08-01
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 (Conformité Européenne) Usklađenost s Direktivom EZ-a	

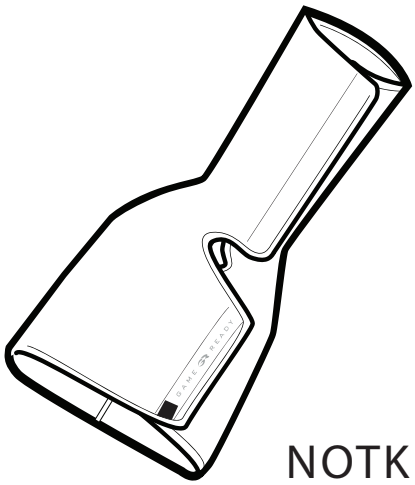
GAME READY*

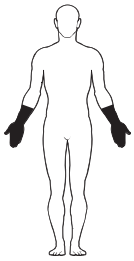
ATX

TIL NOTKUNAR MEÐ

GAME READY* GRPRO* 2.1 KERFIÐ

MED4 ELITE* KERFIÐ





HAND/WRIST
HENDI/ÚLNLIÐUR
NOTKUNARLEIÐBEININGAR

IS ÍSLENSKA

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

UPPLÝSINGAR UM STÆRÐ

- Stærð: Ein stærð
- Líffærafræðileg staðsetning: Vinstri, Hægri

SAMSETNING

Hitaskiptirinn **(PN 520811-03)** passar inn í slífina **(PN 510811)** og kemur sem hluti af fyrirfram samsettri vefju **(PN 590811-03)**. Sé hitaskiptirinn fjarlægður til að þrífa slífina eða af einhverjum öðrum ástæðum, vinsamlega notaðu eftirfarandi leiðbeiningar til að setja hitaskiptinn aftur í slífina.

VIÐVÖRUN

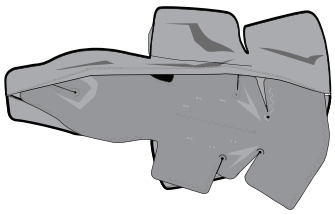
Það er ófrávíkjanlegt að lesa að fullu og skilja notkunarleiðbeiningar kerfisins áður en þú notar tækið. Sé notkunarleiðbeiningum ekki fylgt gæti það valdið alvarlegum líkamsmeiðslum.

MIKILVÆGT

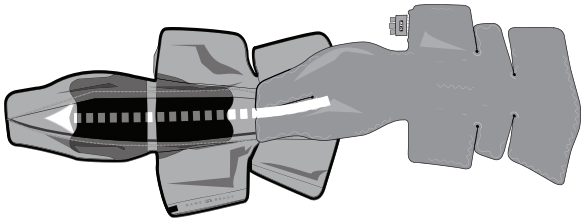
Lestu allar ábendingar, frábendingar, aðvaranir og viðvaranir áður en þú notar þessa vöru. Geymdu þetta skjal til uppflettingar síðar.

1 Leggðu slífina á flatt yfirborð þannig að hliðin með myndmerkinu vísi upp og ákveddu staðsetningu opsins.

2a Að setja saman vefjuna svo að skerming sé ekki notuð, settu hitaskiptinn inn í slífina með bláu hliðina niður og þræddu hitaskiptinn undir aðeins eitt eða bæði froðuskermalögin (bláa hlið hitaskiptisins á að snerta bláu hlið slífar). Tveir efri fliparnir á hvorri hlið hitaskiptisins passa saman inn í stærri hliðarhlutum slífarinnar.

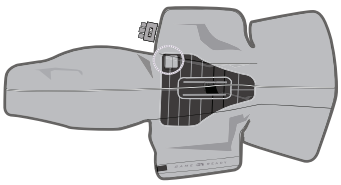


2b Að setja saman vefjuna svo að skerming sé ekki notuð, settu hitaskiptinn inn í slífina með bláu hliðina niður og þræddu hitaskiptinn undir aðeins eitt eða bæði froðuskermalögin (bláa hlið hitaskiptisins á að snerta bláu hlið slífar). Tveir efri fliparnir á hvorri hlið hitaskiptisins passa saman inn í stærri hliðarhlutum slífarinnar.



3 Vertu viss um að hitaskiptirinn sé sléttur inni í slífinni með engum hrukkum eða brotum.

4 Þegar hitaskiptirinn er kominn á sinn stað, komdu grunnplötunni fyrir. Það er rétthyrnd lykkja innan í slífinni milli rennilássins og þriggja gata tengis sem raðar sér með króknum á grunnplötunni. Taktu grunnplötuna með handfangið vísandi niður, og stilltu efsta hluta plötunnar efst við mið viðhangandi vængi. Ýttu á krókfestinguna á lykkjuna innan í slífinni.



5 Til að leggja höndina flata meðan á meðferð stendur, getur handstuðningurinn verð fjarlægður með því að losa krókinn og lykkjuna sem festir það við grunnplötuna. Ekki fjarlægja grunnplötuna; hún á að vera notuð allan tímann til að meðferð sé árangursrík.

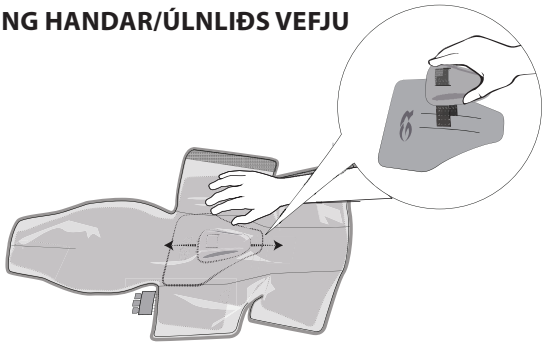
6 Lokaðu rennilásnum til að ljúka samsetningu. Snúðu bláu hliðinni upp til að tryggja að hitaskiptirinn er lagður jafnt út og er sléttur inni í slífinni.

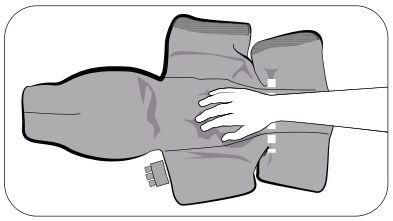
ÁÐUR EN NOTKUN ER HAFIN

Undirbúðu vefjuna í eftirfarandi þrepum:

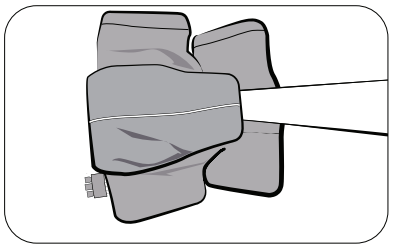
- Með slökkt á **GRPro® 2.1 stýrieiningunni** tengdu tengihosuna í stýrieininguna og vefjuna
- Leggðu vefjuna opna og flata við hlið stýrieiningunni (ekki á líkamann)
- Kveiktu á kerfinu og keyrðu í 2 mínútur án þrýsings með takkanum No Pressure (Enginn þrýstingur)
- Með slökkt á **Med4 Elite® stýrieiningunni** , tengdu tengihosuna við Patient 1 (sjúkling 1) á stýrieiningunni og vefjunni
- Leggðu vefjuna opna og flata við hlið stýrieiningunni (ekki á líkamann)
- Ýttu á kveikt/slökkt takkan yfir snertiskjánum
- Veldu Patient 1 (sjúkling 1) og keyrðu Cold Therapy with No Pressure (kalda meðferð með engum þrýsting) í 2 mínútur

ÁSETNING HANDAR/ÚLNLIÐS VEFJU

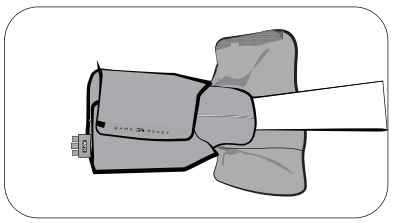




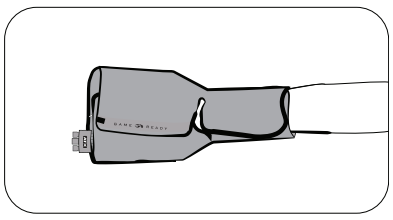
1 Leggðu sjúku höndina/ úlnliðinn með lófann niður á handarstuðninginn eins og sýnt er.



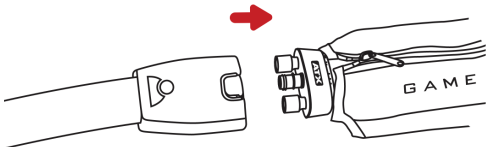
2 Brjóttu endann á vefjunni yfir handarbakið og tryggðu full þægindi



3 Haltu áfram við að brjóta hliðarflipana yfir höndina, einn í einu. Tryggðu að vefjan hafi verð sett jafnt á höndina, úlnliðinn og handlegginn þannig að hún falli þétt og vel að.



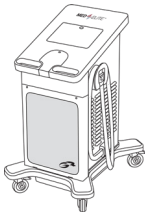
4 Tengdu vefjuna við stýrieininguna með tengihosunni. Þá áttu að heyra smell. Til að aftengja þarftu aðeins að ýta á blá eða grá takkann og fjarlægja tenginn frá vefjunni.



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	

MED4 ELITE* FRÁBENDINGAR



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

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

	STILLING MEÐFERÐAR			
	Hitameðferð	Kuldameðferð	Þjöppun	Snögg skipti
Núverandi klínísk merki á sjúka svæðinu með útlægum bjúg (t.d. djúpæða segamyndun, langvinn bláæðabilun, bráðar millivöðvabólgur, altækur bláæðaháþrýsingur, blóðríkishjartabilun, skorpulifur/lifrarbilun, nýrnabilun).	X	X	X	X
Greinileg æðaskerðing í sjúka svæðinu (t.d. vegna kals, slagæðahersli, slagæðabilunar, sykursýki, æðaóreglu, eða aðrir æða blóðþurrðarsjúkdómar).	X	X	X	X
Þekkt blóðmein sem hneigjast að segamyndun (t.d. köstótt köld blóðrauðamiga, kuldaglóbúlíndreyri, sigðkornasjúkdómur, kuldakekkjunarmótefni í blóðvökva).		X	R	X
Vefir sem hafa bólgnað eftir nýleg meiðsl eða versnun langtíma bólguvaldandi aðstæðna.	X	R		X
Útlimir með dreifða eða staka skerta skynjun á sársauka eða hita sem hindrar sjúklinginn í að gefa tímanlega rétt viðbrögð.	X	R		X
Vásett staðbundið flæði eða taugaskerðing (að meðtalinni lömun eða staðbundin vásetning vegna margs konar aðgerða) á sjúka svæðinu.	R	R	R	R
Skerðingar á vitsmunum eða samskiptum sem geta hindrað þá í að gefa rétt viðbrögð tímanlega.	X	R		X
Bráð, óstöðug (ómeðhöndluð) sprunga í sjúka svæðinu.	X		R	X
Staðbundin meinsemd.	X		R	X
Svæði þar sem húðin bilar eða skemmist (skemmd húð eða húð sem er í áhættu) myndar ójafna hitaleiðni um húðina (t.d. opin sár, örvefur, bruni eða húðígræðsla). Búa verður um öll opin sár fyrir notkun Med4 Elite.	X	R	R	X
Blæðandi vefur eða blæðandi aðstæður.	X			X
Nýlega geislaður vefur eða svæði undir áhrifum af hitaviðkvæmum húðsjúkdómum (t.d. exemi, sóríasis, æðabólgum, húðbólgum).	X			X
Slaðbundið óstöðugt húðástand (t.d. húðbólgur, æðatengingar, drep eða nýleg húðágræðsla) á sjúka svæðinu.	R	R	R	R
Allar virkar staðbundnar- eða fjölkerfasýkingar.	X		X	X
Núverandi klínísk merki um krassandi bláæðabólgu, langvinnt bláæðarofátudrep eða húðbeðsbólga.	R	X	X	X
Meðganga.	X			X
Allir greinilegir áhættuþættir eða nýleg klínísk merki um blóðtappa (t.d. blóðtappi í lungum, lungnabjúgur, heilabilun, gáttatif, hjartaþelsbólga, hjartadrep eða blóðtappi vegna blóðfitu).		X	X	X
Í ástandi þar sem aukið bláæða- eða vessaskil eru ekki æskileg í sýkta útliminum (t.d. vessabólga eftir brjóstakrabbamein, eða önnur staðbundin krabbamein og/eða krabbameinvarp í sýkta útlimnum).		X	X	X
Raynauds sjúkdómur eða yfirnæmi fyrir kulda (kuldaupphlaup).		X		X
Háþrýsingur, hjartabilun, alvarlega lágur blóðþrýstingur eða ómeðhöndluð hjartabilun.	R	R	X	R
Börn undir 18 ára aldri.	R	R	R	R
Fór nýlega í táaðgerð á sýkta svæðinu.		R	R	R
Dádofa eða með insúlínháða sykursýki, heila og mænusigg, lélega blóðrás, mænuskaða og liðagigt.	R	R	X	R
Ómeðhöndluð spenna á sýkta svæðinu.		X		X

ALMENNT

MIKILVÆGT

EKKI STILLA GAME READY® KERFIÐ EÐA MED4 ELITE® KERFIÐ Á HÁAN ÞRÝSTING ÞEGAR HANDAR/ÚLNLIÐS VEFJAN ER NOTUÐ.

LESTU ALLAR ÞESSAR NOTKUNARLEIÐBEININGAR OG GAME READY® GRPRO® 2.1 KERFISNOTANDABÆKLING OG/EÐA MED4 ELITE® KERFISNOTANDABÆKLING AÐ 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 eða Med4 Elite®) 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

- **ÞESSI VEFJA ER MEÐ AUKALEGT EINANGRUNARLAG. FINNIR ÞÚ OF MIKINN HITA EÐA KULDA Í FINGRUNUM, TENGDU VIÐBÓTAR EINANGRUNINA EFTIR ÞÖRFUM EÐA STILLTU HITANN Á STJÓRNEININGUNNI.**
- **FYLGDU LEIÐBEININGUM LÆKNIS VARÐANDI RÉTTA NOTKUN Á EINANGRUNARLAGINU.**
- **Á EKKI AÐ NOTA SAMFELLT LENGUR EN Í 15 MÍNÚTUR Í HVERRI MEÐFERÐARLOTU.**
- Fylgdu leiðbeiningum heilbrigissérfræðings þíns varðandi tíðni og tímalengd notkunar.
- Röng ásetning eða of löng notkun Game Ready® kerfisins eða Med4 Elite® kerfisins geta leitt til skemmda á líkamsvefjum. Meðan á meðferð stendur eiga sjúklingar að fylgjast með húðinni umhverfis meðferðarsvæði eða fingrum á höndum meðferðarútlims og líta eftir bruna, kláða, auknum 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.
- Fylgstu með hitanum allan meðferðartímann. Varúðar skal gætt við notkun á Med4 Elite® kerfinu eða hverri annari hitameðferðartæki (hitameðferð) sem myndar háan áhrifaríkan hita við 45 °C (113 °F) og þar yfir. Athugaðu oft húðina á meðferðarsvæðinu og notaðu meðal til lægri (kaldari) hitasviðsstillingar til að gefa meiri tíma milli meðferða, sé það nauðsynlegt.
- Med4 Elite® kerfið er ekki ætlað til notkunnar með deyfandi efnum.
- Þegar notaður er hiti og snögg andstæð meðferð, skal verja húð á sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir hita eða með mikla áhættu, sérstaklega á svæðum með raskaða skynjun.
- Forðast skal að hita kynkirtlana.

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 úr slífinni og snúðu slífinni þannig að innhverfan snúi út. Þvoðu slífina með höndum eða í þvottavél með köldu vatni með mildu þvottaefni eða bakteríudrepandi sápu. Hengdu upp til þerris. Þvoðu hitaskiptinn í höndum með heitu vatni og mildu þvottaefni, ekki nota þvottavél né þurrkara. Hengdu upp til þerris.

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.

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.

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 590811-03)** inniheldur slíf **(PN 510811)** og hitaskipti **(PN 520811-03)**

Síðast endurskoðað: 2022-08-01
YYYY-MM-DD

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

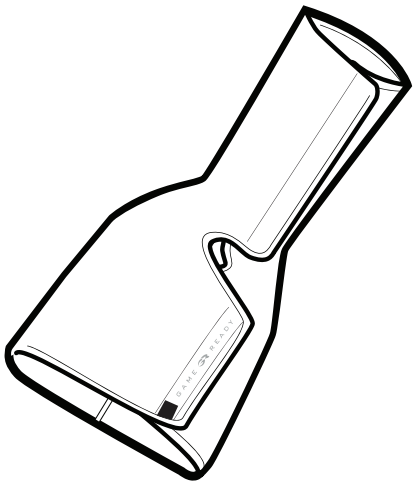
GAME READY*

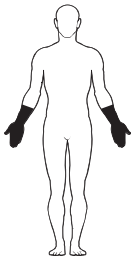
ATX

DA UTILIZZARE CON

SISTEMA GAME READY* GRPRO* 2.1

SISTEMA MED4 ELITE*





HAND/WRIST
MANO/POLSO
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
- Orientamento anatomico: destra, sinistra

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.

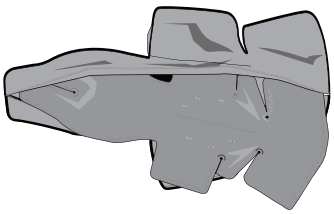
IMPORTANTE

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

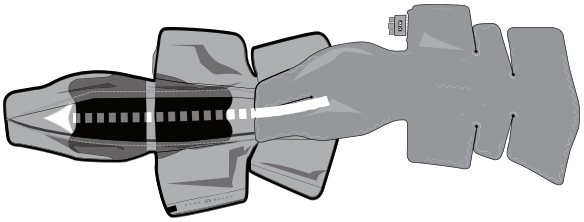
ASSEMBLAGGIO

Lo scambiatore di calore **(cod. art. 520811-03)** è sistemato all'interno del manicotto **(cod. art. 510811)** e fa parte di una fascia termica preassemblata **(cod. art. 590811-03)**. Se lo scambiatore di calore viene rimosso per lavare il manicotto o per qualsiasi altra ragione, utilizzare le seguenti istruzioni per reinserirlo all'interno del manicotto.

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

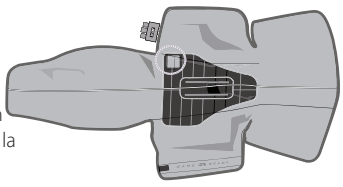


2a Per assemblare la fascia termica senza l'isolamento, inserire lo scambiatore di calore nel manicotto con il lato azzurro verso il basso, infilandolo tra uno strato di spugna isolante e l'altro o sotto entrambi gli strati (il lato azzurro dello scambiatore di calore deve toccare quello del manicotto). Le due linguette superiori ai lati dello scambiatore di calore si inseriscono nelle sezioni laterali più grandi del manicotto.



2b Per assemblare la fascia termica senza l'isolamento, inserire lo scambiatore di calore nel manicotto con il lato azzurro verso il basso, infilandolo tra uno strato di spugna isolante e l'altro o sotto entrambi gli strati (il lato azzurro dello scambiatore di calore deve toccare quello del manicotto). Le due linguette superiori ai lati dello scambiatore di calore si inseriscono nelle sezioni laterali più grandi del manicotto.

3 Assicurarsi che lo scambiatore di calore sia piatto all'interno del manicotto, senza pieghe o increspature.



4 Una volta sistemato lo scambiatore di calore, posizionare la piastra di appoggio. L'interno del manicotto presenta un rettangolo di materiale ad anelli tra la zip e il connettore a 3 porte, che si allinea all'inserto di materiale a uncini sulla piastra di appoggio. Prendere la piastra di appoggio con il supporto per la mano rivolto verso il basso e allineare la parte superiore della piastra alla parte superiore delle alette di collegamento centrali. Premere la chiusura a uncini contro l'inserto ad anelli nel manicotto.

5 Per appoggiare la mano piatta durante la terapia, è possibile rimuovere l'apposito supporto slacciando la chiusura ad anelli e uncini che lo fissa alla piastra di appoggio. Non togliere la piastra di appoggio: bisogna sempre usarla per garantire l'efficacia della terapia.

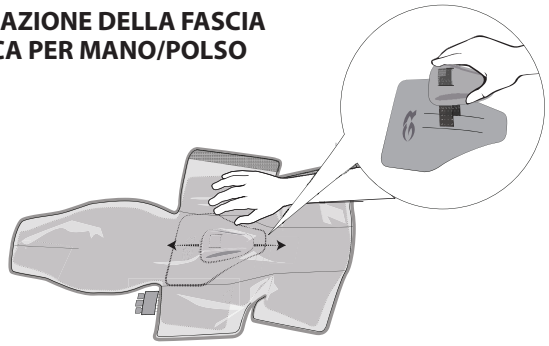
6 Completare l'assemblaggio chiudendo la zip. Girare il lato azzurro verso l'alto e accertarsi che lo scambiatore di calore sia sistemato in modo uniforme e liscio nel manicotto.

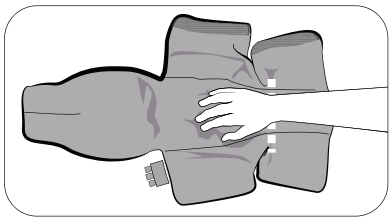
PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

Approntare la fascia termica procedendo in questo modo:

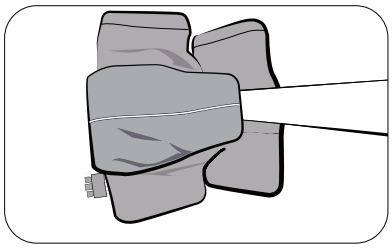
- Con l'**unità di controllo GRPRO® 2.1** spenta, applicare il tubo connettore all'unità di controllo e alla fascia termica
- Aprire e appiattire la fascia termica accanto all'unità di controllo (non sul corpo)
- Accendere il sistema e azionarlo per 2 minuti in modalità No pressure (Nessuna pressione)
- Con l'**unità di controllo MED4 ELITE®** spenta, applicare il tubo connettore in corrispondenza di Patient 1 (Paziente 1) sull'unità di controllo e alla fascia termica
- Aprire e appiattire la fascia termica accanto all'unità di controllo (non sul corpo)
- Premere il pulsante On/Off (Acceso/Spento) situato al di sopra del touchscreen
- Scegliere Patient 1 (Paziente 1) e azionare la Cold Therapy (Terapia con somministrazione di freddo) in modalità No Pressure (Nessuna pressione) per 2 minuti

APPLICAZIONE DELLA FASCIA TERMICA PER MANO/POLSO

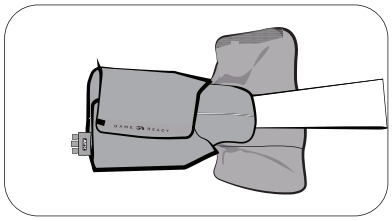




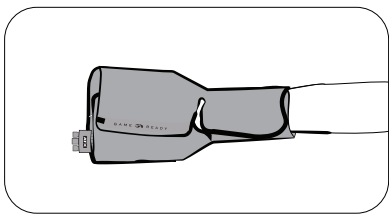
1 Rivolgere verso il basso il palmo della mano o del polso interessato sul supporto per la mano, come raffigurato.



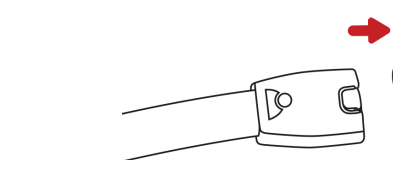
2 Piegare l'estremità della fascia termica sulla parte superiore della mano assicurandosi che sia sistemata in modo confortevole.



3 Continuare ad avvolgere le alette laterali sulla mano, una alla volta. Assicurarsi che la fascia termica sia stata applicata uniformemente alla mano, al polso e al braccio in modo da risultare ben chiusa e aderente.



4 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

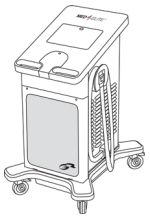


X = Controindicazione assoluta– Nelle seguenti situazioni la terapia sui pazienti **non** deve essere utilizzata.

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	

CONTROINDICAZIONI DI MED4 ELITE*



X = Controindicazione assoluta –
In queste 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			
	Termoterapia	Crioterapia	Compressione	Contrasto rapido
Attuali segni clinici di edema periferico significativo nella regione interessata (ad es., trombosi venosa profonda, insufficienza venosa cronica, sindrome compartimentale acuta, ipertensione venosa sistemica, insufficienza cardiaca congestizia, cirrosi/insufficienza epatica, insufficienza renale).	X	X	X	X
Significativa compromissione vascolare nella regione interessata (ad es., da congelamento pregresso, arteriosclerosi, insufficienza arteriosa, diabete, scompenso vascolare o altro tipo di patologia vascolare ischemica).	X	X	X	X
Note discrasie ematologiche le quali influiscono sull'insorgenza di trombosi (ad es., emoglobinuria parossistica a frigore, crioglobulinemia, anemia falciforme, agglutinine a freddo nel siero).		X	R	X
Tessuti infiammati in seguito a una lesione recente o all'esacerbazione di una condizione infiammatoria cronica.	X	R		X
Ridotta sensibilità al dolore o alla temperatura, sia diffusa sia focale, a livello delle estremità, che impedisce loro di fornire un riscontro accurato e tempestivo.	X	R		X
Compromissione della circolazione locale o alterazione neurologica (inclusa paralisi o compromissione localizzata dovuta a vari interventi chirurgici) nella regione interessata.	R	R	R	R
Disturbi cognitivi o della comunicazione che impediscono di fornire un riscontro accurato e tempestivo.	X	R		X
Frattura acuta, instabile (non trattata) nella regione interessata.	X		R	X
Malignità locale.	X		R	X
Regioni interessate da cedimento o danno cutaneo (cute a rischio o danneggiata) le quali generano una conduzione di calore non uniforme attraverso la cute (ad es., ferite aperte, tessuto cicatriziale, ustioni o innesto cutaneo). Qualsiasi ferita aperta deve essere medicata prima dell'uso di MED4 ELITE*.	X	R	R	X
Tessuto con sanguinamento attivo o condizioni emorragiche.	X			X
Tessuto sottoposto di recente a radiazioni o regioni interessate da patologie cutanee sensibili al calore (ad es., eczema, psoriasi, vasculite, dermatite).	X			X
Condizione di instabilità cutanea localizzata (ad es., dermatite, legatura delle vene, cancrena, recente innesto cutaneo) nella regione interessata.	R	R	R	R
Qualsiasi infezione sistemica o localizzata attiva.	X		X	X
Attuali segni clinici di flebite infiammatoria, ulcere venose o cellulite.	R	X	X	X
Gravidanza.	X			X
Qualsiasi significativo fattore di rischio o attuali segni clinici di embolia (ad es., embolia polmonare, edema polmonare, ictus ischemico, fibrillazione atriale, endocardite, infarto miocardico o placca embolica ateromatosa).		X	X	X
Una condizione in cui nell'estremità interessata non è auspicabile un aumento del ritorno venoso o linfatico (ad es., linfedema dopo tumore alla mammella o altro carcinoma locale e/o metastasi di carcinoma a carico dell'estremità interessata).		X	X	X
Morbo di Raynaud o ipersensibilità al freddo (orticaria a frigore).		X		X
Ipertensione, insufficienza cardiaca, pressione sanguigna estremamente bassa o insufficienza cardiaca scompensata.	R	R	X	R
Età inferiore ai 18 anni.	R	R	R	R
Recente intervento a un dito del piede nella regione interessata.		R	R	R
Ottundimento o diabete mellito, sclerosi multipla, cattiva circolazione, lesioni del midollo spinale e artrite reumatoide.	R	R	X	R
Ipertonia in fase decompensata nella regione interessata.		X		X

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

IMPORTANTE

NON IMPOSTARE UNA PRESSIONE ELEVATA SUL SISTEMA GAME READY® O SU MED4 ELITE® QUANDO SI UTILIZZA LA FASCIA TERMICA PER MANO/POLSO.

PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO, LEGGERE PER INTERO IL PRESENTE MANUALE D'USO E IL MANUALE D'USO DEL SISTEMA GRPRO® 2.1 E/O DEL SISTEMA MED4 ELITE® DI GAME READY®, INCLUSE LE INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, PRECAUZIONI E AVVERTENZE.

DESTINAZIONE D'USO

Le fasce termiche GAME READY® sono destinate all'uso assieme alle unità di controllo GAME READY® (GRPRO® 2.1 o MED4 ELITE®) 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

- **QUESTA FASCIA TERMICA È DOTATA DI UNO STRATO ISOLANTE OPZIONALE. IN CASO DI ECCESSIVO RISCALDAMENTO O RAFFREDDAMENTO DELLE DITA, UTILIZZARE L'ISOLAMENTO AGGIUNTIVO SECONDO NECESSITÀ OPPURE REGOLARE LA TEMPERATURA DELL'UNITÀ DI CONTROLLO.**
- **SEGUIRE LE RACCOMANDAZIONI DEL MEDICO IN MERITO ALL'USO APPROPRIATO DELLO STRATO ISOLANTE.**
- **DA NON USARSI 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® o MED4 ELITE® possono provocare lesioni tissutali. Nel corso della terapia i pazienti devono monitorare la cute attorno alla regione trattata o le dita dell'arto trattato per rilevare eventuale bruciore, prurito, maggior gonfiore o dolore. Se fossero presenti questi sintomi o eventuali alterazioni cutanee superficiali (quali vesciche, maggiore rossore, alterazione del colore o altri segni evidenti di cambiamento), si consiglia ai pazienti di interrompere l'uso e consultare un medico.
- Le fasce termiche GAME READY® non sono sterili: non applicarle direttamente su ferite aperte, piaghe, eruzioni cutanee, infezioni o punti. La fascia può essere applicata sopra indumenti o medicazioni. Per tutti i pazienti si consiglia di interporre uno strato di tessuto tra la fascia termica e la cute.
- Le fasce termiche GAME READY® sono disponibili in varie configurazioni ma non sono destinate a tutti gli usi ortopedici possibili. Per esempio, la cavigliera non è una fascia termica destinata all'uso sulle dita e la fascia termica dorsale non è destinata all'uso nella regione addominale.
- Per evitare eventuali danni all'unità di controllo, non utilizzare fasce termiche di altri produttori con l'unità di controllo.
- Prestare particolare attenzione nel periodo immediatamente successivo a un intervento, soprattutto se il paziente è sotto sedazione o in trattamento con qualsiasi altro farmaco che potrebbe alterare la normale percezione del dolore. Controllare frequentemente la cute dell'area trattata e usare impostazioni di temperatura medio-alte (più calde) o prolungare la pausa tra i trattamenti, se necessario.
- Monitorare il livello di calore per tutta la durata del trattamento. Prestare attenzione durante l'uso del sistema MED4 ELITE® o di qualsiasi dispositivo per termoterapia (terapia con somministrazione di calore) che generi un calore di intensità elevata pari a 45 °C (113 °F). Controllare frequentemente la cute dell'area trattata e usare impostazioni di temperatura medio-basse (più fredde) o prolungare la pausa tra i trattamenti, se necessario.
- Il sistema MED4 ELITE® non è destinato all'uso con agenti anestetici.
- Durante la terapia termica e a contrasto rapido, proteggere la cute nei pazienti ad alto rischio o sensibili al calore, soprattutto nelle regioni con deficit sensoriali.
- Evitare la somministrazione di calore a livello delle gonadi.

NOTE

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

CURA E PULIZIA

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

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

VITA UTILE MEDIA PREVISTA

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

Manicotto

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

Scambiatore di calore

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

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

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

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

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.

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. 590811-03)** include il manicotto **(cod. art. 510811)** e lo scambiatore di calore **(cod. art. 520811-03)**

Ultima revisione: 2022-08-01
YYYY-MM-DD

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

GAME READY*

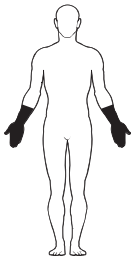
ATX

LIETOŠANAI AR

GAME READY* GRPRO* 2.1 SISTĒMU

MED4 ELITE* SISTĒMU





HAND/WRIST

PLAUKSTAS/PLAUKSTAS LOCĪTAVAS ORTOZES

LIETOŠANAS ROKASGRĀMATA

LV **LATVISKI**

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

IZMĒRU SPECIFIKĀCIJAS

- Izmērs: viens izmērs
- Anatomiskā orientācija: pa kreisi, pa labi

SALIKŠANA

Siltummainis **(PN 520811-03)** ir ievietojams apvalkā **(PN 510811)** un tiek nodrošināts kā iepriekš saliktās ortozes daļa **(PN 590811-03)**. Ja siltummaini izņem apvalka mazgāšanas nolūkā vai jebkura cita iemesla dēļ, izmantojiet tālāk sniegtos norādījumus, lai siltummaini atkārtoti ievietotu apvalkā.

BRĪDINĀJUMS

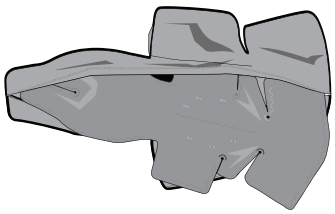
Pirms ierīces lietošanas ir obligāti pilnībā jāizlasa un jāizprot savas sistēmas lietotāja rokasgrāmata. Neievērojot lietošanas norādījumus, var tikt radītas nopietnas traumas.

SVARĪGI

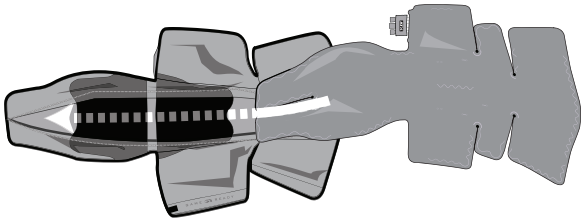
Pirms šī produkta lietošanas izlasiet visas indikācijas, kontrindikācijas, piesardzības paziņojumus un brīdinājumus. Saglabājiet šo dokumentu turpmākām uzziņām.

1 Novietojiet apvalku uz līdzenas virsmas ar logotipa pusi uz augšu un nosakiet atvēruma atrašanās vietu.

2a Lai saliktu ortozi bez izolācijas lietojuma, ievietojiet siltummaini apvalkā ar zilo pusi uz leju un izvadiet siltummaini tikai zem viena vai zem abiem putu izolācijas slāņiem (siltummaiņa zilajai pusei ir jāsaskaras ar apvalka zilo pusi). Abi augšējie izciļņi katrā siltummaiņa pusē ir savietojami apvalka lielākās puses daļās.

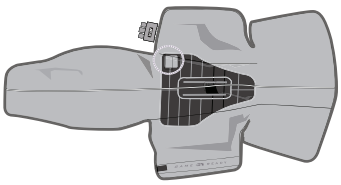


2b Lai saliktu ortozi bez izolācijas lietojuma, ievietojiet siltummaini apvalkā ar zilo pusi uz leju un izvadiet siltummaini tikai zem viena vai zem abiem putu izolācijas slāņiem (siltummaiņa zilajai pusei ir jāsaskaras ar apvalka zilo pusi). Abi augšējie izciļņi katrā siltummaiņa pusē ir savietojami apvalka lielākās puses daļās.



3 Pārliecinieties, vai siltummainis apvalkā ir ievietots līdzeni, bez ielocēm vai krokām.

4 Tiklīdz siltummainis ir vietā, novietojiet pamata plātni. Apvalkā starp rāvējslēdzēju un 3 pieslēgvietu savienotāju ir taisnstūra cilpa, kas salāgojas ar cilpu uz pamata plātnes. Paņemiet pamata plātni tā, lai rokas balsts būtu vērsts uz leju, un salāgojiet plātnes augšpusi ar centra stiprinājuma spārniem. Uzspiediet āķa stiprinājumu uz cilpas iekšā apvalkā.



5 Lai terapijas laikā roku turētu plakaniski, rokas balstu var izņemt, atbrīvojot āķi un cilpu, kas to nostiprina uz pamata plātnes. Nenoņemiet pamata plātni; tā jāizmanto vienmēr, lai terapija būtu efektīva.

6 Aizvelciet rāvējslēdzēju, lai pabeigtu salikšanu. Izklājiet ar zilo pusi uz augšu un pārliecinieties, vai siltummainis apvalkā ir vienmērīgi izklāts un gluds.

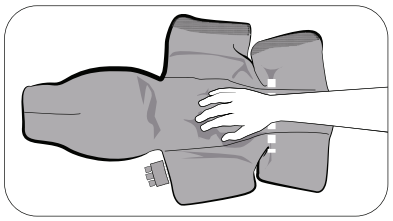
PIRMS SĀKOTNĒJĀS LIETOŠANAS

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
- Kad ir izslēgts **Med4 Elite® vadības bloks,** piestipriniet savienotāja šļūteni pie Patient 1 (1. pacients) uz vadības bloka un ortozei
- Līdzeni izklājiet atvērtu ortozi blakus vadības blokam (ne uz ķermeņa)
- Nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu virs skārienekrāna
- Izvēlieties Patient 1 (1. pacients) un darbiniet 2 minūtes aukstumterapijas režīmā bez spiediena

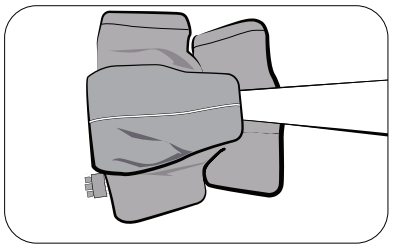
PLAUKSTAS/PLAUKSTAS LOCĪTAVAS ORTOZES UZLIKŠANA



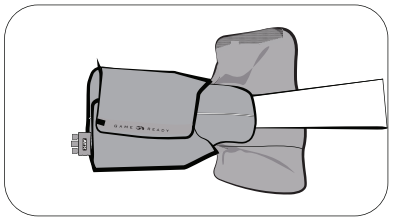


1 Novietojiet skarto plaukstu/plaukstas locītavu uz rokas balsta, kā parādīts.

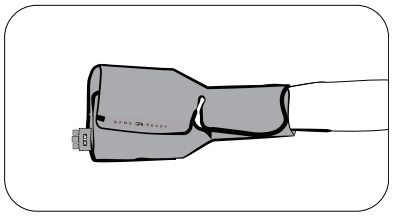
2 Pārlokiet ortozes galu pāri rokas augšpusei, nodrošinot ērtu

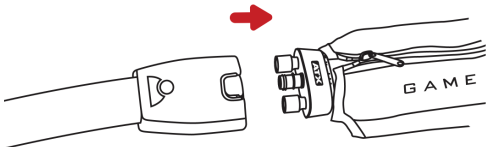


3 Turpiniet nolocīt sānu atlokus pa vienam pāri rokai. Pārliecinieties, vai ortoze ir izkārtota vienmērīgi ap plaukstu, plaukstas locītavu un roku, cieši aptverot tās.



4 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

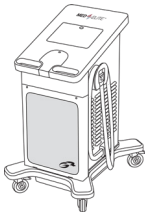


X = absolūta kontrindikācija — šajās situācijās terapiju **nedrīkst** lietot šādiem pacientiem:

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	

MED4 ELITE* KONTRINDIKĀCIJAS



X = absolūta kontrindikācija —
šajās situācijās terapiju **nedrīkst** lietot pacientiem, kam ir:

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

	TERAPIJAS REŽĪMS			
	Termoterapija	Krioterapija	Kompresija	Ātrs kontrasts
Pašreizējas ievērojamas perifērās tūskas klīniskās pazīmes skartajā reģionā (piem., dziļo vēnu tromboze, hroniska vēnu mazspēja, akūts kompartmenta sindroms, sistēmiska venoza hipertensija, sastrēguma sirds mazspēja, ciroze/aknu mazspēja, nieru mazspēja).	X	X	X	X
Nopietni asinsvadu bojājumi skartajā reģionā (piem., no kādreizēja apsaldējuma, arteriosklerozes, artēriju mazspējas, diabēta, vaskulārās disregulācijas vai citām asinsvadu išēmiskajām slimībām).	X	X	X	X
Zināmas hematoloģiskas diskrāzijas, kas rada noslieci uz trombozi (piem., paroksismālā aukstuma hemoglobinūrija, krioglobulīnēmija, sirpjšūnainā slimība, seruma aukstuma aglutinīni).		X	R	X
Audi, kas iekaisuši nesenas traumas rezultātā vai saasinoties hroniskai iekaisuma slimībai.	X	R		X
Ekstremitātes ar izkliedētiem vai fokusētiem sāpju vai temperatūras jutības traucējumiem, kas neļauj pacientam sniegt precīzu un savlaicīgu atbildes reakciju.	X	R		X
Pasliktināta lokālā asinsrite vai neiroloģiski traucējumi (tostarp paralīze vai lokalizēti bojājumi vairāku ķirurģisko procedūru dēļ) skartajā reģionā.	R	R	R	R
Kognitīvi vai saziņas traucējumi, kas neļauj sniegt precīzu un savlaicīgu atbildes reakciju.	X	R		X
Akūts, nestabils (neārstēts) lūzums skartajā reģionā.	X		R	X
Lokāls ļaundabīgs veidojums.	X		R	X
Zonas ar ādas bojājumiem (bojāta vai riskam pakļauta āda), kas rada nevienmērīgu siltuma pārvadi caur ādu (piem., vaļēja brūce, rētaudi, apdegums vai ādas transplantāts). Visām vaļējām brūcēm pirms Med4 Elite lietošanas ir jāuzliek pārsējs.	X	R	R	X
Aktīvi asiņojoši audi vai hemorāģiskās slimības.	X			X
Nesen apstaroti audi vai zonas, ko skar pret siltumu jutīgas ādas slimības (piem., ekzēma, psoriāze, vaskulīts, dermatīts).	X			X
Lokalizēts, nestabils ādas stāvoklis (piem., dermatīts, vēnu ligācija, gangrēna vai nesen uzlikts ādas transplantāts) skartajā reģionā.	R	R	R	R
Jebkāda aktīva lokāla vai sistēmiska infekcija.	X		X	X
Pašreizējas flebīta, vēnu čūlu vai celulīta klīniskās pazīmes.	R	X	X	X
Grūtniecība.	X			X
Jebkādi būtiski riska faktori vai pašreizējas embolijas klīniskās pazīmes (piem., plaušu embolija, plaušu tūska, smadzeņu infarkts, sirds priekškambaru fibrilācija, endokardīts, miokarda infarkts vai aterosklerotiska emboliska panga).		X	X	X
Stāvoklis, kurā nav vēlama palielināta venozā vai limfātiskā attece skartajā ekstremitātē (piem., limfodēma pēc krūts vēža vai cita lokāla karcinoma un/vai karcinomas metastāzes skartajā ekstremitātē).		X	X	X
Reino slimība vai paaugstināta jutība pret aukstumu (aukstuma nātrene).		X		X
Paaugstināts asinsspiediens, sirds mazspēja, ļoti zems asinsspiediens vai dekompensēta sirds mazspēja.	R	R	X	R
Bērni, kas nav sasnieguši 18 gadu vecumu.	R	R	R	R
Skartajā reģionā nesen veikta kājas pirkstu operācija.		R	R	R
Apziņas aptumšošanās vai cukura diabēts, izkliedētā skleroze, slikta asinsrite, mugurkaula savainojumi un reimatoīdais artrīts.	R	R	X	R
Dekompensēta hipertonija skartajā reģionā.		X		X

VISPĀRĪGI

SVARĪGI

KAD IZMANTOJAT PLAUKSTAS/PLAUKSTAS LOCĪTAVAS ORTOZI, NEIESTATIET GAME READY® SISTĒMĀ VAI MED4 ELITE® SISTĒMĀ AUGSTU SPIEDIENU.

PIRMS ŠĪ PRODUKTA LIETOŠANAS IZLASIET VISU ŠO LIETOŠANAS ROKASGRĀMATU UN GAME READY® GRPRO® 2.1 SISTĒMAS LIETOTĀJA ROKASGRĀMATU UN/VAI MED4 ELITE® SISTĒMAS LIETOTĀJA ROKADGRĀMATU, TOSTARP INDIKĀCIJAS, KONTRINDIKĀCIJAS, PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMUS UN BRĪDINĀJUMUS!

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Game Ready® ortozes ir paredzēts lietot kopā ar Game Ready® vadības blokiem (GRPro® 2.1 vai Med4 Elite®) kā sistēmu pēcoperācijas un akūtu ievainojumu ārstēšanai, lai samazinātu tūsku/pietūkumu un sāpes, kam indicēta lokalizēta termoterapija (siltumterapija, aukstumterapija vai kontrasta terapija). Šo sistēmu ir paredzēts lietot licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc to norīkojuma slimnīcās, rehabilitācijas iestādēs, ambulatorās aprūpes centros, sporta treniņu centros vai mājas apstākļos. Klīniskie ieguvumi ietver ar pēcoperācijas periodu un akūtiem ievainojumiem saistīto sāpju un tūskas/pietūkuma samazinājumu.

BRĪDINĀJUMI

- **ŠĪ ORTOZE NODROŠINA IZVĒLES IZOLĀCIJAS SLĀNI. JA PIRKSTOS JŪTAT PĀRMĒRĪGU SILTUMU VAI AUKSTUMU, PĒC NEPIECIEŠAMĪBAS IZMANTOJIET IZVĒLES IZOLĀCIJU VAI PIELĀGOJIET VADĪBAS BLOKA TEMPERATŪRU.**
- **IEVĒROJIET ĀRSTA NORĀDĪJUMUS ATTIECĪBĀ UZ PAREIZU IZOLĀCIJAS SLĀŅA IZMANTOŠANU.**
- **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 vai Med4 Elite® 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.
- Visas ārstēšanas sesijas laikā uzraugiet siltuma līmeni. Piesardzība jāievēro, izmantojot Med4 Elite® sistēmu vai jebkuru termoterapijas (siltumterapijas) ierīci, kas ģenerē augstas intensitātes siltumu 45 °C (113 °F) vai lielākā temperatūrā. Bieži pārbaudiet ādu ārstētajā reģionā un izmantojiet vidējas līdz zemākas (aukstākas) temperatūras diapazona iestatījumus vai arī ieturiet lielāku intervālu starp ārstēšanas reizēm, ja nepieciešams.
- Med4 Elite® sistēmu nav paredzēts lietot kopā ar atsāpināšanas līdzekļiem.
- Izmantojot siltumterapiju un ātra kontrasta terapiju, jāaizsargā pret siltumu pārmērīgi jutīgu vai augsta riska pacientu āda, īpaši reģionos ar sensoro deficītu.
- Nedrīkst sildīt gonādas.

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 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. Izmazgājiet siltummaini siltā ūdenī, izmantojot vieglu mazgāšanas līdzekli; nelieciet to veļas mašīnā vai žāvējamajā mašīnā. Pakariniet, lai izžāvētu.

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.

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.

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 590811-03)** ietver apvalku **(PN 510811)** un siltummaini **(PN 520811-03)**

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2022-08-01
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	

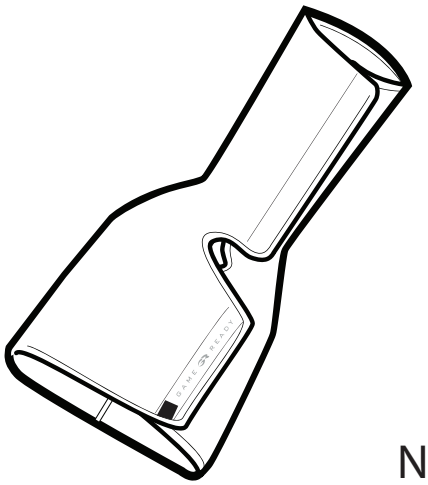
GAME READY*

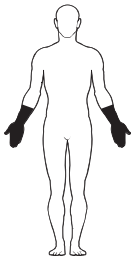
ATX

SKIRTA NAUDOTI SU

„GAME READY*“ SISTEMA „GRPRO* 2.1“

SISTEMA „MED4 ELITE*“





HAND/WRIST

PLAŠTAKOS / RIEŠO

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
- Anatominė pusė: kairė, dešinė

SURINKIMAS

Šilumokaitis **(PN 520811-03)** dedamas į įmovą **(PN 510811)** ir yra surinkto įvynioklio dalis **(PN 590811-03)**. Jeigu šilumokaitis išimamas norint išplauti įmovą arba dėl kokios nors kitos priežasties, atgal į įmovą jį įdėkite pagal toliau pateiktus nurodymus.

ĮSPĖJIMAS

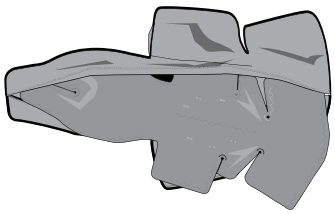
Prieš naudojantis priemone privalu perskaityti visą Jūsų naudojamos sistemos naudojimo instrukciją ir ją suprasti. Nesilaikant naudojimo nurodymų galima sunkiai susižaloti.

SVARBU

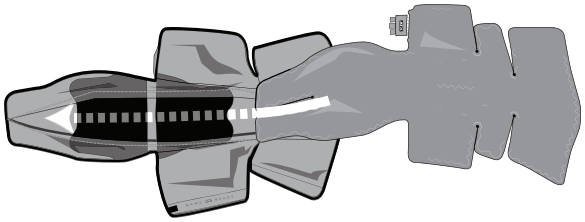
Prieš naudodamiesi šiuo gaminiu perskaitykite visas indikacijas, kontraindikacijas, perspėjimus ir įspėjimus. Pasilikite šį dokumentą informacijai ateičiai.

1 Padėkite įmovą ant lygaus paviršiaus logotipu į viršų ir suraskite angos vietą.

2a Norėdami surinkti įvynioklį taip, kad izoliacija nebūtų naudojama, įkiškite šilumokaitį į įmovą mėlynąja puse žemyn ir prakiškite jį tik po vienu arba abiem porolono izoliacijos sluoksniais (mėlynoji šilumokaičio pusė turi liestis su mėlynąja įmovos puse). Abi viršutinės auselės abiejose šilumokaičio pusėse telpa į didesnius įmovos šoninius segmentus.

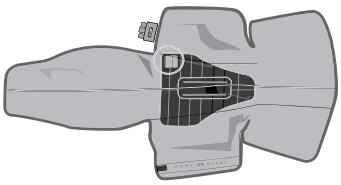


2b Norėdami surinkti įvynioklį taip, kad izoliacija nebūtų naudojama, įkiškite šilumokaitį į įmovą mėlynąja puse žemyn ir prakiškite jį tik po vienu arba abiem porolono izoliacijos sluoksniais (mėlynoji šilumokaičio pusė turi liestis su mėlynąja įmovos puse). Abi viršutinės auselės abiejose šilumokaičio pusėse telpa į didesnius įmovos šoninius segmentus.



3 Šilumokaitis įmovoje turi būti lygus – be linkių ir raukšlių.

4 Kai šilumokaitis yra vietoje, įstatykite pagrindo plokštelę. Įmovos viduje, tarp užtrauktuko ir 3 lizdų jungties yra kilpelinės lipuko pusės stačiakampis, kurį atitinka ant pagrindo plokštelės esanti kabliukinė dalis. Paimkite pagrindo plokštelę plaštakos atrama žemyn ir sulygiuokite plokštelės viršų su centrinių tvirtinimo sparnelių viršumi. Prispauskite lipuko puses vieną prie kitos.



5 Norint per terapiją plaštaką paguldyti plokščią, plaštakos atramą galima išimti, atsegus lipuką, kuriuo ji tvirtinama prie pagrindo plokštelės. Neišimkite pagrindo plokštelės; ji visada reikalinga, kad terapija būtų veiksminga.

6 Užsekite užtrauktuką ir paruošimas baigtas. Padėkite mėlyna puse į viršų ir pasirūpinkite, kad šilumokaitis įmovos viduje gulėtų lygiai ir tvarkingai.

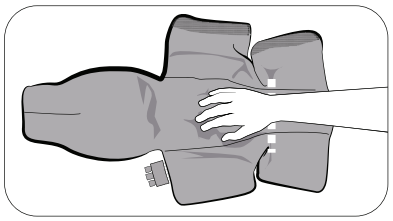
PRIEŠ PIRMĄKART NAUDOJANTIS

Pripildykite įvynioklį šiais veiksmais:

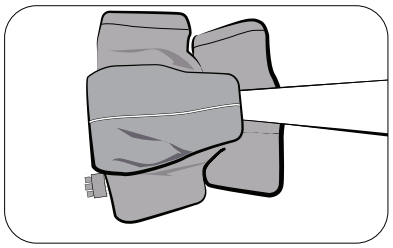
- Kai **„GRPro® 2.1“ valdymo įrenginys** išjungtas, prijunkite jungiamąją žarnelę prie valdymo įrenginio ir įvynioklio
- Paguldykite atvirą įvynioklį šalia valdymo įrenginio (ne ant kūno)
- Įjunkite sistemą ir leiskite jai veikti 2 minutes režimu „No Pressure“ (be slėgio)
- Kai **„Med4 Elite®“ valdymo įrenginys** išjungtas, prijunkite Patient 1 (1 paciento) jungiamąją žarnelę prie valdymo įrenginio ir įvynioklio
- Paguldykite atvirą įvynioklį šalia valdymo įrenginio (ne ant kūno)
- Paspauskite įjungimo ir išjungimo mygtuką virš ekrano
- Pasirinkite Patient 1 (1 pacientą) ir paleiskite šaltąją terapiją „Cold Therapy“ režimu „No Pressure“ (be slėgio) 2 minutėms

PLAŠTAKOS / RIEŠO ĮVYNIOKLIO UŽSISEGIMAS

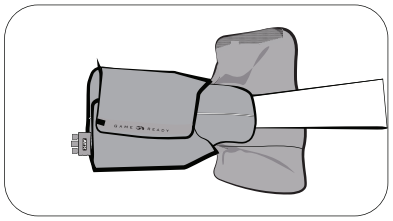




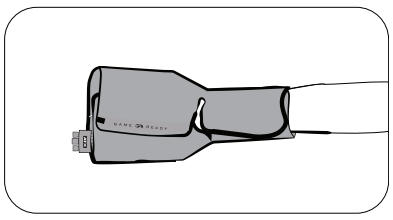
1 Padėkite reikiamą plaštaką / riešą ant plaštakos atramos kaip parodyta.



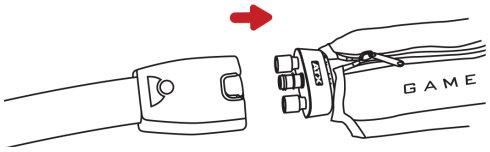
2 Aplenkite įvynioklio galą aplink plaštakos viršų, kad būtų patogu.



3 Toliau aplenkite plaštaką šoninėmis auselėmis po vieną. Įvynioklis turi tolygiai dengti plaštaką, riešą ir ranką, būdamas prie jų prigludęs.



4 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

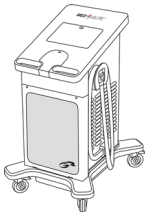


X = absoliuti kontraindikacija.
Šiais atvejais terapija **negali** būti taikoma pacientams, kurie turi nurodytų dalykų:

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	

„MED4 ELITE*“ 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			
	Šiluminė terapija	Krioterapija	Kompresija	Staigus kontrastas
Esami klinikiniai periferinės edemos požymiai paveiktoje srityje (pvz., giliųjų venų trombozė, lėtinis venų nepakankamumas, ūminis kompartmento sindromas, sisteminė venų hipertenzija, stazinis širdies nepakankamumas, kepenų cirozė / nepakankamumas, inkstų nepakankamumas).	X	X	X	X
Reikšmingas kraujagyslių sutrikimas paveiktoje srityje (pvz., dėl ankstesnio nušalimo, arteriosklerozės, arterijų nepakankamumo, diabeto, kraujagyslių disreguliacijos arba kitos kraujagyslių išeminės ligos).	X	X	X	X
Žinomos hematologinės diskrazijos su polinkiu į trombozę (pvz., paroksizminė šalčio hemoglobinurija, krioglobulinemija, pjautuvinių ląstelių liga, šalčio agliutininai serume).		X	R	X
Audinių uždegimas dėl neseniai patirto sužalojimo arba lėtinės uždegiminės būklės paūmėjimas.	X	R		X
Pasklidęs arba židininis skausmo arba temperatūros pojūčio susilpnėjimas galūnėse, dėl kurio pacientas negali tiksliai ir laiku reaguoti.	X	R		X
Pablogėjusi vietinė kraujotaka arba neurologinis sutrikimas (įskaitant paralyžių arba vietinį pakenkimą dėl kelių chirurginių procedūrų) paveiktoje srityje.	R	R	R	R
Suvokimo arba bendravimo sutrikimai, dėl kurių negalima tiksliai ir laiku reaguoti.	X	R		X
Ūminis nestabilus (negydomas) lūžis paveiktoje srityje.	X		R	X
Vietinis piktybinis navikas.	X		R	X
Odos suirimo arba pažeidimo sritys (pažeista arba silpna oda), kuriose šilumos laidumas pro odą netolygus (pvz., atvira žaizda, randinis audinys, nudegimas arba persodinta oda). Prieš naudojant „Med4 Elite“ atvira žaizda turi būti sutvarstyta.	X	R	R	X
Smarkiai kraujuojantis audinys arba hemoragijos sąlygos.	X			X
Neseniai švitinti audiniai arba sritys, paveiktos šilumai jautrių odos ligų (pvz., egzema, psoriazė, vaskulitas, dermatitas).	X			X
Vietoje nestabili odos būklė (pvz., dermatitas, venos perrišimas, gangrena arba neseniai persodinta oda) paveiktoje srityje.	R	R	R	R
Bet kokis aktyvi arba sisteminė infekcija.	X		X	X
Esami uždegiminio flebito, veninių opų arba celiulito klinikiniai požymiai.	R	X	X	X
Nėštumas.	X			X
Bet kokie reikšmingi rizikos veiksniai arba esami embolijos klinikiniai požymiai (pvz., plaučių embolija, plaučių edema, smegenų infrakcija, prieširdžių virpėjimas, endokarditas, miokardo infarktas arba ateromatozinė embolinė plokštelė).		X	X	X
Būklė, kuriai esant nepageidaujamas padidėjęs veninis arba limfinis grįžtamasis srautas paveiktoje galūnėje (pvz., limfidema po krūties vėžio arba kita vietinė karcinoma ir (arba) karcinomos metastazė paveiktoje galūnėje).		X	X	X
Raynaud liga arba padidėjęs jautrumas šalčiui (šalčio urtikarija).		X		X
Hipertenzija, širdies nepakankamumas, ypatingai žemas kraujospūdis arba dekompensuotas širdies nepakankamumas.	R	R	X	R
Vaikai iki 18 metų.	R	R	R	R
Neseniai atlikta pirštо operacija paveiktoje srityje.		R	R	R
Malšinamas skausmas arba cukrinis diabetas, išsėtinė sklerozė, prasta kraujotaka, nugaros smegenų traumos ir reumatinis artritas.	R	R	X	R
Dekompensuota hipertonija paveiktoje srityje.		X		X

BENDRIEJI DALYKAI

SVARBU

KAI NAUDOJATĖS RANKOS IR RIEŠO ĮVYNIOKLIU, NENUSTATYKITE SISTEMŲ „GAME READY˚“ ARBA „MED4 ELITE˚“ AUKŠTO SLĖGIO.

PRIEŠ NAUDODAMIESI ŠIUO GAMINIU PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ NAUDOJIMO ŽINYNĄ IR „GAME READY˚“ SISTEMOS „GRPRO˚ 2.1“ IR (ARBA) „MED4 ELITE˚“ NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ SU VISOMIS INDIKACIJOMIS, KONTRAINDIKACIJOMIS, PERSPĖJIMAIS IR ĮSPĖJIMAIS!

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Game Ready˚“ įvynioklai skirti naudoti kartu su „Game Ready˚“ valdymo įrenginiais („GRPro˚ 2.1“ arba „Med4 Elite˚“), 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

- **ŠIS ĮVYNIOKLIS TURI PAPILDOMĄ IZOLIUOJANTĮJĮ SLUOKSNĮ. JEIGU PIRŠTAI PERNELYG KAISTA ARBA ŠĄLA, PANAUDOKITE PAPILDOMĄ IZOLIACIJĄ ARBA PAREGULIUOKITE TEMPERATŪRĄ VALDYMO ĮRENGINYJE.**
- **LAIKYKITĖS GYDYTOJO REKOMENDACIJOS DĖL TINKAMO IZOLIACIJOS SLUOKSNIO NAUDOJIMO.**
- **NEGALIMA NAUDOTI ILGIAU KAIP 15 MINUČIŲ PER VIENĄ GYDYMO SEANSĄ.**
- Laikykitės savo sveikatos priežiūros specialisto rekomendacijų dėl naudojimosi dažnumo ir trukmės.
- Sistemas „Game Ready˚“ arba „Med4 Elite˚“ 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˚“ įvynioklai 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˚“ įvynioklai būna įvairių konfigūracijų, tačiau nėra skirti visoms įmanomoms fiziologinėms reikmėms. Pavyzdžiui, kulkšnies įvynioklis neskirtas naudoti ant kojų pirštų, o nugaros įvynioklis neskirt pilvo sričiai.
- Kad išvengtumėte galimo pakenkimo valdymo įrenginiui, su juo nenaudokite kitų gamintojų įvynioklių.
- Būkite ypač atsargūs laikotarpiu iškart po operacijos, ypač kai vartojate raminamuosius arba bet kokius vaistus, kurie gali keisti normalų skausmo pojūtį. Dažnai tikrinkite gydomos srities odą ir naudokite nuo vidutinės iki aukštesnės (šiltesnės) temperatūros intervalo nuostatą arba palikite ilgesnius tarpus tarp procedūrų, jeigu reikia.
- Visą gydymo seansą stebėkite šilumos lygį. Sistemą „Med4 Elite˚“ ir bet kokį šiluminės terapijos įrenginį, kuris gali skleisti didelio intensyvumo 45 °C (113 °F) ir aukštesnės temperatūros karštį. Dažnai tikrinkite gydomos srities odą ir naudokite nuo vidutinės iki žemesnės (šaltesnės) temperatūros intervalo nuostatą arba palikite ilgesnius tarpus tarp procedūrų, jeigu reikia.
- Sistema „Med4 Elite˚“ neskirta naudoti su nuskausminamaisiais.
- Kai taikoma šilumos ir staigaus kontrasto terapija, šilumai jautrių arba didelės rizikos pacientų odą reikia apsaugoti, ypač tose srityse, kurioms trūksta jautrumo.
- Reikia vengti šildyti lytines liaukas.

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 iš įmovos ir išverskite ją. Rankomis arba skalbyklėje išplaukite įmovą šaltu vandeniu ir švelniu plovikliu arba antibakteriniu muilu. Džiovinkite pakabinę. Rankomis išplaukite šilumokaitį šiltu vandeniu ir švelniu plovikliu; neplaukite skalbyklėje ir nedėkite į džiovyklę. Džiovinkite pakabinę.

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.

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.

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 590811-03)** yra įmova **(PN 510811)** ir šilumokaitis **(PN 520811-03)**

Paskutinį kartą taisyta: 2022-08-01
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	

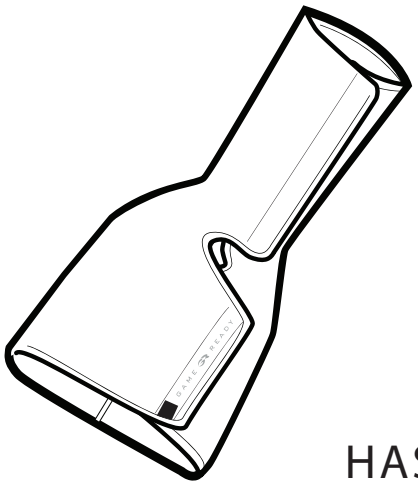
GAME READY*

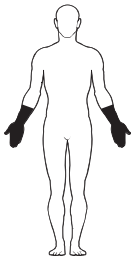
ATX

A KÖVETKEZŐVEL VALÓ HASZNÁLATRA

**GAME READY*
GRPRO* 2.1 RENDSZER**

MED4 ELITE* RENDSZER





HAND/WRIST
KÉZ/CSUKLÓ
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

HU **MAGYAR**

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

MÉRETEZÉSI ELŐÍRÁSOK

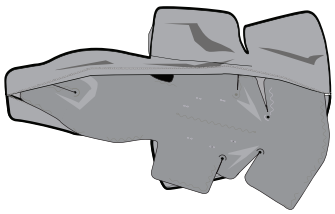
- Méret: Egy méret
- Anatómiai tájolás: Bal, jobb

ÖSSZEÁLLÍTÁS

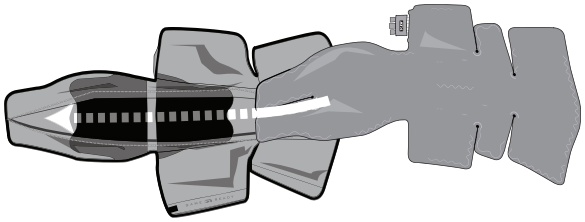
A hőcserélő **(PN 520811-03)** a mandzsetta **(PN 510811)** belsejébe illeszkedik, és az előre összeszerelt szorító **(PN 590811-03)** részeként biztosított. Ha a mandzsetta mosásához vagy bármely más okból a hőcserélőt eltávolítják, kérjük, a hőcserélőnek a mandzsettába való visszahelyezéséhez kövesse az alábbi utasításokat.

1 Helyezze a mandzsettát sík felületre, a logóval felfelé, és azonosítsa a nyílás helyét.

2a A szorító szigetelés nélküli összeállításához helyezze a hőcserélőt a mandzsettába, kék oldalával lefelé, és helyezze a hőcserélőt az egyik vagy mindkét szigetelő habréteg alá (úgy, hogy a hőcserélő kék oldala érintse a mandzsetta kék oldalát). A hőcserélők mindkét oldalán a két felső fül a mandzsetta nagyobb oldalsó részeibe illik.



2b A szorító szigetelés nélküli összeállításához helyezze a hőcserélőt a mandzsettába, kék oldalával lefelé, és helyezze a hőcserélőt az egyik vagy mindkét szigetelő habréteg alá (úgy, hogy a hőcserélő kék oldala érintse a mandzsetta kék oldalát). A hőcserélők mindkét oldalán a két felső fül a mandzsetta nagyobb oldalsó részeibe illik.



VIGYÁZAT!

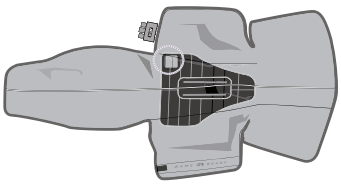
Az eszköz használata előtt kötelező végigolvasni és megérteni a rendszer használati útmutatóját. A következő használati utasítások be nem tartása súlyos személyi sérülést eredményezhet.

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.

3 Ügyeljen arra, hogy a mandzsetta belsejében a hőcserélő sík legyen, hajtások és gyűrődések nélkül.

4 Amikor a hőcserélő a helyére került, helyezze el az alaplemezt. A cipzár és a 3 nyílásos csatlakozó között a mandzsetta belsejében egy téglalap alakú hurkos tépőzárrész található, mely az alaplemezen lévő kampós tépőzárrészhez van igazítva. Fogja meg az alaplemezt úgy, hogy a kéztámasz lefelé álljon, majd igazítsa a lemez tetejét a középső rögzítőszárnyak tetejéhez. Nyomja a tépőzár kampós rögzítőrészét a mandzsetta belsejében található hurkos részre.



5 A kéz sík helyzete kezelés közben a kéztámasz eltávolításával biztosítható. Ehhez meg kell lazítani a tépőzárat, mely az alaplemezhez rögzíti. Ne próbálja meg eltávolítani az alaplemezt, mert azt a kezelés hatékonysága érdekében mindig használni kell.

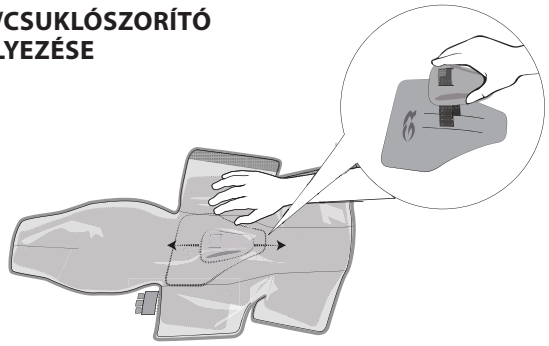
6 Az összeállítás befejezéséhez zárja a cipzárt. Helyezze el a mandzsettát kék oldalával felfelé, ügyelve arra, hogy a hőcserélő egyenletesen legyen kiterítve és sima legyen a mandzsetta belsejében.

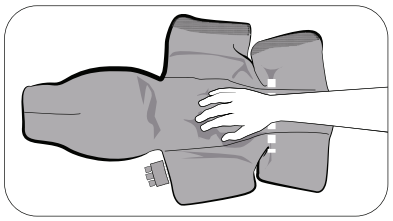
AZ ELSŐ HASZNÁLAT ELŐTT

A következő lépések végrehajtásával töltse fel a szorítót:

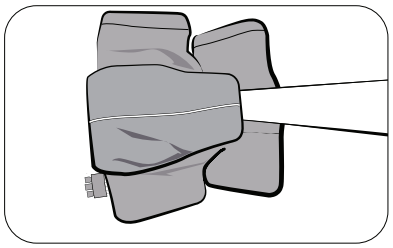
- A **GRPro® 2.1 vezérlőegység** kikapcsolt állapotában csatlakoztassa a csatlakozótömlőt a vezérlőegységre és a szorítóra
- Kinyitva, laposan terítse ki a szorítót a vezérlőegység mellé (ne a testre)
- Kapcsolja be a rendszert, és működtesse 2 percig No Pressure (Nyomás nélkül) beállítással
- A **Med4 Elite® vezérlőegység** kikapcsolt állapotában csatlakoztassa a csatlakozótömlőt a Patient 1 (1. beteg) csatlakozóhoz a vezérlőegységen és a szorítóhoz
- Kinyitva, laposan terítse ki a szorítót a vezérlőegység mellé (ne a testre)
- Nyomja meg a főkapcsoló gombot a fenti érintőképernyőn
- Válassza a Patient 1 (1. beteg) elemet, és futtassa a hideg terápiát No Pressure (Nyomás nélkül) beállítással, 2 percen keresztül

A KÉZ-/CSUKLÓSZORÍTÓ FELHELYEZÉSE

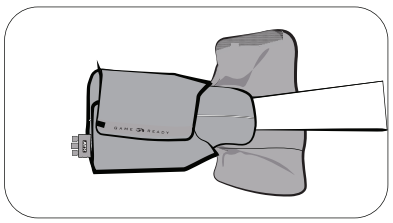




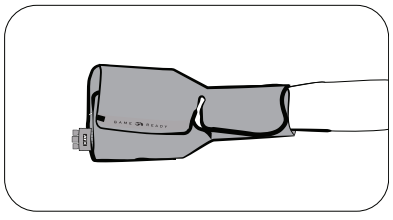
1 Helyezze az érintett kezet/csuklót tenyérrel lefelé a kéztartóra, az ábrán bemutatottak szerint.



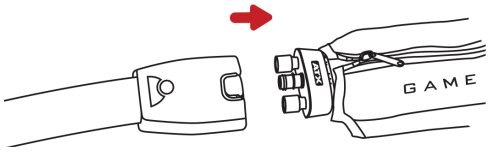
2 Hajtsa rá a szorító végét a kéz felső részére úgy, hogy az kényelmesen illeszkedjen.



3 A továbbiakban egyenként hajtsa rá az oldalfüleket a kézre. Győződjön meg róla, hogy a szorító egyenletesen illeszkedik a kézfejen, a csuklón és a karon, majd zárja szoros, de kényelmes módon.



4 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

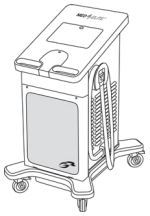


X = Abszolút ellenjavallat – Ezekben az esetekben a terápia **nem** alkalmazható a következő betegeknél:

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	

MED4 ELITE* ELLENJAVALLATOK



X = Abszolút ellenjavallat –
Ezekben az esetekben a terápia **nem** alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a következők állnak fenn:

R = Relatív ellenjavallat –
Ilyen állapotokban a terápiát kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember felügyelete mellett lehet alkalmazni olyan betegeken, akiknél a következők állnak fenn:

	TERÁPIÁS MÓD			
	Hőterápia	Hidegterápia	Kompresszió	Gyors kontraszt terápia
Az érintett területen számottevő mértékű perifériás ödéma (pl. mélyvénás trombózis, krónikus vénás elégtelenség, akut rekeszszindróma, szisztémás vénás hipertónia, pangásos szívelégtelenség, májzsugor/májelégtelenség, veseelégtelenség) aktuálisan jelentkező klinikai jelei.	X	X	X	X
Az érintett területen számottevő érkárosodás (pl. korábbi fagyási sérülés, érelmeszesedés, artériás elégtelenség, cukorbetegség, érrendszeri diszreguláció vagy más érrendszeri ischaemiás megbetegedés miatt).	X	X	X	X
Ismert, trombózisra hajlamosító hematológiai diszkrázia (pl. paroxizmális hideg hemoglobinuria, krioglobulinémia, sarlósejtes betegség, hideg agglutininek a szérumban).		X	R	X
Közelmúltbeli sérülés eredményeként begyulladt szövetek vagy krónikus gyulladásos állapot súlyosbodása.	X	R		X
A végtagok károsodásra visszavezethető diffúz vagy fokális érzékenysége a fájdalomra vagy hőmérsékletre, ami miatt a betegek nem tudnak pontos és időbeli visszajelzéseket adni.	X	R		X
Az érintett területen károsodott helyi keringés vagy neurológiai zavar (ideértve a bénulást és a többszöri műtéti eljárásból fakadó lokalizált károsodásokat).	R	R	R	R
Kognitív és kommunikációs zavarok, amelyek megakadályozzák őket abban, hogy pontos és időszerű visszajelzéseket adjanak.	X	R		X
Akut, stabilizálatlan (kezeletlen) törés az érintett területen.	X		R	X
Lokális rosszindulatú daganat.	X		R	X
Bőrroncsolódással vagy -sérüléssel érintett területek (sérült vagy veszélyeztetett jelentő bőr), amelyek a bőrön egyenetlenül vezetik a hőt (pl. nyílt seb, hegszövet, égési sérülés vagy átültetett bőr). A nyílt sebeket a Med4 Elite használata előtt sebkötéssel kell ellátni.	X	R	R	X
Aktívan vérző szövet vagy vérzéses állapotok.	X			X
A közelmúltban sugárzást kapó szövetek vagy hőre érzékeny bőrbetegségekkel (pl. ekcéma, pikkelysömör, érgyulladás, bőrgyulladás) érintett területek.	X			X
Lokalizált instabil bőrbetegségek (pl. bőrgyulladás, véna lekötése, gangréna vagy friss bőrátültetés) az érintett területen.	R	R	R	R
Bármilyen aktív, lokális vagy szisztémás fertőzés.	X		X	X
Visszérgyulladás, vénás fekély vagy kötőszövet-gyulladás aktuálisan fennálló klinikai jelei.	R	X	X	X
Terhesség.	X			X
Bármilyen, embóliával kapcsolatos, jelentős kockázati tényező vagy aktuálisan fennálló klinikai jel (pl. tüdőembólia, tüdőödéma, agyi infarktus, pitvarfibrilláció, szívbelhártya-gyulladás, szívizominfarktus vagy ateromatózus embóliás plakk).		X	X	X
Állapot, amelyben fokozott vénás vagy nyirok-visszaáramlás nem kívánatos az érintett végtagban (pl. nyiroködéma mellrákot vagy más helyi rákos daganatot és/vagy áttétes rákos daganat kialakulását követően az érintett végtagban).		X	X	X
Raynaud-kórban vagy hideg-túlérzékenységben (hideg csalánkiütés).		X		X
Magas vérnyomás, szívelégtelenség, rendkívül alacsony vérnyomás vagy dekompenzált szívelégtelenség.	R	R	X	R
18 év alatti gyermekek.	R	R	R	R
Közelmúltbeli lábujjműtét az érintett területen.		R	R	R
Obtundált vagy diabétesz mellitusszal kísért szklerózis multiplex, gyenge keringés, gerincvelői sérülések vagy reumás ízületi gyulladás.	R	R	X	R
Dekompenzált magas vérnyomás az érintett területen.		X		X

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

FONTOS

A KÉZ-/CSUKLÓSZORÍTÓ HASZNÁLATAKOR A GAME READY® RENDSZERT VAGY MED4 ELITE® RENDSZERT NE ÁLLÍTSA MAGAS NYOMÁSRA.

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT OLVASSA VÉGIG JELEN HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT, VALAMINT A GAME READY® GRPRO® 2.1 RENDSZER FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉT ÉS/VAGY A MED4 ELITE® RENDSZER FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVÉT, BELEÉRTVE A JAVALLATOKAT, ELLENJAVALLATOKAT, VALAMINT A „FIGYELEM" ÉS „VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEKET IS!

RENDELTETÉS

A Game Ready® szorítók a Game Ready® vezérlőegységekkel (GRPro® 2.1 vagy Med4 Elite®) együtt, rendszerként használatosak a műtét utáni és akut sérülések kezelése, az ödémák/duzzanatok és fájdalom csökkentése érdekében olyan esetekben, amikor lokalizált termikus terápia (meleg, hideg vagy kontraszt) alkalmazása javallott. A rendszer engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál kórházakban, rehabilitációs létesítményekben, járóbetegellátó 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

- **EZ A SZORÍTÓ OPCIONÁLIS SZIGETELŐRÉTEGET NYÚJT. HA TÚLZOTT MELEGEDÉST VAGY HŰTÉST TAPASZTAL AZ UJJAKNÁL, ILLESSZEN BE TOVÁBBI SZIGETELÉST SZÜKSÉG SZERINT, VAGY ÁLLÍTSA BE A VEZÉRLŐEGYSÉG HŐMÉRSÉKLETÉT.**
- **KÖVESSE AZ ORVOS AJÁNLÁSÁT A SZIGETELŐRÉTEG MEGFELELŐ HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓAN.**
- **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 vagy Med4 Elite® rendszer nem megfelelő elhelyezése vagy túl hosszú használata szövetkárosodást eredményezhet. A kezelés folyamán a betegeknek figyelemmel kell kísérniük a kezelt terület körülötti bőrt, illetve a kezelt végtag ujjait, hogy nem jelentkezik-e rajtuk égés, viszketés, fokozott duzzadás vagy fájdalom. Ha a fenti jelek bármelyike tapasztalható, vagy ha a bőr megjelenése megváltozik (pl. vízhólyag, fokozott bőrpír, elszíneződés vagy észlelhető 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.
- A teljes kezelés időtartamában kísérje figyelemmel a hőszintet. Körültekintően kell eljárni a Med4 Elite® rendszer vagy bármely más, legalább 45 °C (113 °F) hőmérsékletű, nagy intenzitású hőt létrehozó termoterápiás (hőterápiás) rendszer használatakor. Gyakran ellenőrizze a kezelt területen lévő bőrt, és használja a közepes-alacsony (hidegebb) hőmérséklet-beállításokat, vagy hagyjon hosszabb időt a kezelések között, ha szükséges.
- A Med4 Elite® rendszer nem használható érzéstelenítő készítményekkel.
- Hő- vagy gyors kontraszt terápia alkalmazásakor a hőérzékeny vagy kiemelt kockázatú betegek bőrét óvni kell, különösen az érzékelési deficitekkel érintett területeken.
- A nemi szervek melegedése kerülendő.

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 távolítsa el a hőcserélőt 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, kézzel mossa; ne mossa gépben, és ne rakja szárítóba. Felakasztva szárítsa.

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.

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.

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 590811-03)** mandzsettával **(PN 510811)** és hőcserélővel **(PN 520811-03)** együtt

Legutóbbi átdolgozás: 2022-08-01.
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	

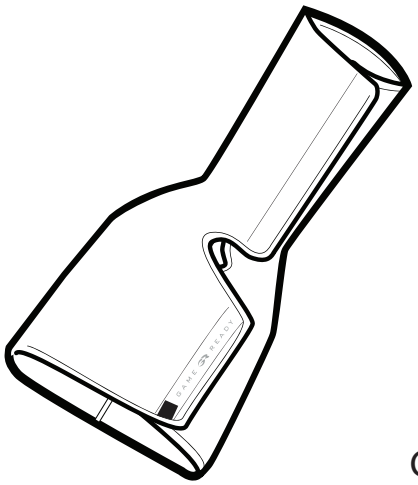
GAME READY*

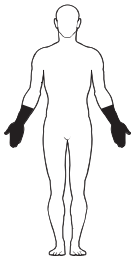
ATX

VOOR GEBRUIK MET

GAME READY*
GRPRO* 2.1-SYSTEEM

MED4 ELITE*-SYSTEEM





HAND/WRIST
HAND/POLS-ZWACHTEL
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
- Anatomische oriëntatie: Links, rechts

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

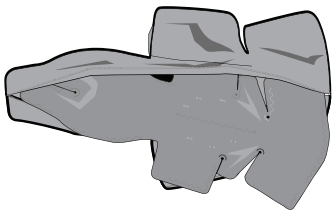
Lees de volledige indicaties, contra-indicaties, aandachtspunten en waarschuwingen voordat u dit product in gebruik neemt. Bewaar dit document voor later gebruik.

IN ELKAAR ZETTEN

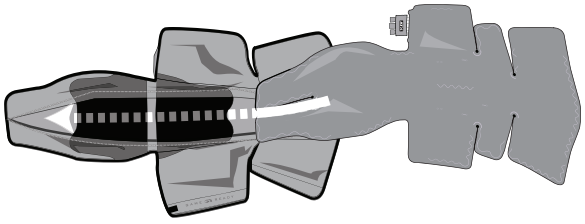
De warmtewisselaar **(onderdeelnr. 520811-03)** past in de hoes **(onderdeelnr. 510811)** en wordt geleverd als onderdeel van een vooraf in elkaar gezette zwachtel **(onderdeelnr. 590811-03)**. Als de warmtewisselaar wordt verwijderd om de hoes te wassen of om een andere reden, dient u de warmtewisselaar opnieuw in de hoes te plaatsen volgens onderstaande instructies.

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

2a Om de zwachtel zodanig in elkaar te zetten dat de isolatie niet wordt gebruikt, steekt u de warmtewisselaar in de hoes met de blauwe kant omlaag en leidt u de warmtewisselaar onder slechts één of onder beide schuimisolatielagen door (blauwe kant van warmtewisselaar moet blauwe kant van hoes raken). De twee bovenste flappen aan elke kant van de warmtewisselaar passen samen in de grotere zijstukken van de hoes.

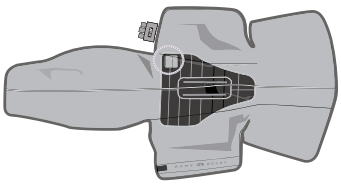


2b Om de zwachtel zodanig in elkaar te zetten dat de isolatie niet wordt gebruikt, steekt u de warmtewisselaar in de hoes met de blauwe kant omlaag en leidt u de warmtewisselaar onder slechts één of onder beide schuimisolatielagen door (blauwe kant van warmtewisselaar moet blauwe kant van hoes raken). De twee bovenste flappen aan elke kant van de warmtewisselaar passen samen in de grotere zijstukken van de hoes.



3 Zorg dat de warmtewisselaar plat, zonder kreuken of plooien, in de hoes zit.

4 Wanneer de warmtewisselaar op zijn plaats zit, brengt u de basisplaat in positie. Tussen de ritssluiting en het 3-poorts aansluitstuk in de hoes bevindt zich een stuk rechthoekig klittenband dat wordt uitgelijnd met het klittenband op de basisplaat. Pak de basisplaat vast met de handsteun omlaag gericht en lijn de bovenkant van de plaat uit met de bovenkant van de middelste bevestigingsvleugels. Druk de klittenbandhaakjes op de klittenbandlusjes in de hoes.



5 Om de hand tijdens de behandeling plat neer te leggen, kan de handsteun worden verwijderd door het klittenband waarmee de steun aan de basisplaat is bevestigd, los te trekken. Verwijder de basisplaat niet: deze moet te allen tijde worden gebruikt voor een effectieve behandeling.

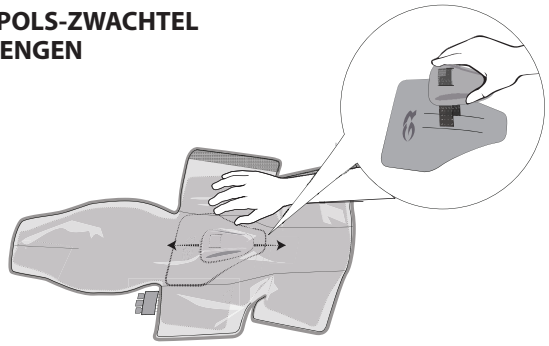
6 Sluit de rits om het in elkaar zetten te voltooien. Leg de blauwe kant omhoog en ga na of de warmtewisselaar gelijkmatig en effen in de hoes ligt.

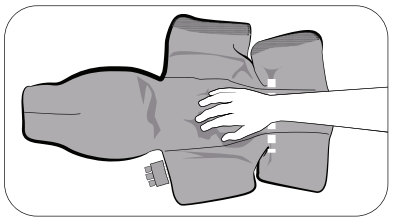
VÓÓR HET EERSTE GEBRUIK

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

- Zorg dat het **GRPRO® 2.1-regelapparaat** uitstaat en bevestig de verbindingsslang aan het regelapparaat en de zwachtel.
- Leg de zwachtel open en plat naast het regelapparaat (niet op het lichaam).
- Zet het systeem aan en laat het 2 minuten werken bij No Pressure (geen druk).
- Zorg dat het **MED4 ELITE®-regelapparaat** uitstaat en bevestig de verbindingsslang aan Patient 1 (patiënt 1) op het regelapparaat en de zwachtel.
- Leg de zwachtel open en plat naast het regelapparaat (niet op het lichaam).
- Druk op de On/Off (aan/uit)-knop boven aan het aanraakscherm.
- Kies Patient 1 (patiënt 1) en dien gedurende 2 minuten een Cold Therapy with No Pressure (koudebehandeling zonder druk) toe.

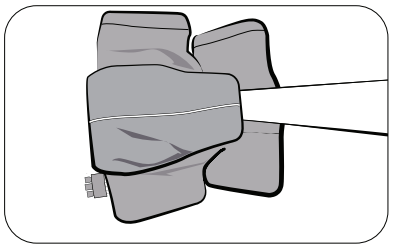
HAND/POLS-ZWACHTEL AANBRENGEN



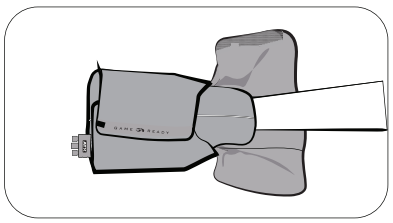


1 Plaats de palm van de betrokken hand/pols op de handsteun als afgebeeld.

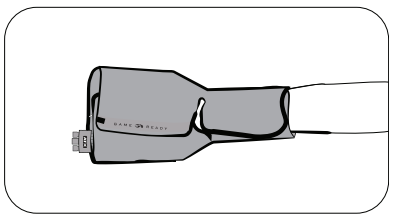
2 Vouw het uiteinde van de zwachtel over de bovenkant van de hand en zorg voor een comfortabele pasvorm.

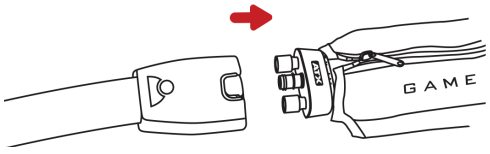


3 Vouw de zijflappen vervolgens één voor één over de hand. Zorg dat de zwachtel gelijkmatig tegen de hand, de pols en de arm is aangebracht en strak zit.



4 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

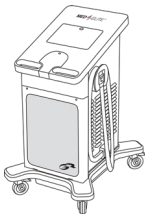


X = absolute contra-indicatie – In deze situaties mogen de patiënten **geen** therapie krijgen:

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	

CONTRA-INDICATIES VOOR DE MED4 ELITE*



X = absolute contra-indicatie –
In deze situaties mag er **geen** therapie worden toegediend aan patiënten met onderstaande contra-indicaties:

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

	THERAPIEMODUS			
	Thermotherapie	Cryotherapie	Compressie	Snel Contrast
Actuele klinische tekenen van significant perifeer oedeem (bijv. diepveneuze trombose, chronische veneuze insufficiëntie, acuut compartimentsyndroom, systemische veneuze hypertensie, congestief hartfalen, cirrose/leverfalen, nierfalen) in het betrokken gebied.	X	X	X	X
Significante aantasting van de vaten in het betrokken gebied (bijv. door eerdere bevriezing, arteriosclerose, arteriële insufficiëntie, diabetes, vasculaire dysregulatie of andere ischemische vaataandoeningen).	X	X	X	X
Bekende hematologische dyscrasieën die vatbaar maken voor trombose (bijv. paroxysmale koude-hemoglobinurie, cryoglobulinemie, sikkelcelziekte, koude-agglutininen in serum).		X	R	X
Ontstoken weefsels als gevolg van recent letsel of verergering van een chronische inflammatoire aandoening.	X	R		X
Ledematen met diffuse of focaal gestoorde gevoeligheid voor pijn of temperatuur waardoor de patiënt geen nauwkeurige en tijdige feedback kan geven.	X	R		X
Een aangetaste plaatselijke bloedsomloop of een neurologische aandoening (waaronder paralyse of plaatselijke aantasting ten gevolge van meerdere operatieve ingrepen) in het betrokken gebied.	R	R	R	R
Cognitieve of communicatiestoornissen waardoor de patiënt geen nauwkeurige en tijdige feedback kan geven.	X	R		X
Een acute, instabiele (onbehandelde) fractuur in het betrokken gebied.	X		R	X
Lokale maligniteiten.	X		R	X
Plaatsen van huidafbraak of -beschadiging (beschadigde of risicohuid) met als gevolg ongelijke warmtegeleiding door de huid (bijv. open wond, littekenweefsel, brandwond of huidtransplantaat). Elke open wond moeten worden verbonden vóór gebruik van de MED4 ELITE*.	X	R	R	X
Actief bloedend weefsel of hemorragische aandoeningen.	X			X
Recentelijk bestraalde weefsels of gebieden aangetast door warmtegevoelige huidziekten (bijv. eczeem, psoriasis, vasculitis, dermatitis).	X			X
Plaatselijke instabiele huidaandoening (bijv. dermatitis, ligatuur van een vene, gangreen of recent huidtransplantaat) in het betrokken gebied.	R	R	R	R
Een actieve lokale of systemische infectie.	X		X	X
Actuele klinische symptomen van inflammatoire flebitis, veneuze ulcera of cellulitis.	R	X	X	X
Een zwangerschap.	X			X
Significante risicofactoren voor of actuele klinische tekenen van embolie (bijv. longembolus, longoedeem, herseninfarct, atriaal fibrilleren, endocarditis, myocardinfarct of atheromateuze embolische plaque).		X	X	X
Een aandoening waarbij in de betrokken extremiteit toegenomen veneuze of lymfatische terugstroming niet wenselijk is (bijv. lymfoedeem na borstkanker of ander lokaal carcinoom en/of carcinoommetastase in de betrokken extremiteit).		X	X	X
Ziekte van Raynaud of overgevoeligheid voor koude (koude-urticaria).		X		X
Hypertensie, hartfalen, extreem lage bloeddruk of decompensatio cordis.	R	R	X	R
Kinderen tot 18 jaar oud.	R	R	R	R
Een recentelijke teenoperatie in het betrokken gebied.		R	R	R
Verzwakt zijn of lijden aan diabetes mellitus, multiple sclerose, een slechte bloedsomloop, ruggenmergletsels of reumatoïde artritis.	R	R	X	R
Gedecompenseerde hypertonie in het betrokken gebied.		X		X

ALGEMEEN

BELANGRIJK

STEL HET GAME READY®-SYSTEEM OF MED4 ELITE®-SYSTEEM BIJ GEBRUIK VAN DE HAND/POLS-ZWACHTEL NIET IN OP HOGE DRUK.

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

BEOOGD DOEL

De GAME READY®-zwachtels zijn bestemd voor gebruik in combinatie met de GAME READY®-regelapparaten (GRPRO® 2.1 of MED4 ELITE®) als een systeem voor de behandeling van postoperatief en acuut letsel ter bestrijding van oedeem/zwelling en pijn waarvoor plaatselijke thermische therapie (warmte of koude of contrast) geïndiceerd is. Het systeem is bestemd voor gebruik door of op voorschrift van bevoegde gezondheidszorgverleners in ziekenhuizen, revalidatiefaciliteiten, poliklinieken, sportinstellingen of thuis. Klinische voordelen zijn onder andere vermindering van pijn en oedeem/zwelling in samenhang met postoperatief en acuut letsel.

WAARSCHUWINGEN

- **DEZE ZWACHTEL BIEDT EEN OPTIONELE ISOLERENDE LAAG. ALS DE VINGERS OVERMATIG WARM OF KOUD WORDEN, GEBRUIKT U DE AANVULLENDE ISOLATIE NAAR VEREIST OF STELT U DE TEMPERATUUR BIJ OP HET REGELAPPARAAT.**
- **VOLG DE AANBEVELINGEN VAN UW ARTS VOOR HET JUISTE GEBRUIKT VAN DE ISOLERENDE LAAG.**
- **PER BEHANDELINGSSESSIE NIET LANGER DAN 15 MINUTEN ONONDERBROKEN GEBRUIKEN.**
- Houd u aan de adviezen van uw gezondheidszorgverlener betreffende de frequentie en duur van het gebruik.
- Onjuiste plaatsing of langdurig gebruik van het GAME READY®-systeem of MED4 ELITE®-systeem kan leiden tot weefselbeschadiging. Tijdens de behandeling moeten patiënten de huid rondom het behandelde gebied of de vingers/tenen van de behandelde ledemaat in de gaten houden om te zien of zich een branderig gevoel, jeuk, toegenomen zwelling of pijn voordoet. Als een van deze tekenen zich voordoet, of veranderingen in het uiterlijk van de huid (zoals blaren, toegenomen roodheid, verkleuring of andere waarneembare veranderingen van de huid), worden patiënten geadviseerd om het gebruik te staken en een arts te raadplegen.
- GAME READY®-zwachtels zijn niet steriel; niet rechtstreeks op open wonden, zweren, uitslag, infecties of hechtingen aanbrengen. De zwachtel kan over kleding of een verband heen worden aangebracht. Een laag kleding tussen de zwachtel en de huid wordt aanbevolen voor alle patiënten.
- GAME READY®-zwachtels zijn verkrijgbaar in diverse configuraties, maar zijn niet bestemd voor alle mogelijke fysiologische toepassingen. Zo is de enkelzwachtel niet bestemd voor gebruik om de tenen en is de rugzwachtel niet bestemd voor gebruik in het buikgebied.
- Om potentiële beschadiging van het regelapparaat te voorkomen mogen geen zwachtels van andere fabrikanten met het regelapparaat worden gebruikt.
- Wees extra voorzichtig tijdens de periode onmiddellijk na de operatie, met name wanneer de patiënt onder sedatie is of onder medicatie die het normale pijngevoel kan wijzigen. Controleer de huid van het behandelde gebied regelmatig en gebruik zo nodig matige tot hogere (warmere) instellingen voor het temperatuurbereik of wacht langer tussen de behandelingen door.
- Houd tijdens de gehele behandelingssessie het warmtepeil in de gaten. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het MED4 ELITE®-systeem of een ander hulpmiddel voor thermotherapie (warmtetherapie) waarbij warmte van hoge intensiteit bij 45 °C (113 °F) of hoger wordt geproduceerd. Controleer de huid van het behandelde gebied regelmatig en gebruik zo nodig matige tot lagere (koudere) instellingen voor het temperatuurbereik of wacht langer tussen de behandelingen door.
- Het MED4 ELITE®-systeem is niet bedoeld voor gebruik met een verdovend middel.
- Bij gebruik van warmte- en snelle contrasttherapie moet de huid van warmtegevoelige of hoogrisicopatiënten worden beschermd, vooral op plaatsen met een sensorisch tekort.
- Verwarming van de gonaden moet worden vermeden.

OPMERKINGEN

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

ONDERHOUD EN REINIGING

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

Voor een langere levensduur verwijdert u de warmtewisselaar voorzichtig uit de hoes en keert u de hoes binnenstebuiten. Was de hoes met de hand of in een machine met koud water en een mild reinigingsmiddel of antibacteriële zeep. Ophangen om te drogen. Was de warmtewisselaar met de hand met warm water en een mild reinigingsmiddel; niet in een wasmachine wassen of in een droogtrommel plaatsen. Ophangen om te drogen.

GEMIDDELDE VERWACHTE LEVENSDUUR

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

Hoes

Licht gebruik (persoonlijk) ..... 12 maanden
Matig gebruik ..... 6 maanden
Zwaar gebruik (kliniek of trainingsinstelling) ..... 3 maanden

Warmtewisselaar

Licht gebruik (persoonlijk) ..... 24 maanden
Matig gebruik ..... 18 maanden
Zwaar gebruik (kliniek of trainingsinstelling) ..... 12 maanden

Garantie-informatie

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

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

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.

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. 590811-03)** omvat hoes **(onderdeelnr. 510811)** en warmtewisselaar **(onderdeelnr. 520811-03)**

Laatste herziening: 2022-08-01
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 (Conformité Européenne) Naleving van EG-richtlijn		

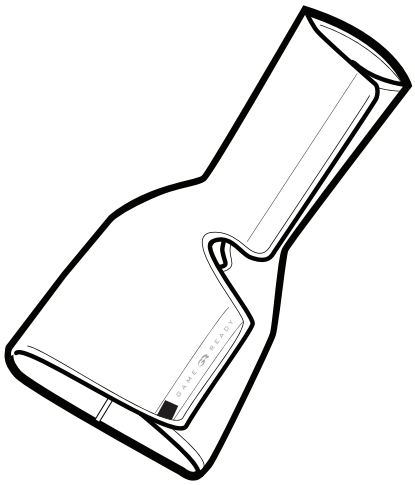
GAME READY*

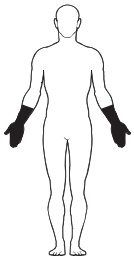
ATX

FOR BRUK MED

GAME READY* GRPRO* 2.1-SYSTEMET

MED4 ELITE*-SYSTEMET





HAND/WRIST
HÅND/HÅNDLEDD
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
- Anatomisk orientering: venstre, høyre

MONTERING

Varmeveksleren **(PN 520811-03)** passer inn i hylsen **(PN 510811)** og leveres som del av en ferdigmontert wrap **(PN 590811-03)**. Hvis varmeveksleren fjernes for å vaske hylsen, eller av noen annen årsak, bruker du følgende instruksjoner for å sette varmeveksleren inn i hylsen igjen.

ADVARSEL

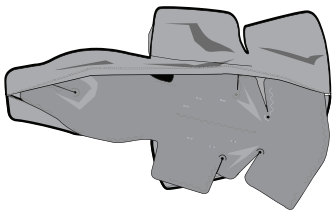
Det er obligatorisk å lese og forstå hele brukerhåndboken for systemet før du bruker enheten. Hvis anvisningene for bruk ikke følges, kan det føre til alvorlig skade.

VIKTIG

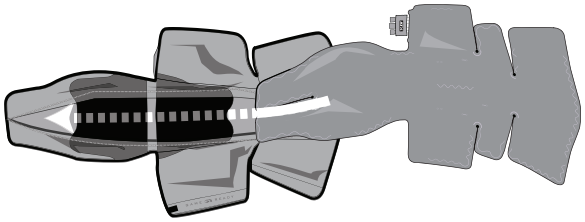
Les de fullstendige indikasjonene, kontraindikasjonene, forsiktighetsreglene og advarslene før du bruker dette produktet. Ta vare på dette dokumentet for fremtidig referanse.

1 Plasser hylsen på et flatt underlag med logosiden opp, og finn åpningen.

2a For å montere wrapen slik at isolasjonen ikke brukes, setter du varmeveksleren inn i hylsen med den blå siden ned og fører varmeveksleren under ett av eller begge de skumisolerende lagene (den blå siden av varmeveksleren skal ligge mot den blå siden av hylsen). De to øvre flikene på hver side av varmevekslerne passer sammen inn i de større sideseksjonene av hylsen.

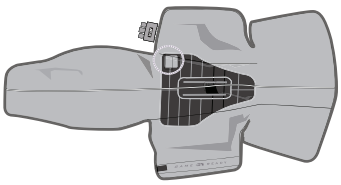


2b For å montere wrapen slik at isolasjonen ikke brukes, setter du varmeveksleren inn i hylsen med den blå siden ned og fører varmeveksleren under ett av eller begge de skumisolerende lagene (den blå siden av varmeveksleren skal ligge mot den blå siden av hylsen). De to øvre flikene på hver side av varmevekslerne passer sammen inn i de større sideseksjonene av hylsen.



3 Sørg for at varmeveksleren er flat inni hylsen uten noen bretter eller skrukker.

4 Når varmeveksleren er på plass, posisjonerer du baseplaten. Det er en rektangulær borrelås på innsiden av hylsen mellom glidelåsen og 3-port koblingen som innrettes med borrelåsen på baseplaten. Ta baseplaten med håndstøtten vendt ned og innrett toppen av platen med toppen av festevingene i midten. Fest borrelåsen til borrelåsen inne i hylsen.



5 For å legge hånden flatt under behandlingen kan håndstøtten fjernes ved å løsne borrelåsen som fester den til baseplaten. Ikke fjern baseplaten, den skal brukes hele tiden for effektiv behandling.

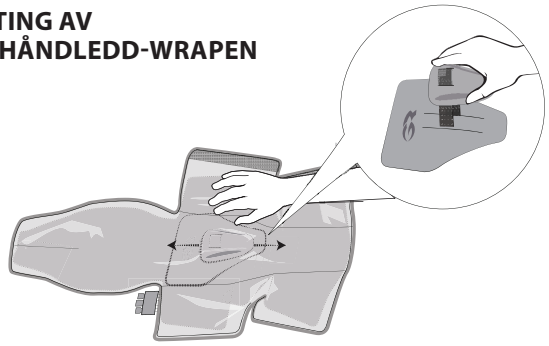
6 Lukk glidelåsen for å fullføre monteringen. Legg den blå siden opp og sørg for at varmeveksleren er lagt uniformt og jevnt ut inni hylsen.

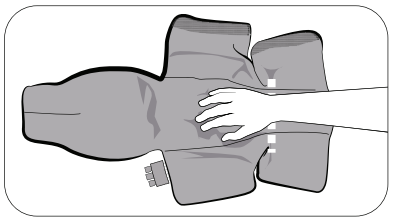
FØR FØRSTE GANGS BRUK

Forhåndsfyll wrapen med følgende trinn:

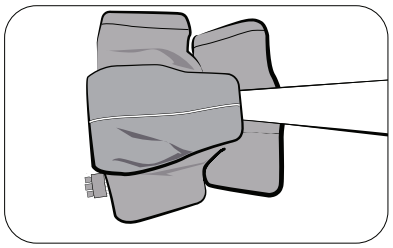
- Fest koblingsledningen til kontrollenheten og wrapen mens **GRPro® 2.1-kontrollenheten** er av.
- Legg wrapen åpen og flatt ved siden av kontrollenheten (ikke på kroppen).
- Slå på systemet og kjør i 2 minutter med No Pressure (Intet trykk).
- Fest koblingsledningen til Patient 1 (Pasient 1) på kontrollenheten og wrapen mens **Med4 Elite®-kontrollenheten** er av.
- Legg wrapen åpen og flatt ved siden av kontrollenheten (ikke på kroppen).
- Trykk på På/Av-knappen over berøringsskjermen.
- Velg Patient 1 (Pasient 1) og kjør Cold Therapy (Kuldebehandling) med No Pressure (Intet trykk) i 2 minutter.

PÅSETTING AV HÅND/HÅNDLEDD-WRAPEN

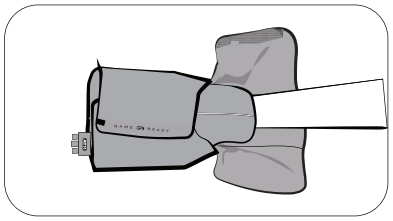




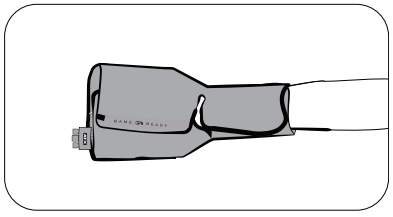
1 Plasser den påvirkede hånden/håndleddet med håndflaten ned på håndstøtten som vist.



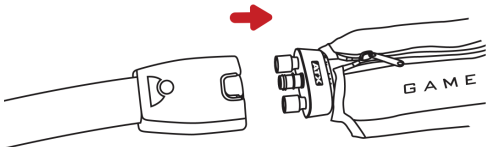
2 Brett enden av wrapen over toppen av hånden slik at den er komfortabel.



3 Fortsett å brette sideklaffene over hånden, én og én. Sørg for at wrapen er påført jevnt mot hånden, håndleddet og armen og sitter tett.



4 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

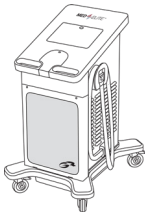


X = Absolutt kontraindikasjon – Behandling i disse situasjonene skal **ikke** brukes på pasienter:

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	

MED4 ELITE* KONTRAINDIKASJONER



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

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

	BEHANDLINGSMODUS			
	Varmebehandling	Kuldebehandling	Kompresjon	Rask kontrast
Gjeldende kliniske tegn i det påvirkede området på betydelig perifer ødem (f.eks. dyp venetrombose, kronisk venøs insuffisiens, akutt muskellosjesyndrom, systemisk venøs hypertensjon, kongestiv hjertefeil, skrumplever/leversvikt, nyresvikt).	X	X	X	X
Betydelig vaskulær svekkelse i det påvirkede området (f.eks. fra tidligere frostskade, arteriosklerose, arteriell insuffisiens, diabetes, vaskulær dysregulering eller annen vaskulær iskemisk sykdom).	X	X	X	X
Kjent hematologisk dyskrasi som disponerer for trombose (f.eks. paroksysmal nokturn hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sigdcellesykdom, kuldeagglutininer i serum).		X	R	X
Vev betent som følge av nylig skade eller forverring av kronisk betennelsestilstand.	X	R		X
Ekstremiteter med redusert følsomhet for diffus eller konsentrert smerte eller temperatur som forhindrer pasienten i å gi nøyaktig og betimelig tilbakemelding.	X	R		X
Svekket lokal sirkulasjon eller nevrologisk svekkelse (inkludert lammelse eller lokal svekkelse på grunn av flere kirurgiske prosedyrer) i det påvirkede området.	R	R	R	R
Kognitiv svekkelse eller svekket kommunikasjon som hindrer dem i å gi nøyaktig og betimelig tilbakemelding.	X	R		X
En akutt, ustabil (ubehandlet) fraktur i det påvirkede området.	X		R	X
Lokal malignitet.	X		R	X
Områder med svekket eller skadet hud (hud som er skadet eller utsatt) som gir ujevn varmeledning over huden (f.eks. åpent sår, arrvev, brannskade eller hudtransplantasjon). Ethvert åpent sår må bandasjeres før bruk av Med4 Elite.	X	R	R	X
Aktivt blødende vev eller blødningstilstander.	X			X
Nylig bestrålt vev eller områder som er påvirket av varmefølsomme hudsykdommer (f.eks. eksem, psoriasis, vaskulitt, dermatitt).	X			X
Lokal ustabil hudtilstand (f.eks. dermatitt, veneligering, gangren eller nylig hudtransplantasjon) i det påvirkede området.	R	R	R	R
Enhver aktiv lokal eller systemisk infeksjon.	X		X	X
Gjeldende kliniske tegn på inflammatorisk flebitt, venøse sår eller cellulitt.	R	X	X	X
En graviditet.	X			X
Enhver betydelig risikofaktor for eller ethvert gjeldende klinisk tegn på emboli (f.eks. lungeembolus, lungeødem, hjerneinfarkt, atrieflimmer, endokarditt, hjerteinfarkt eller ateromatøs embolisk plakk).		X	X	X
En tilstand hvor økt venøs eller lymfatisk retur ikke er ønsket i den påvirkede ekstremiteten (f.eks. lymfødem etter brystkreft eller annet lokalt karsinom og/eller karsinommetastase i den påvirkede ekstremiteten).		X	X	X
Raynauds fenomen eller overfølsomhet for kulde (kuldeurtikaria).		X		X
Hypertensjon, hjertesvikt, ekstremt lavt blodtrykk eller dekompensert hjerteinsuffisiens.	R	R	X	R
Barn under 18 år.	R	R	R	R
Hatt nylig tåoperasjon i det påvirkede området.		R	R	R
Svekket følelse eller med diabetes mellitus, multippel sklerose, dårlig sirkulasjon, ryggradskader og leddgikt.	R	R	X	R
Dekompensert hypertoni i det påvirkede området.		X		X

GENERELT

VIKTIG

IKKE SETT GAME READY*-SYSTEMET ELLER MED4 ELITE*-SYSTEMET PÅ HØYT TRYKK MENS DU BRUKER HÅND/HÅNDLEDD-WRAPEN.

LES DENNE BRUKSANVISNINGEN OG BRUKERHÅNDBOKEN FOR GAME READY* GRPRO* 2.1-SYSTEMET OG/ELLER BRUKERHÅNDBOKEN FOR MED4 ELITE*-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 eller Med4 Elite*) 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

- **DENNE WRAPEN HAR ET VALGFRITT ISOLERENDE LAG. HVIS DU OPPLEVER FOR KRAFTIG OPPVARMING ELLER AVKJØLING I FINGRENE, BRUKER DU TILLEGGSISOLASJONEN SOM NØDVENDIG ELLER JUSTERER KONTROLLENHETENS TEMPERATUR.**
- **FØLG LEGENS ANBEFALING FOR RIKTIG BRUK AV DET ISOLERENDE LAGET.**
- **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 eller Med4 Elite*-systemet kan føre til vevsskade. I løpet av behandlingen skal pasientene overvåke huden rundt det behandlede området eller fingrene eller tærne på den behandlede ekstremiteten for eventuell svie, kløe, økt hevelse eller smerte. Hvis noen av disse tegnene opptrer, eller det oppstår en endring i hudens utseende (som 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.
- Overvåk nivået av varme gjennom hele behandlingsøkten. Vær forsiktig ved bruk av Med4 Elite*-systemet eller enhver varmebehandlingsenhet som genererer varme med høy intensitet på 45 °C (113 °F) eller mer. Kontroller huden i det behandlede området ofte og bruk om nødvendig middels til lavere (kjøligere) temperaturområdeinnstillinger eller la det gå lengre tid mellom behandlinger.
- Med4 Elite*-systemet er ikke beregnet for bruk med bedøvende midler.
- Ved bruk av behandling med varme og rask kontrast, skal huden beskyttes hos varmefølsomme eller høyrisiko pasienter, spesielt over områder med redusert følsomhet.
- Oppvarming av kjønnskjertlene skal unngås.

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 fra hylsen og vrenger hylsen. Vask hylsen for hånd eller i maskin med kaldt vann og mild såpe, eller antibakteriell såpe. Heng til tørk. Vask varmeveksleren for hånd med varmt vann og mild såpe. Varmeveksleren skal ikke vaskes i maskin eller plasseres i en tørketrommel. Heng til tørk.

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.

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.

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 590811-03)** inkluderer hylsen **(PN 510811)** og varmeveksleren **(PN 520811-03)**

Sist revidert: 2022-08-01
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

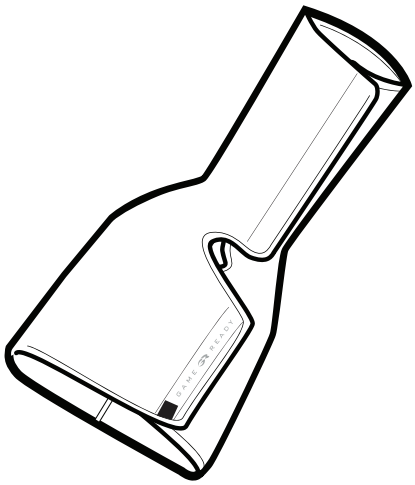
GAME READY*

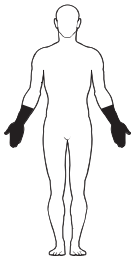
ATX

DO STOSOWANIA Z

SYSTEMEM GAME READY* GRPRO* 2.1

SYSTEMEM MED4 ELITE*





HAND/WRIST
NA DŁOŃ/NADGARSTEK

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
- Orientacja anatomiczna: Lewa, prawa

MONTAŻ

Wymiennik ciepła **(PN 520811-03)** mieści się w rękawie **(PN 510811)** i jest częścią wstępnie złożonej opaski **(PN 590811-03)**. Jeśli wymiennik ciepła zostanie wyjęty w celu wyprania rękawa lub z innego powodu, należy ponownie włożyć wymiennik ciepła do rękawa postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

OSTRZEŻENIE

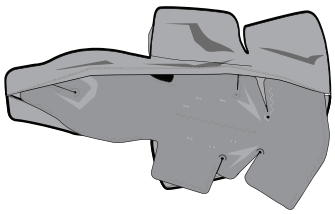
Przed użyciem tego urządzenia konieczne jest przeczytanie i zrozumienie całej instrukcji obsługi systemu. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować poważne obrażenia.

WAŻNE

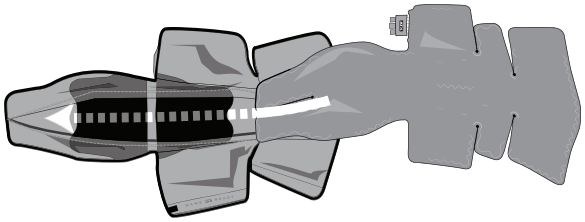
Przed użyciem niniejszego produktu należy zapoznać się ze wszystkimi wskazaniami, przeciwwskazaniami, przestrogami i ostrzeżeniami. Należy zachować niniejszy dokument do wglądu w przyszłości.

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

2a Aby złożyć opaskę bez używania izolacji, należy umieścić wymiennik ciepła w rękawie niebieską stroną w dół i wkręcić wymiennik ciepła pod jedną lub obiema warstwami pianki izolującej (niebieska strona wymiennika ciepła powinna stykać się z niebieską stroną rękawa). Dwie górne wypustki znajdujące się po obu stronach wymiennika ciepła pasują do większych części bocznych rękawa.

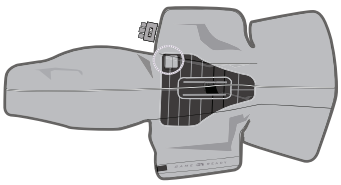


2b Aby złożyć opaskę bez używania izolacji, należy umieścić wymiennik ciepła w rękawie niebieską stroną w dół i wkręcić wymiennik ciepła pod jedną lub obiema warstwami pianki izolującej (niebieska strona wymiennika ciepła powinna stykać się z niebieską stroną rękawa). Dwie górne wypustki znajdujące się po obu stronach wymiennika ciepła pasują do większych części bocznych rękawa.



3 Należy upewnić się, że wymiennik ciepła jest płasko ułożony wewnątrz rękawa, bez fałd i zagięć.

4 Po umieszczeniu wymiennika ciepła należy ustawić płytę podstawy. Wewnątrz rękawa pomiędzy zapięciem i 3-portowym złączem znajduje się prostokątna taśma, która pasuje do haczyków znajdujących się na płycie podstawy. Należy chwycić płytę podstawy w taki sposób, aby wspornik dłoni był skierowany w dół i wyrównać górę płyty z górną częścią środkowych skrzydełek zaczepowych. Docisnąć haczyk do taśmy wewnątrz rękawa.



5 Aby ułożyć dłoń na płasko podczas terapii, można wyjąć wspornik dłoni przez odpięcie rzepu, który mocuje go do płyty podstawy. Nie usuwać płyty podstawy. Należy ją zawsze stosować w celu zapewnienia skutecznej terapii.

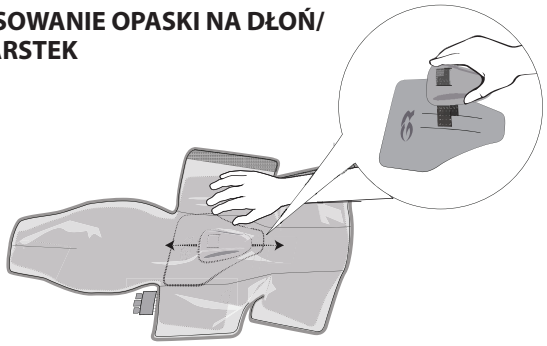
6 Zamknąć zamek, aby zakończyć zakładanie. Położyć niebieską stroną do góry i upewnić się, że wymiennik ciepła jest równomiernie i płasko ułożony wewnątrz rękawa.

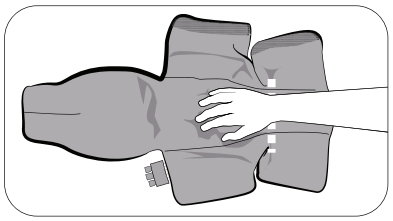
PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM

Napełnić opaskę wykonując poniższe kroki:

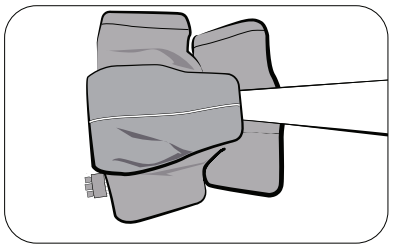
- Przy wyłączonym **urządzeniu sterującym GRPRO® 2.1** podłączyć wąż łączący do urządzenia sterującego i opaski
- Położyć opaskę otwartą na płasko obok urządzenia sterującego (nie na ciele)
- Włączyć system i pozwolić na pracę przez 2 minuty „No Pressure" (Bez ciśnienia)
- Przy wyłączonym **urządzeniu sterującym MED4 ELITE®** podłączyć wąż łączący do złącza „Patient 1" (Pacjent 1) na urządzeniu sterującym oraz do opaski
- Położyć opaskę otwartą na płasko obok urządzenia sterującego (nie na ciele)
- Nacisnąć przycisk On/Off (Wł./Wył.) na ekranie dotykowym
- Wybrać „Patient 1" (Pacjent 1) i wykonać „Cold Therapy" (Terapia zimnem) z opcją „No Pressure" (Bez ciśnienia) przez 2 minuty

ZASTOSOWANIE OPASKI NA DŁOŃ/ NADGARSTEK

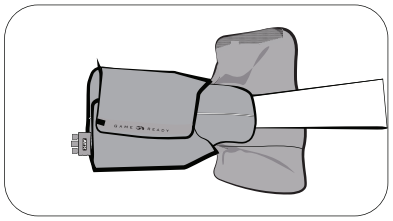




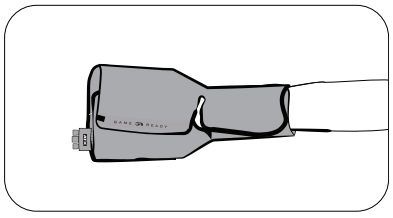
1 Umieścić leczoną dłoń/ nadgarstek na wsporniku dłoni wewnętrzną stroną dłoni skierowaną w dół tak jak pokazano na rysunku.



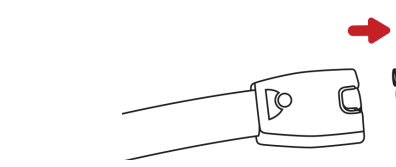
2 Zawinąć koniec opaski nad wierzchem dłoni zapewniając wygodne dopasowanie.



3 Kontynuować pojedyncze zawijanie bocznych płatów nad dłonią. Upewnić się, że opaska została równomiernie założona na dłoni, nadgarstku i ramieniu i dobrze przylega.



4 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

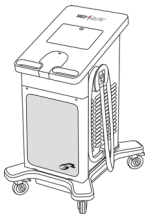


X = bezwzględne przeciwwskazanie – W takich sytuacjach terapia **nie** powinna być stosowana u pacjentów.

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	

PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA URZĄDZENIA MED4 ELITE*



X = bezwzględne przeciwwskazanie –
W takich sytuacjach terapia **nie** powinna być stosowana u pacjentów, u których występują te stany.

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			
	Termoterapia	Krioterapia	Uciskowa	Szybki kontrast
Obecność objawów klinicznych znacznego obrzęku obwodowego w obszarze leczenia (np. zakrzepica żył głębokich, przewlekła niewydolność żylna, ostry zespół zmiażdżenia, układowe nadciśnienie żylne, zastoinowa niewydolność serca, marskość/niewydolność wątroby, niewydolność nerek).	X	X	X	X
Istotne zaburzenia żylne w regionie objętym terapią (np. wcześniejsze odmrożenia, miażdżyca, niewydolność tętnic, cukrzyca, dysregulacja żylna lub inne niedokrwienne choroby naczyń).	X	X	X	X
Stwierdzone nieprawidłowości w zakresie składu krwi, które mogą sprzyjać zakrzepicy (np. napadowa hemoglobinuria na tle niskiej temperatury, krioglobulinemia, niedokrwistość sierpowata, zimne aglutyniny w surowicy).		X	R	X
Zapalenie tkanek w wyniku niedawnego urazu lub zaostrzenia przewlekłego stanu zapalnego.	X	R		X
Kończyny z rozproszoną lub ogniskową upośledzoną wrażliwością na ból lub temperaturę, które uniemożliwiają pacjentowi dokładne i terminowe przekazywanie opinii.	X	R		X
Pogorszone krążenie miejscowe lub zaburzenia neurologiczne (w tym paraliż lub miejscowe zaburzenia w wyniku kilku zabiegów chirurgicznych) w obszarze leczenia.	R	R	R	R
Problemy z rozpoznawaniem lub komunikacją, co uniemożliwia pacjentowi dokładne i terminowe przekazywanie opinii.	X	R		X
Ostre, niestabilne (nieleczone) złamanie w obszarze leczenia.	X		R	X
Miejscowy proces nowotworowy.	X		R	X
Obszary naruszenia ciągłości skóry lub uszkodzenia skóry (skóra uszkodzona lub narażona na ryzyko), powodujące nierównomierne przewodzenie ciepła przez skórę (np. otwarta rana, blizna, oparzenie lub przeszczep skóry). Przed użyciem urządzenia MED4 ELITE* wszystkie otwarte rany muszą zostać opatrzone.	X	R	R	X
Czynnie krwawiąca tkanka lub stan krwotoczny.	X			X
Niedawno napromieniowana tkanka lub obszar dotknięty wrażliwymi na ciepło chorobami skóry (np. egzema, łuszczyca, zapalenie naczyń, zapalenie skóry).	X			X
Miejscowa niestabilna choroba skórna (np. zapalenie skóry, podwiązanie żyły, zgorzel lub niedawny przeszczep skóry) w obszarze leczenia.	R	R	R	R
Czynna infekcja miejscowa lub ogólnoustrojowa.	X		X	X
Aktualne objawy kliniczne zapalenia błony śluzowej, wrzodów żylnych, miejscowego zakażenia rany lub zapalenia tkanki łącznej.	R	X	X	X
Ciąża.	X			X
Istotne czynniki ryzyka lub obecność objawów klinicznych zatoru (np. zator płucny, obrzęk płuc, udar mózgu, migotanie przedsionków, zapalenie wsierdzia, zawał mięśnia sercowego lub zatorowa blaszka miażdżycowa).		X	X	X
Choroba, w której zwiększony przepływ żylny lub limfatyczny jest niepożądany w kończynie objętej terapią (np. obrzęk limfatyczny po raku piersi lub innym raku bez przerzutów i (lub) przerzucie raka w kończynie objętej terapią).		X	X	X
Zespół Raynauda lub nadwrażliwość na niskie temperatury (pokrzywka z zimna).		X		X
Nadciśnienie, niewydolność serca, skrajnie niskie ciśnienie krwi lub zdekompensowana niewydolność serca.	R	R	X	R
Dzieci w wieku poniżej 18 lat.	R	R	R	R
Niedawna operacja palca stopy w obszarze leczenia.		R	R	R
Obniżona świadomość lub cukrzyca, stwardnienie rozsiane, słabe krążenie, uraz rdzenia kręgowego i reumatoidalne zapalenie stawów.	R	R	X	R
Niewyrównana hipertonia w obszarze leczenia.		X		X

INFORMACJE OGÓLNE

WAŻNE

NIE USTAWIAĆ WYSOKIEGO CIŚNIENIA W SYSTEMIE GAME READY® ANI MED4 ELITE® PODCZAS STOSOWANIA OPASKI NA DŁOŃ/NADGARSTEK.

PRZED UŻYCIEM TEGO PRODUKTU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁĄ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI ORAZ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI SYSTEMU GAME READY® GRPRO® 2.1 I (LUB) INSTRUKCJĘ OBSŁUGI SYSTEMU MED4 ELITE® ŁĄCZNIE ZE WSKAZANIAMI, PRZECIWWSKAZANIAMI, PRZESTROGAMI I OSTRZEŻENIAMI!

PRZEZNACZENIE

Opaski GAME READY® są przeznaczone do stosowania łącznie z urządzeniami sterującymi GAME READY® (GRPRO® 2.1 lub MED4 ELITE®) jako system do stosowania po operacji lub po ostrych urazach w celu zmniejszania obrzęku/opuchlizny i bólu, przy wskazaniach do zlokalizowanej terapii termicznej (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 POSIADA OPCJONALNĄ WARSTWĘ IZOLACYJNĄ. W PRZYPADKU ODCZUWANIA NADMIERNEGO NAGRZEWANIA LUB CHŁODZENIA PALCÓW NALEŻY, W RAZIE POTRZEBY, ZASTOSOWAĆ DODATKOWĄ IZOLACJĘ LUB DOPASOWAĆ TEMPERATURĘ NA URZĄDZENIU STERUJĄCYM.**
- **W CELU PRAWIDŁOWEGO ZASTOSOWANIA WARSTWY IZOLACYJNEJ NALEŻY POSTĘPOWAĆ WEDŁUG ZALECEŃ LEKARZA.**
- **OPASKA 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® lub MED4 ELITE® mogą powodować uszkodzenie tkanek. Podczas leczenia pacjenci powinni obserwować skórę sąsiadującą z regionem leczenia lub palce kończyn poddawanych terapii w zakresie występowania uczucia pieczenia, świądu, zwiększonego obrzęku lub bólu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów lub pojawią się 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.
- Należy monitorować poziom ciepła przez cały okres trwania leczenia. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania systemu MED4 ELITE® lub jakiegokolwiek urządzenia do termoterapii (terapia ciepłem) wytwarzającego ciepło o wysokiej intensywności w temperaturze 45 °C (113 °F) lub wyższej. W razie potrzeby należy często sprawdzać skórę w okolicy poddawanej leczeniu i stosować ustawienia zakresów temperatury od średnich do niższych (chłodniejszych) lub dłuższe przerwy między zabiegami.
- System MED4 ELITE® nie jest przeznaczony do stosowania ze środkami znieczulającymi.
- W przypadku stosowania terapii ciepła i środka kontrastowego o szybkim czasie przemieszczania się, należy chronić skórę pacjentów wrażliwych na ciepło lub u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka szczególnie w obszarach z deficytem sensorycznym.
- Należy unikać podgrzewania gruczołów płciowych.

UWAGI

Założona opaska powinna równomiernie, ciasno przylegać. Należy zadbać, aby nie było załamań, które mogłyby utrudniać przepływ wody. Należy upewnić się, że wąż łączący został umieszczony w taki sposób, aby zapobiec zawijaniu się i 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 z rękawa i wywrócić rękaw na lewą stronę. Umyć rękaw ręcznie lub mechanicznie w zimnej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu lub mydła przeciwbakteryjnego. Powiesić w celu wyschnięcia. Umyć wymiennik ciepła ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu. Nie wolno myć mechanicznie ani wkładać do suszarki. Powiesić w celu wyschnięcia.

PRZECIĘTNY OKRES UŻYTKOWANIA

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

Rękaw

Mało używany (użytek osobisty)..... 12 miesięcy
Średnio używany ..... 6 miesięcy
Intensywnie używany (przychodnia lub placówka szkoleniowa)... 3 miesiące

Wymiennik ciepła

Mało używany (użytek osobisty)..... 24 miesiące
Średnio używany ..... 18 miesięcy
Intensywnie używany (przychodnia lub placówka szkoleniowa)... 12 miesięcy

INFORMACJE O GWARANCJI

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

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

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.

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 590811-03)** zawiera rękaw **(PN 510811)** i wymiennik ciepła **(PN 520811-03)**

Ostatnia zmiana: 2022-08-01
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 (Conformité Européenne) Zgodność z dyrektywą WE	

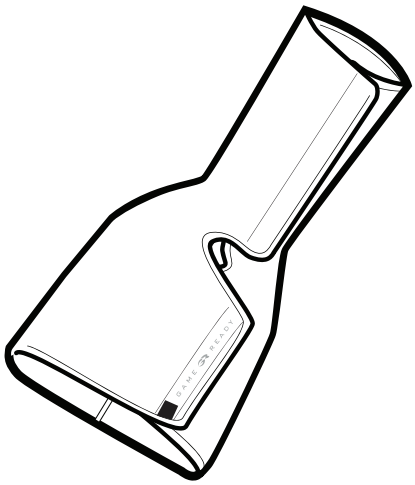
GAME READY*

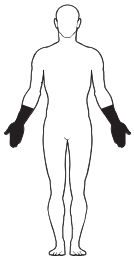
ATX

PARA USO COM

GAME READY*
SISTEMA GRPRO* 2.1

SISTEMA MED4 ELITE*





HAND/WRIST
MÃO/PUNHO

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
- Orientação anatômica: Esquerda, direita

ADVERTÊNCIA

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

IMPORTANTE

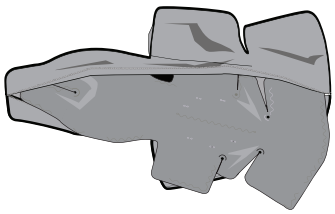
Leia todas as indicações, contraindicações, cuidados e advertências antes de usar este produto. Guarde este documento para consultas futuras.

MONTAGEM

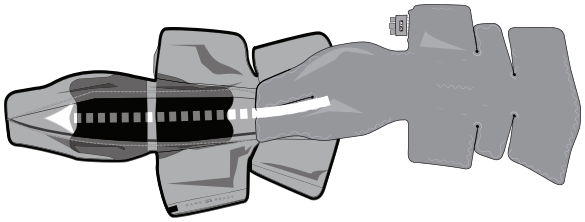
O trocador de calor **(PN 520811-03)** cabe dentro da manga **(PN 510811)** e é fornecido como parte de um envoltório pré-montado **(PN 590811-03)**. Caso o trocador de calor seja removido para lavagem da manga ou por outro motivo qualquer, siga as instruções abaixo para reinseri-lo na manga.

1 Coloque a manga em uma superfície plana com o lado do logo voltado para cima e determine o local de abertura.

2a Para montar o envoltório para que o isolamento não seja usado, insira o trocador de calor na manga com o lado azul para baixo e coloque o trocador de calor sob uma ou duas camadas de espuma isolante (o lado azul de trocador de calor deve tocar o lado azul da manga). As duas guias superiores, localizadas em cada um dos lados dos trocadores de calor, se encaixam juntas nas seções laterais maiores da manga.

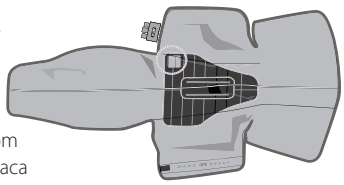


2b Para montar o envoltório para que o isolamento não seja usado, insira o trocador de calor na manga com o lado azul para baixo e coloque o trocador de calor sob uma ou duas camadas de espuma isolante (o lado azul de trocador de calor deve tocar o lado azul da manga). As duas guias superiores, localizadas em cada um dos lados dos trocadores de calor, se encaixam juntas nas seções laterais maiores da manga.



3 Certifique-se de que o trocador de calor esteja plano no interior da manga sem dobras ou pregas.

4 Quando o trocador de calor estiver no lugar, posicione a placa base. Há um anel retangular dentro da manga entre o zíper e o conector de 3 portas, que alinha com o gancho na placa base. Pegue a placa base com suporte de mão voltado para baixo, e alinhe a parte superior da placa com a parte superior das asas de fixação central. Pressione o prendedor de gancho no anel no interior da manga.



5 Para deixar a mão esticada durante a terapia, o suporte de mão pode ser removido soltando o gancho e o laço que o prende à placa base. Não remover a placa base; esta deve ser usada o tempo todo para uma terapia eficiente.

6 Feche o zíper para concluir a montagem. Coloque o lado azul para cima e certifique-se que o trocador de calor esteja uniformemente distribuído e acomodado no interior da manga.

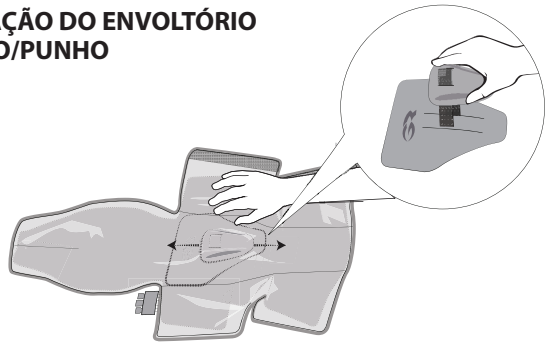
ANTES DO PRIMEIRO USO

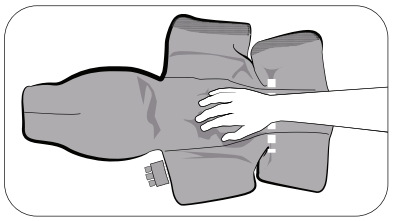
Escorve o envoltório usando as seguintes etapas:

- 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)

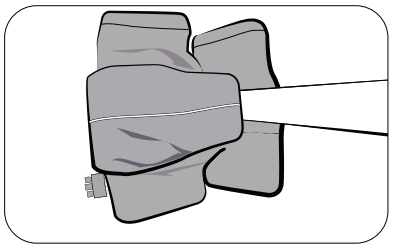
- Com a **Unidade de controle MED4 ELITE®** desligada, acople a mangueira conectora ao Patient 1 (Paciente 1) na unidade de controle e ao envoltório
- Estenda o envoltório aberto e plano ao lado da unidade de controle (não no corpo)
- Pressione o botão On/Off (ligar/desligar) acima da tela de toque
- Escolha Patient 1 (Paciente 1) e execute Cold Therapy (Terapia a frio) com No Pressure (Nenhuma pressão) por 2 minutos

APLICAÇÃO DO ENVOLTÓRIO DE MÃO/PUNHO

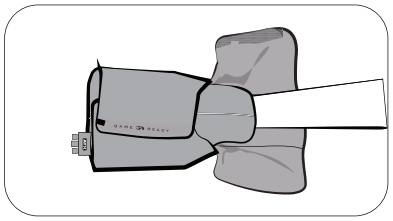




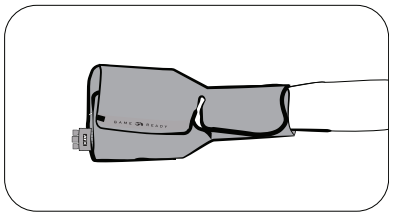
1 Vire para baixo a palma da mão/punho afetado, no suporte de mão, conforme mostrado.



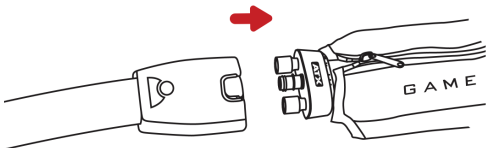
2 Dobre a extremidade do envoltório sobre a parte superior da mão, certificando-se de que esteja confortável.



3 Continue a dobrar as abas laterais sobre a mão, uma de cada vez. Certifique-se de que o envoltório tenha sido aplicado uniformemente em relação ao mão, punho e braço com um ajuste confortável.



4 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

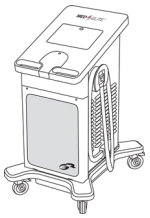


X = Contraindicação absoluta – Nessas situações, a terapia **não** deve ser usada em pacientes:

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	

CONTRAINDICAÇÕES DO MED4 ELITE*



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

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

	MODO DE TERAPIA			
	Termoterapia	Terapia a frio	Compressão	Contraste rápido
Sinais clínicos atuais de edema periférico significativo (por exemplo, trombose venosa profunda, insuficiência venosa crônica, síndrome compartimental aguda, hipertensão venosa sistêmica, insuficiência cardíaca congestiva, cirrose/insuficiência hepática, insuficiência renal) na região afetada.	**X**	**X**	**X**	**X**
Deficiência vascular significativa na região afetada (por exemplo, queimaduras de frio anteriores, arteriosclerose, insuficiência arterial, diabetes, desregulação vascular ou outra doença vascular isquêmica).	**X**	**X**	**X**	**X**
Discrasia sanguínea que predisponha à trombose (por exemplo, hemoglobinúria paroxística ao frio, crioglobulinemia, anemia falciforme, aglutinina fria do soro).		**X**	**R**	**X**
Tecidos inflamados como resultado de lesões recentes ou exacerbação da condição inflamatória crônica.	**X**	**R**		**X**
Extremidades com baixa sensibilidade difusa ou focal à dor ou à temperatura, impedindo o paciente de fornecer um feedback preciso e pontual.	**X**	**R**		**X**
Circulação local comprometida ou deterioração neurológica (incluindo paralisia ou comprometimento localizado devido a procedimentos cirúrgicos múltiplos) na região afetada.	**R**	**R**	**R**	**R**
Problemas de cognição ou comunicação que o impeça de fornecer um feedback preciso e pontual.	**X**	**R**		**X**
Uma fratura aguda e instável (não tratada) na região afetada.	**X**		**R**	**X**
Malignidade local.	**X**		**R**	**X**
Áreas de ruptura ou lesões na pele (pele lesionada ou fragilizada) produzindo condução irregular de calor na pele (por exemplo, ferida aberta, tecido cicatricial, queimadura ou enxerto de pele). Qualquer ferida aberta deve ser coberta com curativo antes do uso do MED4 ELITE*.	**X**	**R**	**R**	**X**
Tecido com sangramento ativo ou condições hemorrágicas.	**X**			**X**
Tecidos irradiados recentemente ou áreas afetadas por doenças de pele sensíveis ao calor (por exemplo, eczema, psoríase, vasculite, dermatite).	**X**			**X**
Problema de pele instável localizado (por exemplo, dermatite, ligadura da veia, gangrena, enxerto de pele recente) na região afetada.	**R**	**R**	**R**	**R**
Qualquer infecção local ou sistêmica.	**X**		**X**	**X**
Sinais clínicos atuais de flebite inflamatória, úlceras venosas ou celulite.	**R**	**X**	**X**	**X**
Gravidez.	**X**			**X**
Quaisquer fatores de risco ou sinais clínicos significativos e atuais de embolia (por ex., embolia pulmonar, edema pulmonar, infarto cerebral, fibrilação atrial, endocardite, infarto do miocárdio ou embolia da placa ateromatosa).		**X**	**X**	**X**
Uma condição em que o aumento do retorno venoso ou linfático não é desejado na extremidade afetada (por ex., linfedema após câncer de mama ou outro carcinoma e/ou metástase de carcinoma na extremidade afetada).		**X**	**X**	**X**
Doença de Raynaud ou hipersensibilidade ao frio (urticária ao frio).		**X**		**X**
Hipertensão, insuficiência cardíaca, hipotensão arterial extrema ou insuficiência cardíaca descompensada.	**R**	**R**	**X**	**R**
Crianças com menos de 18 anos.	**R**	**R**	**R**	**R**
Cirurgia recente no dedo do pé na região afetada.		**R**	**R**	**R**
Obnubilados ou com diabetes mellitus, esclerose múltipla, insuficiência circulatória, lesões na medula espinhal e artrite reumatoide.	**R**	**R**	**X**	**R**
Hipertonia descompensada na região afetada.		**X**		**X**

GERAL

IMPORTANTE

NÃO SUBMETA O SISTEMA GAME READY® OU MED4 ELITE® À ALTA PRESSÃO QUANDO USAR O ENVOLTÓRIO DE MÃO/PUNHO.

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

USO PRETENDIDO

Os envoltórios GAME READY® foram projetados para uso em conjunto com as unidades de controle GAME READY® (GRPRO® 2.1 ou MED4 ELITE®), 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

- **ESTE ENVOLTÓRIO FORNECE UMA CAMADA ISOLANTE OPCIONAL. SE HOUVER RESFRIAMENTO EXCESSIVO NOS DEDOS, USE UM ISOLAMENTO ADICIONAL, SE NECESSÁRIO, OU AJUSTE A TEMPERATURA DA UNIDADE DE CONTROLE.**
- **SIGA A RECOMENDAÇÃO DO MÉDICO EM RELAÇÃO AO USO APROPRIADO DA CAMADA ISOLANTE.**
- **NÃO USAR CONTINUAMENTE 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® ou do Sistema MED4 ELITE® pode causar danos ao tecido. Durante a terapia, os pacientes devem monitorar a pele ao redor da região tratada ou os dedos do membro tratado para ver se há queimadura, coceira, aumento do inchaço ou dor. Se algum desses sinais estiver presente ou se ocorrer qualquer mudança na aparência da pele (como bolhas, aumento da vermelhidão, descoloração ou outra mudança visível na pele), os pacientes devem interromper o uso e consultar um médico.
- Os envoltórios GAME READY® não são estéreis; não colocar diretamente sobre ferimentos, feridas, erupções cutâneas, infecções, ou pontos. O envoltório pode ser aplicado sobre a roupa ou curativo. Recomenda-se o uso de uma camada de roupa entre o envoltório e a pele para todos os pacientes.
- Os envoltórios GAME READY® estão disponíveis em diversas configurações, mas não foram projetados para todos os usos fisiológicos possíveis. Por exemplo, o envoltório do tornozelo não foi projetado para uso nos dedos do pé e o envoltório das costas não foi projetado para uso na região abdominal.
- Para evitar danos potenciais à unidade de controle, não use os envoltórios de outros fabricantes com a unidade de controle.
- Tenha atenção redobrada durante o período pós-operatório imediato, especialmente sob o uso de sedativos ou medicamentos que podem alterar a sensação normal de dor. Verifique a pele da região tratada com frequência e ajuste a faixa de temperatura para média a elevada (mais quente) ou aumente o intervalo entre os tratamentos, se necessário.
- Monitore o nível de calor em toda a sessão de tratamento. Tenha cuidado com o Sistema MED4 ELITE® ou com qualquer dispositivo de termoterapia (terapia por calor) que gera calor de alta intensidade a 45 °C (113 °F) ou mais. Verifique a pele da região tratada com frequência e ajuste a faixa de temperatura para média a baixa (mais fria) ou aumente o intervalo entre os tratamentos, se necessário.
- O sistema MED4 ELITE® não é destinado a uso com agentes anestésicos.
- Ao usar a terapia de contraste rápido e por calor, a pele deve ser protegida em pacientes sensíveis ao calor ou de alto risco, especialmente em regiões com déficits sensoriais.
- O aquecimento das gônadas deve ser evitado.

OBSERVAÇÕES

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

CUIDADOS E LIMPEZA

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

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

VIDA ÚTIL MÉDIA

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

Manga

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

Trocador de Calor

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

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

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

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

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.

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 590811-03)** inclui manga **(PN 510811)** e trocador de calor **(PN 520811-03)**

Última revisão: 2022-08-01
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	

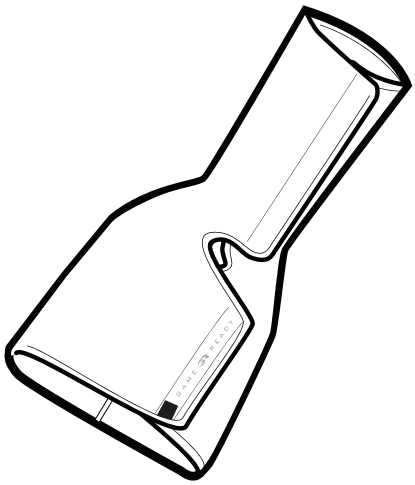
GAME READY*

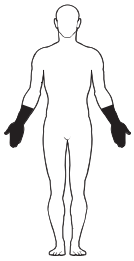
ATX

PENTRU UTILIZARE ÎMPREUNĂ CU

SISTEMUL GAME READY* GRPRO* 2.1

SISTEMUL MED4 ELITE*





HAND/WRIST

MÂNĂ/ÎNCHEIETURA MÂINII

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
- Orientare anatomică: Stânga, Dreapta

ASAMBLARE

Schimbătorul de căldură **(PN 520811-03)** se fixează în interiorul manșonului **(PN 510811)** și este furnizat ca parte a ortezei preasamblate **(PN 590811-03)**. 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.

AVERTISMENT

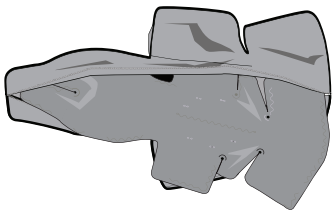
Este obligatoriu să citiți în întregime și să înțelegeți Manualul utilizatorului sistemului înainte de a utiliza acest dispozitiv. Nerespectarea instrucțiunilor de operare poate duce la vătămări grave.

IMPORTANT

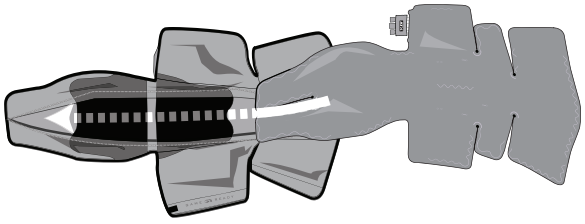
Citiți în întregime indicațiile, contraindicațiile, atenționările și avertismentele înainte de a utiliza acest produs. Păstrați acest document pentru a-l consulta ulterior.

1 Plasați manșonul pe o suprafață plană, cu sigla orientată în sus și determinați locația de deschidere.

2a Pentru a asambla orteza astfel încât izolarea să nu fie utilizată, introduceți schimbătorul de căldură în manșon cu partea albastră în jos și introduceți schimbătorul de căldură sub numai una sau sub ambele straturi de spumă izolatoare (partea albastră a schimbătorului de căldură trebuie să atingă partea albastră a manșonului). Cele două file superioare de pe fiecare parte a schimbătoarelor de căldură se potrivesc împreună în secțiunile porțiunii mai mari a manșonului.

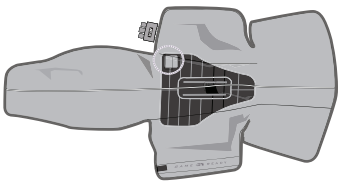


2b Pentru a asambla orteza astfel încât izolarea să nu fie utilizată, introduceți schimbătorul de căldură în manșon cu partea albastră în jos și introduceți schimbătorul de căldură sub numai una sau sub ambele straturi de spumă izolatoare (partea albastră a schimbătorului de căldură trebuie să atingă partea albastră a manșonului). Cele două file superioare de pe fiecare parte a schimbătoarelor de căldură se potrivesc împreună în secțiunile porțiunii mai mari a manșonului.



3 Asigurați-vă că schimbătorul de căldură este situat întins în interiorul manșonului, fără pliuri sau cute.

4 Odată ce schimbătorul de căldură este în poziție, poziționați placa de bază. Există o porțiune rectangulară de „arici" tip buclă în interiorul manșonului, între fermoar și conectorul cu 3 porturi, care se aliniază cu „ariciul" tip cârlig de la nivelul plăcii de bază. Luați placa de bază cu suportul pentru mână orientat în jos și aliniați partea de sus a plăcii cu partea de sus a aripilor centrale de atașare. Apăsați „ariciul" tip cârlig pe cel buclă din interiorul manșonului.



5 Pentru a așeza mâna plată în timpul terapiei, suportul pentru mână poate fi îndepărtat prin desprinderea „ariciului" care îl fixează pe placa de bază. Nu scoateți placa de bază; aceasta trebuie utilizată întotdeauna pentru o terapie eficace.

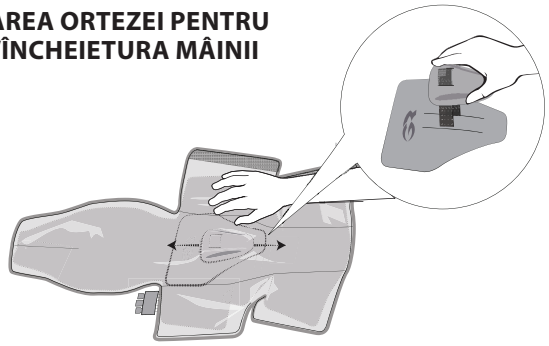
6 Închideți fermoarul pentru a finaliza asamblarea. Așezați partea albastră în sus și asigurați-vă că schimbătorul de căldură este așezat uniform și neted în interiorul manșonului.

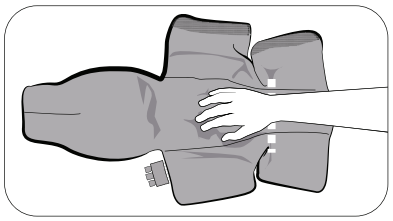
ÎNAINTE DE UTILIZAREA INIȚIALĂ

Amorsați orteza folosind următoarele etape:

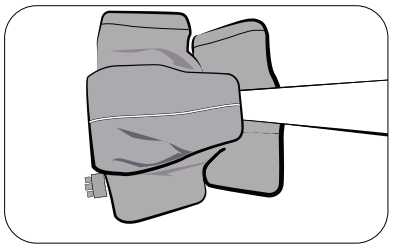
- Cu **unitatea de control GRPro® 2.1** oprită, atașați furtunul conector la unitatea de control și la orteză
- Așezați orteza deschisă și întinsă lângă unitatea de control (nu pe corp)
- Porniți sistemul și rulați-l timp de 2 minute cu setarea No Pressure (Fără presiune)
- Cu **unitatea de control Med4 Elite®** închisă, atașați furtunul conector la Patient 1 (Pacient 1) de la nivelul unității de control și la orteză
- Așezați orteza deschisă și întinsă lângă unitatea de control (nu pe corp)
- Apăsați butonul On/Off (Pornire/Oprire) aflat deasupra ecranului tactil
- Alegeți Patient 1 (Pacient 1) și rulați Cold Therapy (Terapie prin răcire) cu setarea No Pressure (Fără presiune) timp de 2 minute

APLICAREA ORTEZEI PENTRU MÂNĂ/ÎNCHEIETURA MÂINII

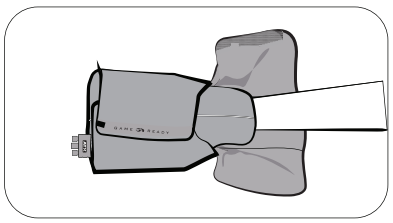




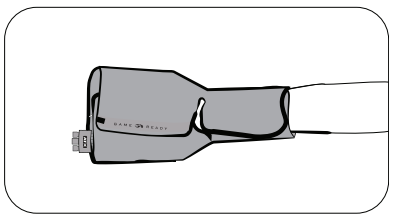
1 Amplasați mâna/încheietura mâinii afectate cu palma în jos pe suportul pentru mână, așa cum este indicat.



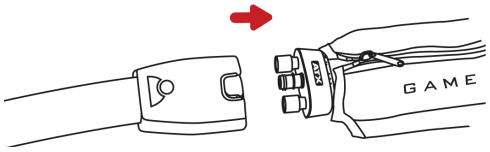
2 Pliați capătul ortezei peste partea de sus a mâinii, asigurând o potrivire confortabilă



3 Continuați să pliați lambourile laterale peste mână, fiecare pe rând. Asigurați-vă că orteza a fost aplicată uniform pe mână, încheietura mâinii și braț, cu o fixare apropiată de corp și confortabilă.



4 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

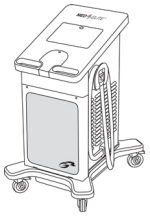


X = Contraindicație absolută – Terapia în aceste situații **nu** trebuie utilizată la pacienții care:

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	

CONTRAINDICAȚII PENTRU MED4 ELITE*



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

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

	MOD TERAPIE			
	Termoterapie	Crioterapie	Compresie	Contrast rapid
Semne clinice actuale de edem periferic la nivelul regiunii afectate (de ex., tromboză venoasă profundă, insuficiență venoasă cronică, sindrom acut de compartiment, hipertensiune venoasă sistemică, insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență/ciroză hepatică, insuficiență renală).	X	X	X	X
Afectare vasculară semnificativă la nivelul zonei afectate (de ex., cauzată de degerături anterioare, arteriosclerozã, insuficiență arterială, diabet zaharat, dereglare vasculară sau altă boală vasculară ischemică).	X	X	X	X
Discrazie hematologică cunoscută care predispune la tromboză (de ex., hemoglobinurie paroxistică la rece, crioglobulinemie, siclemie, aglutinine la rece serice).		X	R	X
Țesut inflamat ca rezultat al unei vătămări recente sau al exacerbării unei boli inflamatorii cronice.	X	R		X
Extremități cu sensibilitate focală sau difuză afectată la durere sau la temperatură, care împiedică pacientul să ofere feedback precis și oportun.	X	R		X
Circulație locală compromisă sau afectare neurologică (inclusiv paralizie sau compromitere locală din cauza mai multor proceduri chirurgicale) la nivelul regiunii afectate.	R	R	R	R
Afectări ale cogniției sau comunicării care împiedică pacientul să ofere feedback precis și oportun.	X	R		X
O fractură acută, instabilă (netratată) la nivelul regiunii afectate.	X		R	X
Neoplasm malign local.	X		R	X
Zone de degradare sau deteriorare a pielii (piele deteriorată sau aflată la risc) care produce o conducere neuniformă a căldurii de-a lungul pielii (de ex., plagă deschisă, cicatrice tisulară, arsură sau grefă de piele). Orice plagă deschisă trebuie pansată înainte de utilizarea Med4 Elite.	X	R	R	X
Sângerare tisulară activă sau afecțiuni hemoragice.	X			X
Țesuturi radiate recent sau zone afectate de boli cutanate sensibile la căldură (de ex., eczemă, psoriazis, vasculită, dermatită).	X			X
Afecțiune cutanată localizată instabilă (de ex., dermatită, ligatură venoasă, gangrenă sau grefă cutanată recentă) la nivelul zonei afectate.	R	R	R	R
Orice infecție locală sau sistemică activă.	X		X	X
Semne clinice actuale de flebită inflamatorie, ulcere venoase sau celulită.	R	X	X	X
Sarcină.	X			X
Orice factori de risc semnificativi sau semne clinice actuale de embolie (de ex., embol pulmonar, edem pulmonar, infarct cerebral, fibrilație atrială, endocardită, infarct miocardic sau placă embolică ateromatoasă).		X	X	X
O afecțiune în care întoarcerea venoasă sau limfatică crescută nu este dorită la nivelul extremității afectate (de ex., limfedem după cancerul mamar sau alt carcinom local și/sau metastaze carcinomatoase la nivelul extremității afectate).		X	X	X
Boală Raynaud sau hipersensibilitate la rece (urticarie rece).		X		X
Hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, tensiune arterială foarte scăzută sau insuficiență cardiacă decompensată.	R	R	X	R
Copii cu vârsta mai mică de 18 ani.	R	R	R	R
Intervenție chirurgicală la nivelul degetelor de la picior, în zona afectată.		R	R	R
Imobilizat sau cu diabet zaharat, scleroză multiplă, circulație precară, leziuni ale coloanei vertebrale și artrită reumatoidă.	R	R	X	R
Hipertonie decompensată la nivelul regiunii afectate.		X		X

GENERALITĂȚI

IMPORTANT

NU SETAȚI SISTEMUL GAME READY® SAU MED4 ELITE® LA PRESIUNE ÎNALTĂ ATUNCI CÂND UTILIZAȚI ORTEZA PENTRU MÂNĂ/ÎNCHEIETURA MÂINII.

CITIȚI ÎN ÎNTREGIME ACEST GHID DE UTILIZARE ȘI MANUALUL UTILIZATORULUI SISTEMULUI GAME READY® GRPRO® 2.1 ȘI/SAU MANUALUL UTILIZATORULUI SISTEMULUI MED4 ELITE®, INCLUSIV INDICAȚIILE, CONTRAINDICAȚIILE, ATENȚIONĂRILE ȘI AVERTISMENTELE, ÎNAINTE DE A UTILIZA ACEST PRODUS!

SCOP PREVĂZUT

Ortezele Game Ready® Wraps sunt prevăzute pentru utilizare în asociere cu unitățile de control Game Ready® (GRPro® 2.1 sau Med4 Elite®), ca sistem pentru tratamentul leziunilor postchirurgicale și acute în vederea reducerii edemelor/umflării și durerii pentru care este indicată terapie termică (cu căldură sau de răcire sau prin contrast). Sistemul este prevăzut pentru utilizare de către sau la comanda profesioniștilor autorizați din domeniul sănătății, în spitale, unități de reabilitare, clinici ambulatorii, medii de antrenament pentru sportivi sau medii casnice. Beneficiile clinice includ reducerea durerii și edemelor/umflării asociate leziunilor postchirurgicale și acute.

AVERTISMENTE

- **ACEASTĂ ORTEZĂ OFERĂ UN STRAT DE IZOLARE OPȚIONAL. DACĂ SIMȚIȚI O ÎNCĂLZIRE SAU RĂCIRE EXCESIVĂ LA NIVELUL DEGETELOR, ANGAJAȚI IZOLAREA SUPLIMENTARĂ CONFORM NECESITĂȚILOR SAU AJUSTAȚI TEMPERATURA UNITĂȚII DE CONTROL.**
- **RESPECTAȚI RECOMANDĂRILE MEDICULUI PENTRU UTILIZAREA CORESPUNZĂTOARE A STRATULUI DE IZOLARE.**
- **A NU SE UTILIZA ÎN MOD CONTINUU TIMP DE PESTE 15 MINUTE PENTRU FIECARE SESIUNE DE TRATAMENT.**
- Respectați recomandările cadrului dumneavoastră medical cu privire la frecvența și durata de utilizare.
- Amplasarea necorespunzătoare sau utilizarea prelungită a sistemului Game Ready® sau a sistemului Med4 Elite® poate duce la vătămarea țesuturilor. În timpul terapiei, pacienții trebuie să își monitorizeze pielea din jurul regiunii tratate sau degetele de la nivelul extremității membrului tratat, pentru a depista eventuale arsuri, mâncărimi, umflare crescută sau durere. Dacă oricare dintre aceste semne sunt prezente sau apar orice modificări ale aspectului pielii (cum ar fi vezicule, roșeață crescută, modificări de culoare sau alte modificări observabile ale pielii), pacienții sunt sfătuiți să oprească utilizarea și să consulte un medic.
- 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.
- Monitorizați nivelul de căldură pe parcursul sesiunii de tratament. Trebuie manifestată prudență la utilizarea sistemului Med4 Elite® sau a oricărui dispozitiv de termoterapie (terapie cu căldură) care generează căldură cu intensitate înaltă la 45 °C (113 °F) sau peste. Verificați frecvent pielea regiunii tratate și utilizați setări ale intervalelor de temperatură medii până la scăzute (mai reci) sau lăsați să treacă mai mult timp între tratamente, dacă este cazul.
- Sistemul Med4 Elite® nu este prevăzut pentru utilizare împreună cu agenți anestezici.
- Atunci când utilizați terapia cu căldură și cu contrast rapid, pielea pacienților sensibili la căldură sau aflați la risc înalt trebuie protejată, în special la nivelul regiunilor cu deficite senzoriale.
- Încălzirea gonadelor trebuie evitată.

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 din manșon și întoarceți manșonul pe dos. Spălați manșonul manual sau la mașină, în apă rece și cu un detergent ușor sau săpun antibacterian. Atârnați pentru a se usca. Spălați schimbătorul de căldură manual, cu apă caldă și un detergent ușor; nu îl spălați la mașină și nu îl plasați în uscător. Atârnați pentru a se usca.

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.

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.

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 590811-03)** include manșonul **(PN 510811)** și schimbătorul de căldură **(PN 520811-03)**

Ultima revizuire: 2022-08-01
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		

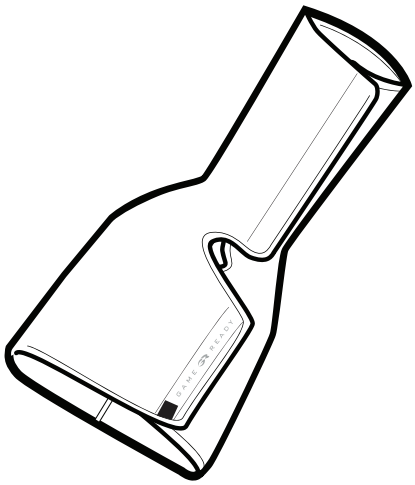
GAME READY*

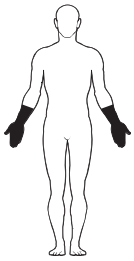
ATX

ZA UPORABO S

SISTEMOM GAME READY*
GRPRO* 2.1

SISTEMOM MED4 ELITE*





HAND/WRIST
DLAN/ZAPESTJE
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
- Anatomska usmeritev: levo, desno

SESTAVLJANJE

Izmenjevalec toplote **(PN 520811-03)** se prilega znotraj ovitka **(PN 510811)** in je dobavljen kot del predsestavljenega ovoja **(PN 590811-03)**. Če se izmenjevalec toplote odstrani za pranje ovitka ali zaradi kateregakoli drugega razloga, upoštevajte naslednja navodila za ponovno vstavitev izmenjevalca toplote v ovitek.

OPOZORILO

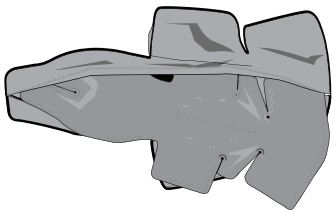
Pred uporabo pripomočka morate v celoti prebrati in razumeti uporabniški priročnik za vaš sistem. Neupoštevanje navodil glede upravljanja lahko povzroči resno poškodbo.

POMEMBNO

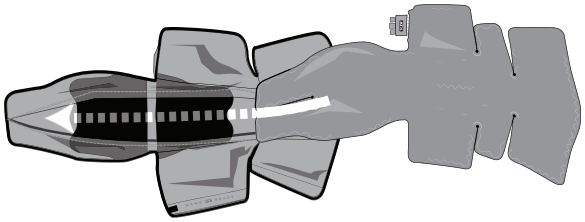
Pred uporabo tega izdelka v celoti preberite indikacije, kontraindikacije, previdnostne ukrepe in opozorilo. Ta dokument shranite za prihodnjo uporabo.

1 Postavite ovitek na ravno površino tako, da je stran z logotipom zgoraj, in poiščite odpiralno mesto.

2a Za sestavljanje ovoja brez uporabe izolacije vstavite izmenjevalec toplote v ovitek z modro stranjo spodaj in speljite izmenjevalec toplote pod eno ali obe plasti penaste izolacije (modra stran izmenjevalca toplote se mora dotikati modre strani ovitka). Zgornja zavihka na vsaki strani izmenjevalca toplote se prilegata skupaj v večje stranske predele ovitka.

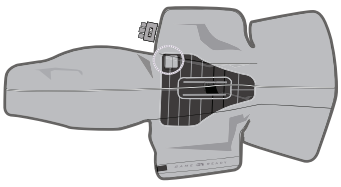


2b Za sestavljanje ovoja brez uporabe izolacije vstavite izmenjevalec toplote v ovitek z modro stranjo spodaj in speljite izmenjevalec toplote pod eno ali obe plasti penaste izolacije (modra stran izmenjevalca toplote se mora dotikati modre strani ovitka). Zgornja zavihka na vsaki strani izmenjevalca toplote se prilegata skupaj v večje stranske predele ovitka.



3 Prepričajte se, da je izmenjevalec toplote izravnan znotraj ovitka in da ni prepognjen ali naguban.

4 Ko je izmenjevalec toplote na svojem mestu, pozicionirajte osnovno ploščo. Znotraj ovitka je pravokotni mehkejši del traku na ježek med zadrgo in 3-vratnim konektorjem, ki je poravnan s tršim delom traku na ježek na osnovni plošči. Primite osnovno ploščo z navzdol obrnjeno podporo za roko in poravnajte zgornji del plošče z zgornjim delom sredinskih pritrdilnih krakov. Pritisnite nastavek s tršim delom traku na ježek na mehkejši del znotraj ovitka.



5 Da bi lahko med terapijo roko položili izravnano, se podpora za roko odstrani s sprostitvijo predela s trakom na ježek, s čimer je pritrjena na osnovno ploščo. Ne odstranite osnovne plošče; ta se mora vedno uporabljati za učinkovito terapijo.

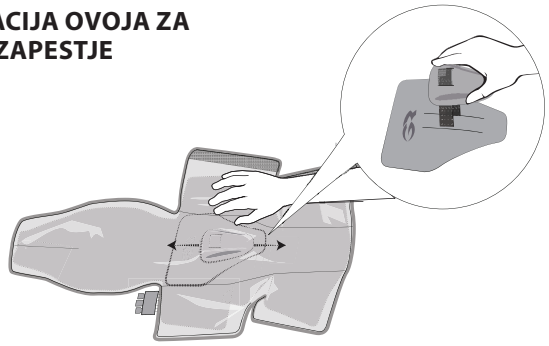
6 Zaprite zadrgo za dokončanje sestavljanja. Položite modro stran navzgor in zagotovite, da je izmenjevalec toplote enakomerno razporejen in poravnan znotraj ovitka.

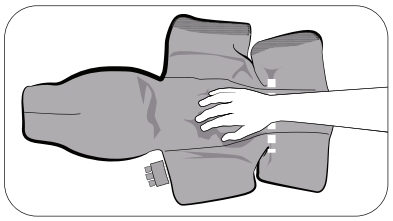
PRED PRVO UPORABO

Napolnite ovoj ob upoštevanju naslednjih korakov:

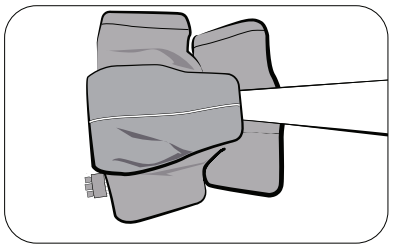
- Ob izklopljeni **upravljalni enoti GRPro® 2.1** priključite konektorsko cev na upravljalno enoto in ovoj.
- Položite odprt in izravnan ovoj poleg upravljalne enote (ne na telo).
- Vklopite sistem in naj deluje 2 minuti v načinu No Pressure (Brez uporabe tlaka).
- Ob izklopljeni **upravljalni enoti Med4 Elite®** priključite konektorsko cev na mesto za Patient 1 (pacienta 1) na upravljalni enoti in na ovoj.
- Položite odprt in izravnan ovoj poleg upravljalne enote (ne na telo).
- Pritisnite gumb za vklop/izklop nad zaslonom na dotik.
- Izberite Patient 1 (Pacient 1) in za 2 minuti zaženite način Cold Therapy with No Pressure (Hladna terapija brez uporabe tlaka).

APLIKACIJA OVOJA ZA DLAN/ZAPESTJE

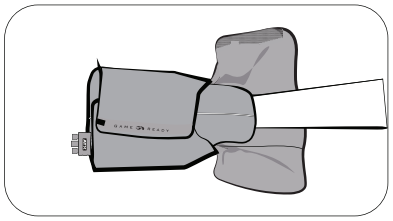




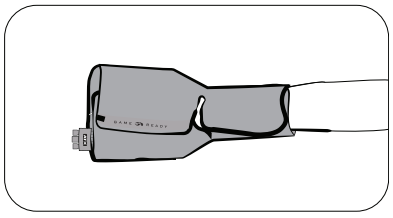
1 Položite zadevno dlan/zapestje z dlanjo navzdol na podporo za roko, kot je prikazano.



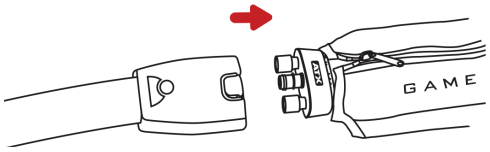
2 Prepognite konec ovoja prek zgornjega dela dlani tako, da zagotovite udoben oprijem.



3 Nadaljujte s prepogibanjem stranskih zavihkov prek dlani, po enega naenkrat. Prepričajte se, da je ovoj nameščen enakomerno po dlani, zapestju in roki in da ima tesen in udoben oprijem.



4 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

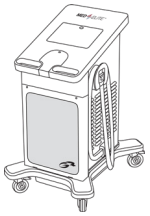


X = Absolutna kontraindikacija – Terapija se v teh primerih **ne** sme izvajati pri pacientih:

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	

KONTRAINDIKACIJE ZA MED4 ELITE*



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

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

	NAČIN TERAPIJE			
	Termoterapija	Krioterapija	Kompresija	Kontrastna terapija
Trenutni klinični znaki v zadevni regiji za znatni periferni edem (npr. globoka venska tromboza, kronična venska insuficienca, akutni kompartment sindrom, sistemska venska hipertenzija, kongestivna srčna odpoved, ciroza/jetrna odpoved, ledvična odpoved).	X	X	X	X
Znatna vaskularna okvara v zadevni regiji (npr. zaradi predhodne ozebline, arterioskleroze, arterijske insuficience, sladkorne bolezni, vaskularne disregulacije ali druge vaskularne ishemične bolezni).	X	X	X	X
Znana hematološka diskrazija kot predispozicija za trombozo (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krioglobulinemija, srpastocelična bolezen, serumski hladni aglutinini).		X	R	X
Vneta tkiva kot posledica predhodne poškodbe ali poslabšanja kroničnega vnetnega stanja.	X	R		X
Okončine z difuzno ali fokalno ohromljeno občutljivostjo na bolečino ali temperaturo, kar pacientu preprečuje dati točne in pravočasne povratne informacije.	X	R		X
Oslabljena lokalna cirkulacija ali nevrološke težave (vključno s paralizo ali lokaliziranimi težavami zaradi več kirurških posegov) v zadevni regiji.	R	R	R	R
Kognitivne ali komunikacijske težave, ki preprečujejo dati točne in pravočasne povratne informacije.	X	R		X
Akutni, nestabilni (nezdravljeni) zlom v zadevni regiji.	X		R	X
Lokalna malignost.	X		R	X
Območja razpadanja kože ali poškodbe (poškodovana ali rizična koža), ki ustvarjajo neenakomerno prenašanje toplote po koži (npr. odprta rana, brazgotinsko tkivo, opeklina ali kožni presadek). Kakršnokoli odprto rano je treba obvezati, preden se uporabi Med4 Elite.	X	R	R	X
Aktivno krvaveče tkivo ali hemoragična stanja.	X			X
Nedavno sevana tkiva ali območja, prizadeta s kožnimi boleznimi zaradi občutljivosti na toploto (npr. ekcem, psoriaza, vaskulitis, dermatitis).	X			X
Lokalizirano nestabilno stanje kože (npr. dermatitis, venska ligacija, gangrena ali nedavni kožni presadek) v zadevni regiji.	R	R	R	R
Kakršnakoli aktivna lokalna ali sistemska okužba.	X		X	X
Trenutni klinični znaki flebitisa, venskih razjed ali celulitisa.	R	X	X	X
Nosečnost.	X			X
Kakršnikoli izraziti dejavniki tveganja ali trenutni klinični znaki embolizma (npr. pljučni embolus, pljučni edem, možganski infarkt, atrijska fibrilacija, endokarditis, miokardni infarkt ali embolizem z ateromatozno leho).		X	X	X
Stanje, v katerem povečan venski ali limfni povratni tok ni zaželen v prizadeti okončini (npr. limfedem po raku dojke ali drugi lokalni karcinomi in/ali rakava metastaza v zadevni okončini).		X	X	X
Raynaudova bolezen ali preobčutljivost na mraz (urtikarija zaradi mraza).		X		X
Hipertenzija, srčna odpoved, izjemno nizek krvni tlak ali dekompenzirana srčna insuficienca.	R	R	X	R
Otroci, mlajši od 18 let.	R	R	R	R
Nedavna operacija prsta na nogi v zadevni regiji.		R	R	R
Obtundacija ali sladkorna bolezen, multipla skleroza, slaba cirkulacija, poškodbe hrbtenjače in revmatoidni artritis.	R	R	X	R
Dekompenzirana hipertonija v zadevni regiji.		X		X

SPLOŠNO

POMEMBNO

SISTEMA GAME READY® ALI SISTEMA MED4 ELITE® NE NASTAVITE NA VISOK TLAK, KO UPORABLJATE OVOJ ZA DLAN/ZAPESTJE.

PRED UPORABO TEGA IZDELKA V CELOTI PREBERITE TA VODIČ ZA UPORABO IN UPORABNIŠKI PRIROČNIK ZA SISTEM GAME READY® GRPRO® 2.1 IN/ALI UPORABNIŠKI PRIROČNIK ZA SISTEM MED4 ELITE®, VKLJUČNO Z INDIKACIJAMI, KONTRAINDIKACIJAMI, PREVIDNOSTNIMI UKREPI IN OPOZORILI!

PREDVIDENI NAMEN

Ovoji Game Ready® so predvideni za uporabo skupaj z upravljalnimi enotami Game Ready® (GRPro® 2.1 ali Med4 Elite®) 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

- **TA OVOJ ZAGOTAVLJA OPTIMALNO IZOLACIJSKO PLAST. ČE OBČUTITE ČEZMERNO GRETJE ALI HLAJENJE V PRSTIH NA ROKI, PO POTREBI UPORABITE DODATNO IZOLACIJO ALI PRILAGODITE TEMPERATURO ZA UPRAVLJALNO ENOTO.**
- **UPOŠTEVAJTE PRIPOROČILA ZDRAVNIKA ZA USTREZNO UPORABO IZOLACIJSKE PLASTI.**
- **NE SME SE 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® ali sistema Med4 Elite® lahko povzroči poškodbo tkiva. V obdobju terapije morajo pacienti spremljati kožo okoli zdravljene regije oziroma prste zdravljene okončine glede kakršnegakoli pekočega občutka, srbenja, povečanega otekanja ali bolečine. Če je prisoten katerikoli od teh znakov ali če pride do kakršnihkoli sprememb glede videza kože (kot so mehurji, povečana rdečina, razbarvanje ali druge opazne kožne spremembe), se pacientom priporoča, da prenehajo uporabljati izdelek in se posvetujejo z zdravnikom.
- Ovoji Game Ready® niso sterilni; ne namestite jih neposredno prek odprtih ran, vnetih mest, kožnih izpuščajev, okuženih mest ali šivanih mest. Ovoj se lahko uporabi čez obleko ali obvezo. Za vse paciente se priporoča 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.
- Skozi celotno sejo terapije spremljajte nivo toplote. Bodite previdni pri uporabi sistema Med4 Elite® ali kakršnegakoli pripomočka za termoterapijo (toplotno terapijo), ki ustvarja visokointenzivno toploto pri temperaturi 45 °C (113 °F) ali več. Pogosto preverjajte kožo zdravljene regije in uporabite srednje do nizke (hladnejše) nastavitve temperaturnega razpona ali po potrebi podaljšajte čas med posameznimi terapijami.
- Sistem Med4 Elite® ni predviden za uporabo z anestezijskimi sredstvi.
- Pri uporabi toplote in kontrastne terapije je treba pri pacientih, ki so občutljivi na toploto ali izkazujejo visoko tveganje, zaščititi kožo, zlasti v regijah s senzornimi težavami.
- Segrevanje spolnih žlez je treba preprečiti.

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 iz ovitka in obrnite ovitek od znotraj navzven. Ovitek z rokami ali s pralnim strojem operite s hladno vodo in blagim detergentom ali z antibakterijskim milom. Obesite, da se posuši. Z rokami operite izmenjevalec toplote s toplo vodo in blagim detergentom, ne perite s pralnim strojem oziroma ne dajte v sušilni stroj. Obesite, da se posuši.

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.

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.

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 590811-03**) vključuje ovitek **(PN 510811)** in izmenjevalec toplote **(PN 520811-03).**

Nazadnje pregledano: 2022-08-01
YYYY-MM-DD

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

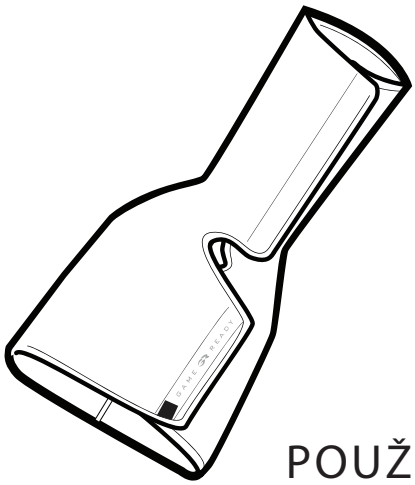
GAME READY*

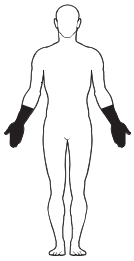
ATX

NA POUŽITIE SO

SYSTÉMOM GAME READY* GRPRO* 2.1

SYSTÉMOM MED4 ELITE*





HAND/WRIST
RUKA/ZÁPÄSTIE

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

SK SLOVENSKÝ

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

ŠPECIFIKÁCIA VEĽKOSTÍ

- Veľkosť: Jedna veľkosť
- Anatomická orientácia: ľavá, pravá

ZOSTAVENIE

Výmenník tepla **(PN 520811-03)** zapadá do puzdra **(PN 510811)** a dodáva sa ako časť vopred zostaveného obalu **(PN 590811-03)**. 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.

VAROVANIE

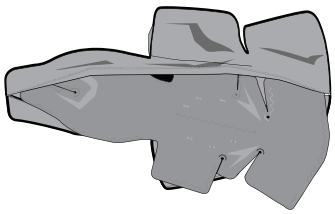
Je povinné, aby ste si pred použitím pomôcky prečítali celú používateľskú príručku k systému a porozumeli jej. Ak nedodržíte prevádzkové pokyny, mohlo by to viesť k vážnemu poraneniu.

UPOZORNENIE

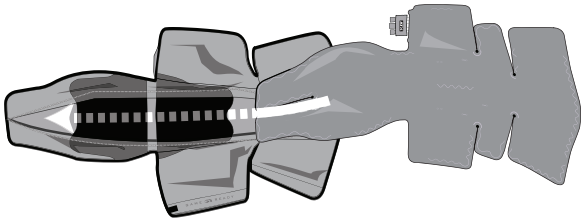
Pred použitím výrobku si prečítajte všetky indikácie, kontraindikácie, upozornenia a varovania. Uchovajte si tento dokument pre budúce použitie.

1 Položte puzdro na rovný povrch logom smerom nahor a určite smer otvárania.

2a Ak chcete obal zostaviť tak, aby sa nepoužila izolácia, vložte výmenník tepla do puzdra modrou stranou nadol a navlečte výmenník tepla iba pod jednu penovú izolačnú vrstvu, alebo pod obe (modrá strana výmenníka tepla by sa mala dotýkať modrej strany puzdra). Dve horné uška na každej strane výmenníkov tepla pasujú do väčších bočných častí puzdra.

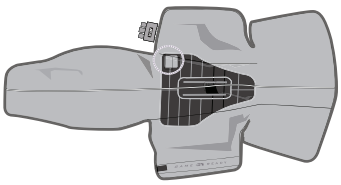


2b Ak chcete obal zostaviť tak, aby sa nepoužila izolácia, vložte výmenník tepla do puzdra modrou stranou nadol a navlečte výmenník tepla iba pod jednu penovú izolačnú vrstvu, alebo pod obe (modrá strana výmenníka tepla by sa mala dotýkať modrej strany puzdra). Dve horné uška na každej strane výmenníkov tepla pasujú do väčších bočných častí puzdra.



3 Presvedčte sa, že je výmenník tepla v puzdre vystretý bez záhybov alebo ohybov.

4 Keď je výmenník tepla na mieste, umiestnite základovú dosku. V puzdre medzi zipsom a 3-portovým konektorom je obdĺžnikové pútko, ktoré je na základovej doske v jednej rovine s háčikom. Vezmite základovú dosku s opierkou na ruku smerujúcou nadol a zarovnajte hornú časť dosky s horným stredom pripájacích krídelok. Stlačte upevňovač háčika na pútku vo vnútri puzdra.



5 Ruku je možné počas liečby vystrieť tak, že opierku na ruku odstránite odopnutím háčika a pútka, ktoré ju zaisťuje k základovej doske. Nevyberajte základovú dosku. Je to možné použiť vždy na účinnú liečbu.

6 Zapnite zips, aby ste dokončili zostavenie. Položte hornou stranou nahor. Presvedčte sa, že je výmenník tepla v puzdre rovnomerne rozložený a rovný.

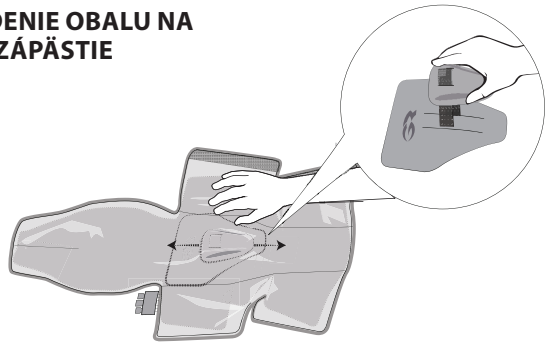
PRE PRVÝM POUŽITÍM

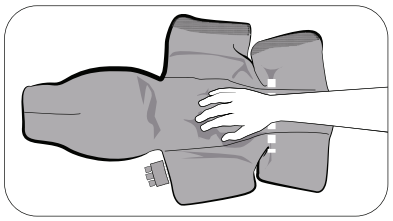
Pomocou nasledujúcich krokov pripravte obal:

- 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).

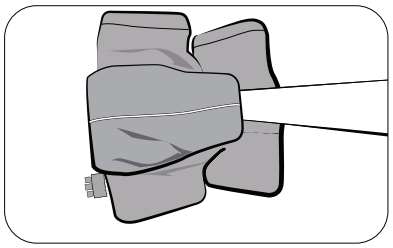
- Keď je **ovládacia jednotka Med4 Elite®** vypnutá, pripojte pripájaciu hadicu a obal k možnosti Patient 1 (Pacient 1) na ovládacej jednotke.
- Položte otvorený a vystretý obal vedľa ovládacej jednotky (nie na telo pacienta).
- Stlačte tlačidlo napájania nad dotykovou obrazovkou.
- Vyberte možnosť Patient 1 (Pacient 1) a na 2 minúty spustite režim Cold Therapy (Liečba chladom) s možnosťou No pressure (Žiadny tlak).

NASADENIE OBALU NA RUKU/ZÁPÄSTIE

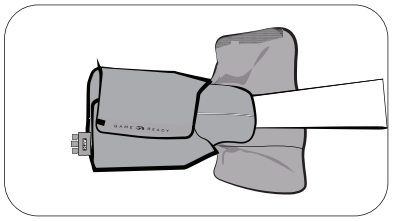




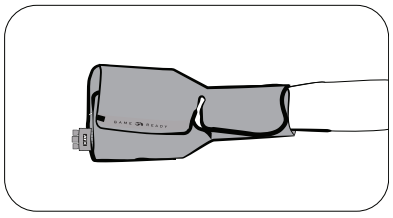
1 Umiestnite postihnutú ruku/zápästie na opierku na ruku, ako je znázornené.



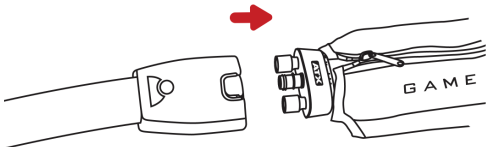
2 Preložte koniec obalu cez hornú časť ruky. Presvedčte sa, že sa pacient cíti pohodlne.



3 Pokračujte v preložení bočných popruhov cez ruku. Preložte najskôr jeden, potom druhý. Presvedčte sa, že obal je použitý rovnomerne blízko okolo ruky, zápästia a ramena a tesne prilieha.



4 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

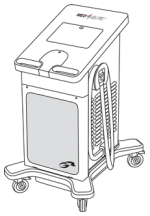


X = absolútna kontraindikácia – liečba v týchto situáciách sa **nemá** používať u pacientov:

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	

KONTRAINDIKÁCIE SYSTÉMU MED4 ELITE*



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

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

	REŽIM LIEČBY			
	Termoterapia	Kryoterapia	Kompresia	Prudký kontrast
aktuálne klinické znaky v postihnutej oblasti značného periférneho edému (napr. hlboká žilová trombóza, chronická venózna nedostatočnosť, syndróm akútneho kompartmentu, systémová venózna hypertenzia, kongestívne srdcové zlyhanie, cirhóza/zlyhanie pečene, zlyhanie obličiek)	X	X	X	X
značné vaskulárne poškodenie v postihnutej oblasti (napr. z predchádzajúcich omrzlín, artériosklerózu, artériovú nedostatočnosť, cukrovku, vaskulárnu dysreguláciu alebo inú vaskulárnu ischemickú chorobu)	X	X	X	X
známe hematologické dyskrazie, ktoré sú predispozíciou k trombóze (napr. paroxyzmálna chladová hemoglobinúria, kryoglobulinémia, kosáčikovitá anémia, sérové chladové aglutiníny)		X	R	X
zapálené tkanivá ako dôsledok nedávneho poranenia alebo zhoršenia chronického zápalového stavu	X	R		X
končatiny s difúzne alebo fokálne zhoršenou citlivosťou na bolesť alebo teplotu, čo bráni pacientovi podať presnú a včasnú spätnú väzbu	X	R		X
narušenú lokálnu cirkuláciu alebo neurologické poškodenie (vrátane paralýzy alebo lokalizovaného narušenia v dôsledku viacnásobných chirurgických zákrokov) v postihnutej oblasti	R	R	R	R
kognitívne alebo komunikačné narušenia, ktoré bránia pacientovi podať presnú a včasnú spätnú väzbu	X	R		X
akútna, nestabilná (neliečená) zlomenina v postihnutej oblasti	X		R	X
lokálna malignancia	X		R	X
oblasti prerušenej pokožky alebo poškodenie (poškodená alebo riziková pokožka) vytvárajúce nerovnomerné vedenie tepla v pokožke (napr. otvorená rana, jazvové tkanivo, popáleniny alebo kožný štep) akákoľvek rana sa musí pred použitím systému Med4 Elite obviazať	X	R	R	X
aktívne krvácajúce tkanivo alebo hemoragické stavy	X			X
nedávno ožarované tkanivo alebo oblasti postihnuté kožnými chorobami, ktoré sú citlivé na teplo (napr. ekzém, psoriáza, vaskulitída, dermatitída)	X			X
lokalizovaný nestabilný stav pokožky (napr. dermatitída, žilová ligácia, gangréna alebo nedávny kožný štep) v postihnutej oblasti	R	R	R	R
akákoľvek aktívna lokálna alebo systémová infekcia	X		X	X
aktuálne klinické znaky zápalovej flebitídy, venóznych vredov alebo celulitída	R	X	X	X
tehotenstvo	X			X
akékoľvek významné rizikové faktory alebo aktuálne klinické znaky embólie (napr. pľúcna embólia, pľúcny edém, mozgová mŕtvica, komorová fibrilácia, endokarditída, infarkt myokardu alebo ateromatózny embolický povlak)		X	X	X
stav, pri ktorom zvýšený venózny alebo lymfatický návrat nie je v postihnutej končatine žiaduci (napr. lymfedém po rakovine prsníka alebo iný lokálny karcinóm alebo metastáza karcinómu v postihnutej končatine)		X	X	X
Raynoldsova choroba alebo precitlivenosť na chlad (chladová urtikária)		X		X
hypertenzia, zlyhanie srdca, príliš nízky krvný tlak alebo dekompenzovaná srdcová nedostatočnosť	R	R	X	R
deti do 18 rokov	R	R	R	R
tí, ktorí mali operáciu prstov na nohe v postihnutej oblasti		R	R	R
umŕtvení alebo s cukrovkou, roztrúsenou sklerózou, slabou cirkuláciou, poraneniami miechy a reumatickou artritídou	R	R	X	R
dekompenzovaná hypertónia v postihnutej oblasti		X		X

VŠEOBECNÉ

UPOZORNENIE

NENASTAVUJTE SYSTÉM GAME READY® ANI SYSTÉM MED4 ELITE® NA VYSOKÝ TLAK, KEĎ POUŽÍVATE OBAL NA RUKU/ZÁPÄSTIE.

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI PREČÍTAJTE CELÚ POUŽÍVATEĽSKÚ PRÍRUČKU K SYSTÉMU GAME READY® GRPRO® 2.1 A POUŽÍVATEĽSKÚ PRÍRUČKU K SYSTÉMU MED4 ELITE® VRÁTANE INDIKÁCIÍ, KONTRAINDIKÁCIÍ, UPOZORNENÍ A VAROVANÍ!

URČENÉ POUŽITIE

Obaly Game Ready® sú určené na použitie spolu s riadiacimi jednotkami Game Ready® (GRPro® 2.1 alebo Med4 Elite®) ako systém na liečenie pooperačných a akútnych poranení, aby sa zmenšil edém (opuch) a 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 POSKYTUJE VOLITEĽNÚ IZOLAČNÚ VRSTVU. AK PACIENT V PRSTOCH POCIŤUJE NADMERNÉ OHRIEVANIE ALEBO CHLADENIE, PODĽA POTREBY POUŽITE ĎALŠIU IZOLÁCIU ALEBO UPRAVTE TEPLOTU OVLÁDACEJ JEDNOTKY.**
- **POSTUPUJTE PODĽA ODPORÚČANÍ LEKÁRA, ABY STE IZOLAČNÚ VRSTVU POUŽILI SPRÁVNE.**
- **NEPOUŽÍVAJTE 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® alebo systému Med4 Elite® by mohlo viesť k poškodeniu tkaniva. Počas priebehu liečby by mali pacienti sledovať pokožku obklopujúcu liečenú oblasť alebo prsty liečenej končatiny, či sa nevyskytnú popáleniny, svrbenie, zvýšený opuch alebo bolesť. Ak sa vyskytnú ktorékoľvek z týchto znakov alebo akékoľvek zmeny vzhľadu pokožky (ako napr. 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.
- Počas ošetrovania sledujte úroveň tepla. Pri používaní systému Med4 Elite® alebo akejkoľvek termoterapeutickej pomôcky (režim Heat Therapy; Liečba teplom), ktorá vytvára teplo vysokej intenzity s teplotou 45 °C (113 °F) alebo vyššou, buďte opatrný. Často kontrolujte pokožku liečenej oblasti. Ak je to potrebné, použite nastavenia stredného až nižšieho (chladnejšieho) rozsahu teplôt alebo nechajte medzi ošetrovaniami viac času.
- Systém Med4 Elite® nie je určený na použitie so znecitlivujúcimi prostriedkami.
- Pri použití tepla a rýchlej kontrastnej liečby u pacientov citlivých na teplo a vysoko rizikových pacientov je potrebné chrániť pokožku najmä nad oblasťami so zmyslovými deficitmi.
- Je potrebné sa vyhnúť ohrievaniu pohlavných žliaz.

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. Puzdro prevráťte naruby. Puzdro perte ručne alebo v práčke v studenej vode s miernym čistiacim prostriedkom alebo antibakteriálnym mydlom. Zaveste a nechajte uschnúť. Výmenník tepla perte ručne v teplej vode s miernym čistiacim prostriedkom. Neperte ho v práčke ani ho nedávajte do sušičky. Zaveste a nechajte uschnúť.

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.

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.

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 590811-03)** obsahuje puzdro **(PN 510811)** a výmenník tepla **(PN 520811-03)**

Posledná revízia: 2022-08-01
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	

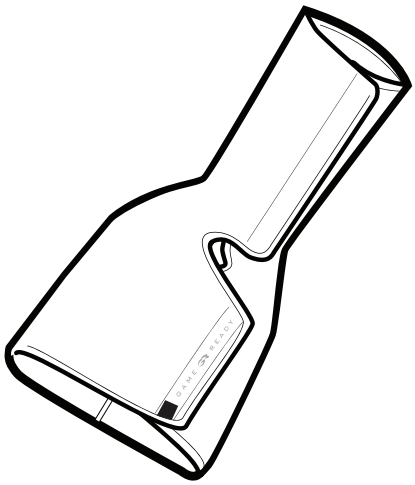
GAME READY*

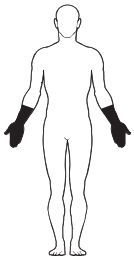
ATX

KÄYTETÄÄN YHDESSÄ

GAME READY*
GRPRO* 2.1 -JÄRJESTELMÄ

MED4 ELITE* -JÄRJESTELMÄ





HAND/WRIST
KÄSI-/RANNEOSA
KÄYTTÖOPAS

FI **SUOMI**

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

KOKOTIEDOT

- Koko: Yksi koko
- Anatominen suunta: Vasen, oikea

KOKOAMINEN

Lämmönvaihdin **(osanro 520811-03)** sopii suojuksen **(osanro 510811)** sisään, ja se toimitetaan esikootun kääreen **(osanro 590811-03)** osana. Jos lämmönvaihdin poistetaan suojuksen pesua tai jotain muuta tarkoitusta varten, noudata seuraavia ohjeita lämmönvaihtimen asettamiseksi takaisin suojuksen sisään.

VAROITUS

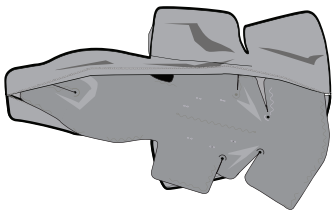
Järjestelmän käyttöohjeet on luettava ennen laitteen käyttöä kokonaan siten, että ne ymmärretään. Toimintaohjeiden laiminlyöminen voi johtaa vakavaan vammaan.

TÄRKEÄÄ

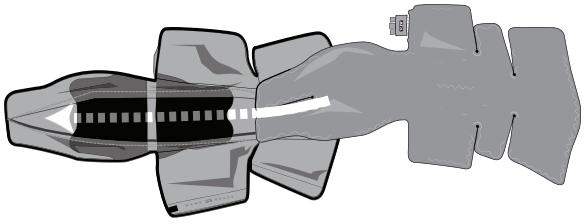
Lue kaikki käyttöaiheet, vasta-aiheet, huomioitavat seikat ja varoitukset ennen tämän tuotteen käyttöä. Säilytä tämä asiakirja myöhempää tarvetta varten.

1 Aseta suojus tasaiselle pinnalle logon puoli ylöspäin. Paikanna aukon sijainti.

2a Voit koota kääreen siten, että eristystä ei käytetä, asettamalla lämmönvaihtimen suojuksen sisään sininen puoli alaspäin ja pujottamalla lämmönvaihtimen vain yhden tai molempien vaahtomuovisten eristekerrosten alapuolelle (lämmönvaihtimen sinisen puolen tulee koskettaa suojuksen sinistä puolta). Lämmönvaihtimen kummallakin puolella olevat kaksi yläkielekettä sopivat yhteen suojuksen isompiin sivukappaleisiin kanssa.

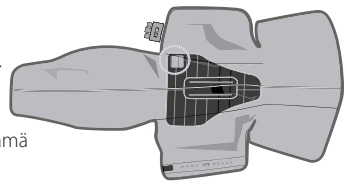


2b Voit koota kääreen siten, että eristystä ei käytetä, asettamalla lämmönvaihtimen suojuksen sisään sininen puoli alaspäin ja pujottamalla lämmönvaihtimen vain yhden tai molempien vaahtomuovisten eristekerrosten alapuolelle (lämmönvaihtimen sinisen puolen tulee koskettaa suojuksen sinistä puolta). Lämmönvaihtimen kummallakin puolella olevat kaksi yläkielekettä sopivat yhteen suojuksen isompiin sivukappaleisiin kanssa.



3 Varmista, että lämmönvaihdin on tasainen suojuksen sisällä vailla taitoksia tai ryppyjä.

4 Kun lämmönvaihdin on paikoillaan, aseta pohjalevy. Suojuksen sisällä on suorakulman muotoinen tarraosa vetoketjun ja kolmeaukkoisen liittimen välissä. Tämä asettuu kohdakkain pohjalevyn tarraosan kanssa. Ota pohjalevy niin, että käsituki suuntautuu alaspäin, ja kohdista levyn yläosa keskiosan kiinnityssiivekkeiden yläosaan. Paina tarrakiinnitin suojuksen sisällä olevaan tarraosaan.



5 Jotta käsi voidaan asettaa tasaiseksi hoidon aikana, käsituki voidaan poistaa avaamalla tarrat, jotka kiinnittävät käsituen pohjalevyyn. Älä poista pohjalevyä. Sitä on käytettävä aina, jotta hoito olisi tehokasta.

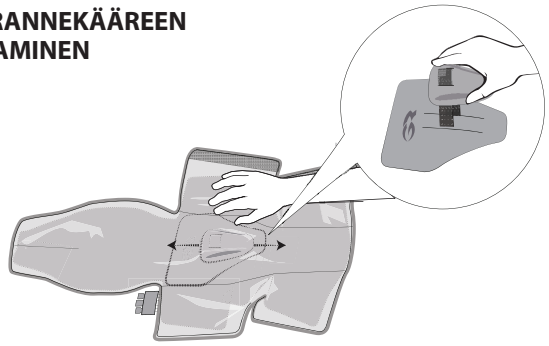
6 Tee kokoaminen valmiiksi sulkemalla vetoketju. Aseta sininen puoli ylöspäin ja varmista, että lämmönvaihdin on asetettu tasaiseksi ja sileäksi suojuksen sisään.

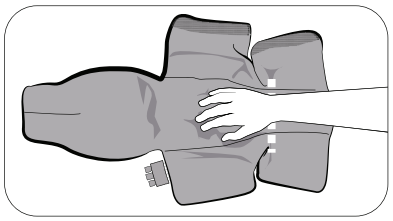
ENNEN ENSIMMÄISTÄ KÄYTTÖÄ

Valmistele kääre seuraavien vaiheiden mukaisesti:

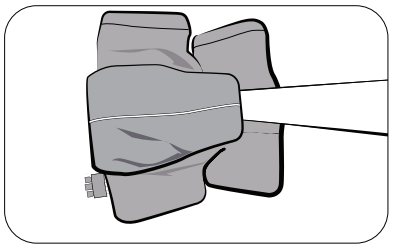
- Liitä **GRPro® 2.1 -ohjauslaite** sammutettuna liitäntäletku ohjauslaitteeseen ja kääreeseen
- Aseta kääre avoimeksi ja tasaiseksi ohjauslaitteen viereen (ei kehon pinnalle)
- Käynnistä järjestelmä ja anna käydä 2 minuutin ajan asetuksella No Pressure (ei painetta)
- Liitä **MED4 ELITE® -ohjauslaite** sammutettuna liitäntäletku ohjauslaitteen kohtaan Patient 1 (potilas 1) ja kääreeseen
- Aseta kääre avoimeksi ja tasaiseksi ohjauslaitteen viereen (ei kehon pinnalle)
- Paina kosketusnäytön yläpuolella olevaa On/Off (päälle/pois) -painiketta
- Valitse Patient 1 (potilas 1) ja anna ohjelman Cold Therapy with No Pressure (kylmähoito ilman painetta) käydä 2 minuutin ajan

KÄSI-/RANNEKÄÄREEN ASENTAMINEN

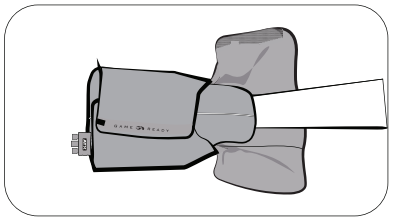




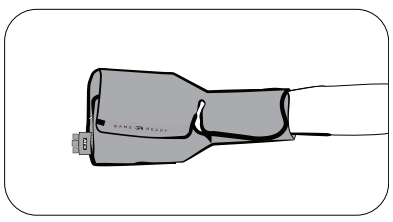
1 Aseta hoidettava käsi/ranne käsituelle kämmen suunnattuna alaspäin kuten kuvassa.



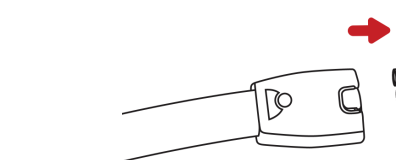
2 Taita kääreen päätyosa käden yläosan ylitse. Varmista mukava sopivuus potilaalle.



3 Jatka sivukielekkeiden taittamista käden päälle yksi kerrallaan. Varmista, että kääre on asetettu tasaisesti kättä, rannetta ja käsivartta vasten läheiseen ja tiiviiseen sopivuuteen.



4 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

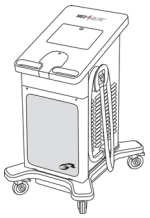


X = Ehdoton vasta-aihe – Näissä tilanteissa hoitoa **ei** tule käyttää potilaille:

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	

MED4 ELITE* -JÄRJESTELMÄN VASTA-AIHEET



X = Ehdoton vasta-aihe –
Näissä tilanteissa hoitoa **ei** saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

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

	HOITOTILA			
	Lämpöhoito	Kylmähoito	Puristushoito	Nopeiden vastakkaisten lämpötilojen hoito
Hoidettavalla alueella on tällä hetkellä kliinisiä merkkejä merkittävästä perifeerisestä turvotuksesta (esim. syvä laskimotromboosi, krooninen laskimoiden vajaatoiminta, akuutti aitio-oireyhtymä, systeeminen laskimohypertensio, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, maksakirroosi / maksan vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta)	X	X	X	X
Hoidettavalla alueella on merkittävää vaskulaarista heikkenemistä (esim. aiemmasta paleltumasta, arteriosklerooosista, valtimoiden vajaatoiminnasta, diabeteksesta, vaskulaarisesta dysregulaatiosta tai muusta vaskulaarisesta iskemiasairaudesta johtuen)	X	X	X	X
Tunnettu hematologinen nestehäiriö, joka altistaa tromboosille (esim. kohtauksittainen kylmähemoglobinuria, kryoglobulinemia, sirppisolusairaus, seerumin kylmäagglutiniinit)		X	R	X
Tulehtuneita kudoksia äskettäisen vamman tai kroonisen tulehdustilan pahenemisen seurauksena	X	R		X
Raajoissa diffuusi tai fokaali heikentynyt kipu- tai lämpöherkkyys, joka estää potilasta antamaan tarkkaa ja ajanmukaista palautetta	X	R		X
Hoidettavalla alueella on heikentynyt paikallinen verenkierto tai neurologista heikkenemistä (kuten paralyysi tai paikallinen heikentyminen, joka johtuu useista kirurgisista toimenpiteistä)	R	R	R	R
Heikentynyt kognitio tai kommunikointi, joka estää potilasta antamasta tarkkaa ja ajanmukaista palautetta	X	R		X
Hoidettavalla alueella on akuutti, epävakaa (hoitamaton) murtuma	X		R	X
Paikallinen maligniteetti	X		R	X
Alueita, joissa iho on rikkoutunut tai vaurioitunut (vaurioitunut tai vaurioriskin omaava iho), jonka seurauksena lämmön johtuminen ihon poikki on epätasaista (esim. avohaava, arpikudos, palovamma tai ihosiirre); kaikki avohaavat on peitettävä sidoksella ennen MED4 ELITE* -järjestelmän käyttöä	X	R	R	X
Aktiivisesti verta vuotavaa kudosta tai verenvuotosairaus	X			X
Äskettäin sädehoitoa saanutta kudosta tai alueita, joilla on lämpöherkkyyttä aiheuttavia ihotauteja (esim. ihottuma, psoriaasi, vaskuliitti, dermatiitti)	X			X
Hoidettavalla alueella paikallinen epävakaa ihosairaus (esim. dermatiitti, suoniligaatio, kuolio tai äskettäinen ihosiirre)	R	R	R	R
Jokin aktiivinen paikallinen tai systeeminen infektio	X		X	X
Tällä hetkellä kliinisiä merkkejä tulehduksellisesta laskimotulehduksesta, laskimoperäisestä haavaumasta tai selluliitista	R	X	X	X
Raskaus	X			X
Jokin merkittävä embolian riskitekijä tai parhaillaan embolian kliinisiä merkkejä (esim. keuhkoveritulppa, keuhkopöhö, aivoinfarkti, eteisvärinä, endokardiitti, sydäninfarkti tai embolinen ateroomaplakki)		X	X	X
Tila, jossa hoidettavan raajan lisääntynyt laskimo- tai lymfapaluu ei ole toivottavaa (esim. rintasyövän tai muun paikallisen karsinooman ja/tai karsinoomametastaasin jälkeinen imunesteturvotus hoidettavassa raajassa)		X	X	X
Raynaud'n oireyhtymä tai kylmäallergia (kylmäurtikaria)		X		X
Hypertensio, sydämen vajaatoiminta, erittäin matala verenpaine tai kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta	R	R	X	R
Alle 18 vuoden ikä	R	R	R	R
Äskettäin tehty varvasleikkaus hoidettavalla alueella		R	R	R
Potilas turtunut tai hänellä on diabetes, MS-tauti, huono verenkierto, selkäydinvamma tai nivelreuma	R	R	X	R
Hoidettavalla alueella kompensoitumaton hypertonia		X		X

YLEISTÄ

TÄRKEÄÄ

GAME READY® -JÄRJESTELMÄÄ TAI MED4 ELITE® -JÄRJESTELMÄÄ EI SAA ASETTAA SUUREN PAINEEN (HIGH PRESSURE) ASETUKSEEN, KUN KÄYTETÄÄN KÄSI-/RANNEKÄÄRETTÄ.

LUE TÄMÄ KOKO KÄYTTÖOPAS SEKÄ GAME READY® GRPRO® 2.1 -JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPAS JA/TAI MED4 ELITE® -JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPAS, MYÖS KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET, HUOMIOITAVAT SEIKAT JA VAROITUKSET ENNEN TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ!

KÄYTTÖTARKOITUS

GAME READY® -kääreet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä GAME READY® -ohjausyksiköiden (GRPro® 2.1 tai MED4 ELITE®) kanssa leikkauksen jälkeisten ja akuuttien vammojen hoitojärjestelmänä, jotta voidaan vähentää edeemaa / turvotusta ja kipua, kun paikallistettu lämpöhoito (kuuma- tai kylmähoito tai 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

- **TÄSSÄ KÄÄREESSÄ ON VALINNAINEN ERISTYSKERROS. JOS SORMISSA TUNTUU LIIALLISTA LÄMPENEMISTÄ TAI JÄÄHTYMISTÄ, OTA KÄYTTÖÖN KYSEINEN LISÄERISTYS TARPEEN MUKAAN TAI SÄÄDÄ OHJAUSLAITTEEN LÄMPÖTILAA.**
- **NOUDATA LÄÄKÄRIN SUOSITUSTA ERISTYSKERROKSEN ASIANMUKAISESTA KÄYTTÄMISESTÄ.**
- **EI SAA KÄYTTÄÄ JATKUVASTI YLI 15 MINUUTIN AJAN HOITOJAKSOA KOHTI.**
- Noudata lääkärisi suosituksia käytön tiheyden ja keston suhteen.
- GAME READY® -järjestelmän tai MED4 ELITE® -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.
- Seuraa lämpötasoja koko hoitojakson ajan. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun MED4 ELITE® -järjestelmä tai mikä tahansa lämpöhoidon (termoterapian) laite tuottaa voimakasta, vähintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpöä. Tarkista hoidetun alueen iho usein ja käytä kohtalaisesta matalaan (kylmempiä) lämpötila-asetuksia tai jätä enemmän aikaa hoitojen välille tarvittaessa.
- MED4 ELITE® -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi puuduttavien aineiden kanssa.
- Kun käytetään lämpöhoitoa ja nopeilla vastakkaisilla lämpötiloilla tehtävää hoitoa, lämpöherkkien tai korkeariskisten potilaiden ihoa on suojattava, erityisesti alueilla, joissa esiintyy aistivajautta.
- Sukupuolirauhasten lämmittämistä on vältettävä.

HUOMAUTUKSET

Aseta kääre tasaisesti läheiseen sopivuuteen. Varmista, ettei kääreessä ole 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 suojuksesta ja kääntää suojuksen sisäpuoli ulospäin. Pese suojus käsin tai koneella kylmässä vedessä mietoa pesuainetta tai antibakteerista saippuaa käyttäen. Ripusta kuivumaan. Pese lämmönvaihdin käsin lämpimällä vedellä ja mietoa pesuainetta käyttäen. Älä pese koneella tai aseta kuivaajaan. Ripusta kuivumaan.

KESKIMÄÄRÄINEN ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

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

Suojus

Kevyt käyttö (henkilökohtainen) ..... 12 kuukautta

Kohtalainen käyttö ..... 6 kuukautta

Tiheä käyttö (klinikka tai valmennuslaitos) ..... 3 kuukautta

Lämmönvaihdin

Kevyt käyttö (henkilökohtainen) ..... 24 kuukautta

Kohtalainen käyttö ..... 18 kuukautta

Tiheä käyttö (klinikka tai valmennuslaitos) ..... 12 kuukautta

Takuutiedot

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

Lämmönvaihdin: 1 vuosi hankkimispäivämäärästä. Katso lämmönvaihtimeen kuuluvaa takuukorttia.

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.

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 590811-03)** sisältää suojuksen **(osanro 510811)** ja lämmönvaihtimen **(osanro 520811-03)**

Viimeksi tarkistettu: 2022-08-01
YYYY-MM-DD

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

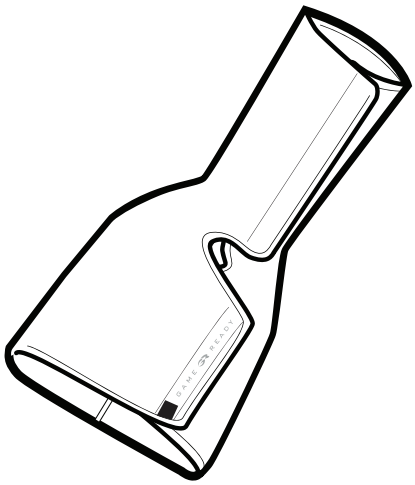
GAME READY*

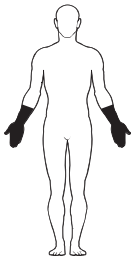
ATX

FÖR ANVÄNDNING TILLSAMMANS MED

GAME READY* GRPRO* 2.1-SYSTEM

MED4 ELITE*-SYSTEM





HAND/WRIST
HAND/HANDLED
ANVÄNDARHANDBOK

SV SVENSKA

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

STORLEKSSPECIFIKATIONER

- Storlek: One size
- Anatomisk riktning: Vänster, höger

MONTERING

Värmeväxlaren **(PN 520811-03)** passar inuti manschetten **(PN 510811)** och levereras som en del av ett förmonterat band **(PN 590811-03)**. Om värmeväxlaren avlägsnas för att manschetten ska tvättas eller på grund av någon annan orsak ska följande anvisningar användas för att föra in värmeväxlaren i manschetten igen.

VARNING

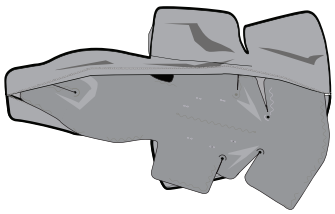
Det är obligatoriskt att läsa och förstå hela ditt systems användarhandbok innan enheten används. Underlåtenhet att följa driftanvisningarna kan resultera i allvarlig skada.

VIKTIGT

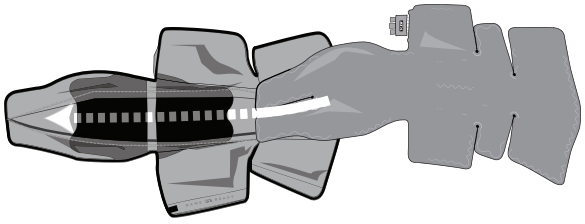
Läs samtliga indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar innan användning av denna produkt. Bevara detta dokument för referens i framtiden.

1 Placera manschetten på en plan yta med logotypsidan upp och bestäm var den ska öppnas.

2a Gör så här för att sätta ihop bandet så att inte isoleringen används: för in värmeväxlaren i manschetten med den blå sidan ned och trä värmeväxlaren precis under en eller båda skumisoleringslagren (den blå sidan av värmeväxlaren ska vidröra den blåa sidan av manschetten). De två övre flikarna på varje sida av värmeväxlaren passar i manschettens större sidofickor.

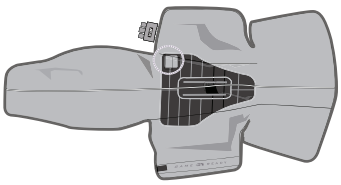


2b Gör så här för att sätta ihop bandet så att inte isoleringen används: för in värmeväxlaren i manschetten med den blå sidan ned och trä värmeväxlaren precis under en eller båda skumisoleringslagren (den blå sidan av värmeväxlaren ska vidröra den blåa sidan av manschetten). De två övre flikarna på varje sida av värmeväxlaren passar i manschettens större sidofickor.



3 Kontrollera att värmeväxlaren är platt inuti manschetten utan veck eller rynkor.

4 Placera basplattan när väl värmeväxlaren är på plats. Det finns en rektangelformad ögla inuti manschetten mellan blixtlåset och 3-portkontakten som passar med haken på basplattan. Håll basplattan med handstödet riktat nedåt och rikta in plattans överdel med överdelen av mittenfästflikarna. Tryck fast haken i öglan inuti manschetten.



5 För att lägga handen platt under behandling kan handstödet avlägsnas genom att lossa haken och öglan som fäster det till basplattan. Ta inte bort basplattan. Den ska alltid användas för en verksam behandling.

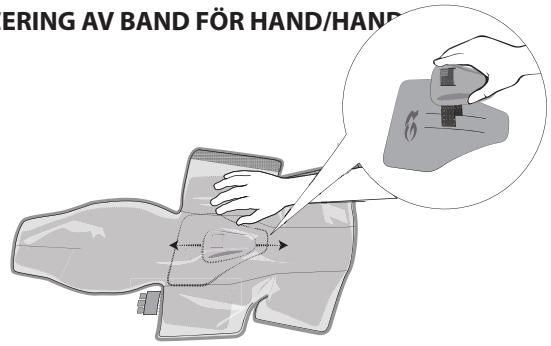
6 Stäng blixtlåset för att slutföra monteringen. Lägg manschetten med den blåa sidan upp och kontrollera att värmeväxlaren ligger helt plan och jämn inuti manschetten.

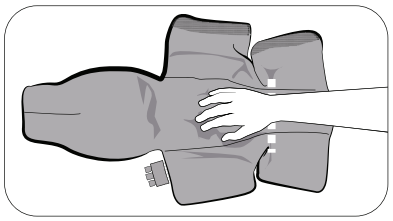
FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING

Avlufta bandet på följande sätt:

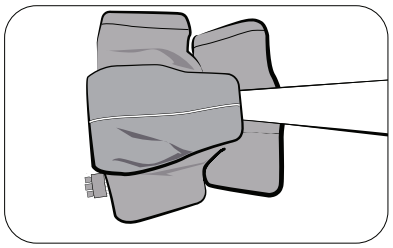
- Anslut anslutningsslangen till kontrollenheten och bandet när **GRPRO® 2.1-kontrollenheten** är avstängd
- Lägg bandet öppet och platt bredvid kontrollenheten (inte mitt på)
- Slå på systemet och kör det i två minuter med No Pressure (Inget tryck)
- Anslut anslutningsslangen till Patient 1 på kontrollenheten och bandet när **MED4 ELITE®-kontrollenhet** är avstängd
- Lägg bandet öppet och platt bredvid kontrollenheten (inte mitt på)
- Tryck på knappen On/Off (På/Av) ovanför pekskärmen
- Välj Patient 1 och kör Cold Therapy (Kylbehandling) med No Pressure (Inget tryck) i två minuter

APPLICERING AV BAND FÖR HAND/HAN

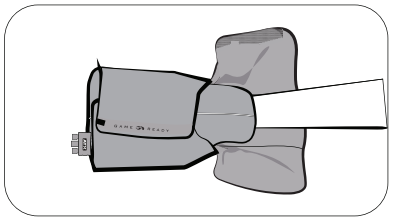




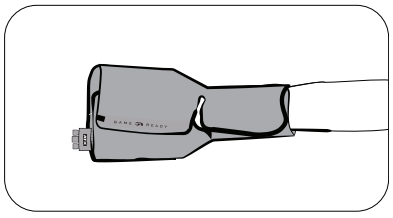
1. Placera den drabbade handen/handleden med handflatan mot handstödet, så som visas.



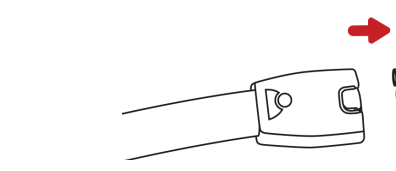
2. Vik bandets ände över ovansidan på handen och se till att det blir en komfortabel passform.



3. Fortsätt vika sidoflikarna över handen, en åt gången. Kontrollera att bandet har applicerats jämnt och sitter tätt och åtsittande runt handen, handleden och armen.



4. 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

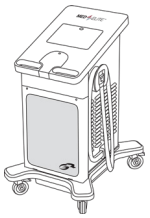


X = Absolut kontraindikation– Behandling i följande situationer får inte användas på patienter:

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	

KONTRAINDIKATIONER FÖR MED4 ELITE*



X = Absolut kontraindikation –

Behandling i följande situationer får **inte** användas på patienter som har:

R = Relativ kontraindikation –

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

	BEHANDLINGSTYP			
	Framkallad hypertermi	Kryoterapi	Kompression	Snabb kontrast
Aktuella kliniska tecken i det berörda området på betydande perifera ödem (t.ex. djup ventrombos, kronisk venös insufficiens, akut kompartmentsyndrom, systemisk venös hypertoni, hjärtsvikt, fibros/leversvikt, njursvikt).	X	X	X	X
Betydande cirkulationsrubbningar i det berörda området (t.ex. från tidigare köldskada, arteriosklerос, arteriell insufficiens, diabetes, vaskulär dysreglering eller en annan ischemisk kärlsjukdom).	X	X	X	X
Känd bloddyskrasi som är mottaglig för trombos (t.ex. paroxysmal kall hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sicklecellsanemi, köldagglutinin i serum).		X	R	X
Inflammerade vävnader till följd av nyligen inträffad skada eller progress av kroniskt inflammatoriskt tillstånd.	X	R		X
Extremiteter med diffus eller fokalt nedsatt känslighet för smärta eller temperatur som förhindrar patienten från att ge riktig återkoppling i tid.	X	R		X
Nedsatt lokal cirkulation eller neurologiska störningar (inklusive förlamning eller lokala förändringar på grund av flera kirurgiska ingrepp) i det berörda området.	R	R	R	R
Kognitiva eller kommunikativa nedsättningar som förhindrar dem från att ge riktig återkoppling i tid.	X	R		X
En akut, instabil (obehandlad) fraktur i det berörda området.	X		R	X
Lokal tumör.	X		R	X
Områden där nedbrytning eller skada på huden uppstått (skadad eller skör hud) som ger ojämn värmeledningsförmåga över huden (t.ex. öppet sår, ärrvävnad, brännskada eller hudtransplantat). Alla öppna sår måste läggas om före användning av MED4 ELITE*.	X	R	R	X
Aktivt blödande vävnad eller blödningstillstånd.	X			X
Nyligen bestrålad vävnad eller områden med värmekänsliga hudsjukdomar (t.ex. eksem, psoriasis, vaskulit, dermatit).	X			X
Instabil lokal hudåkomma (t.ex. dermatit, venligering, gangrän eller nytt hudtransplantat) i det berörda området.	R	R	R	R
Aktiv lokal eller systemisk infektion.	X		X	X
Aktuella kliniska tecken på flebit, venösa bensår eller cellulit.	R	X	X	X
En graviditet.	X			X
Betydande riskfaktorer för eller aktuella kliniska tecken på emboli (t.ex. lungemboli, lungödem, cerebral infarkt, förmaksflimmer, endokardit, hjärtinfarkt eller ateromatöst emboliskt plack).		X	X	X
Ett tillstånd i vilket ökad venös eller lymfatisk retur inte är önskvärt i den drabbade extremiteten (t.ex. lymfödem efter bröstcancer eller annat karcinom lokalt och/eller metastaserat karcinom i den drabbade extremiteten).		X	X	X
Raynauds sjukdom eller överkänslighet mot kyla (köldurtikaria).		X		X
Hypertoni, hjärtsvikt eller extremt lågt blodtryck eller dekompenserad hjärtsvikt.	R	R	X	R
Barn under 18 år.	R	R	R	R
Nyligen opererats i tårna i det berörda området.		R	R	R
Avtrubbade eller med diabetes mellitus, multipel skleros, dålig cirkulation, ryggmärgsskador och reumatoid artrit.	R	R	X	R
Dekompenserad hypertoni i det berörda området.		X		X

ALLMÄNT

VIKTIGT

STÄLL INTE IN GAME READY®- ELLER MED4 ELITE®-SYSTEMET PÅ HIGH PRESSURE (HÖGT TRYCK) VID ANVÄNDNING AV BANDET FÖR HAND/HANDLED.

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

AVSETT SYFTE

GAME READY®-band är avsedda att användas tillsammans med GAME READY®-kontrollenheter (GRPRO® 2.1 eller MED4 ELITE®) som ett system för att behandla postoperativa och akuta skador för att reducera ödem/svullnad och smärta där lokal termal behandling (värme eller kyla eller kontrast) är indicerad. Systemet är avsett att användas av, eller på order av, licensierad vårdpersonal på sjukhus, rehabiliteringskliniker, öppenvårdsmottagningar, idrottsinrättningar eller i hemmiljöer. Klinisk nytta omfattar reduktion av smärta och ödem/svullnad förknippade med postoperativ och akut skada.

VARNINGAR

- **DETTA BAND HAR ETT EXTRA ISOLERINGSLAGER. OM DET UPPSTÅR FÖR HÖGA ELLER FÖR LÅGA TEMPERATURER I SIFFRORNA SKA DEN EXTRA ISOLERINGEN ANVÄNDAS EFTER BEHOV ELLER JUSTERA KONTROLLENHETENS TEMPERATUR.**
- **FÖLJ REKOMMENDATIONER FRÅN LÄKAREN FÖR LÄMPLIG ANVÄNDNING AV ISOLERINGSLAGRET.**
- **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 eller MED4 ELITE®-systemet kan leda till vävnadsskador. Under behandlingens gång bör patienten övervaka huden runt behandlingsstället samt fingrar/tår på den behandlade extremiteten för varje brännande känsla, klåda, ökad svullnad eller smärta. Om något av dessa symtom uppträder eller om det uppstår några förändringar på huden (t.ex. blåsor, ökad rodnad, missfärgning, andra märkbara hudförändringar) bör patienten sluta med behandlingen och träffa en läkare.
- GAME READY®-band är inte sterila. Lägg dem inte direkt på öppna sår, skavsår, utslag, infektioner eller stygn. Bandet kan läggas över kläder eller förband. Ett klädlager mellan bandet och huden rekommenderas för alla patienter.
- GAME READY®-band finns i flera olika modeller, men är inte avsedda för alla möjliga fysiologiska användningsområden. Till exempel är vristbandet inte utformat för att användas på tårna och ryggbandet är inte avsett för användning på magen.
- För att undvika skador på kontrollenheten ska den inte användas med band från andra tillverkare.
- Var extra försiktig direkt efter den postoperativa perioden, särskilt om patienten är nedsövd eller fått smärtstillande medicin som kan förändra normal smärtkänslighet. Undersök huden på det behandlade området ofta och använd medel- till högre (varmare) inställningar för temperaturområdet eller låt det gå längre tid mellan behandlingarna, om det är nödvändigt.
- Kontrollera värmenivån under hela behandlingstillfället. Var försiktig vid användning av MED4 ELITE®-systemet eller någon annan enhet avsedd för framkallad hypertermi (Heat Therapy (Värmebehandling)) och som genererar hög temperatur på 45 °C (113 °F) eller högre. Undersök huden på det behandlade området ofta och använd medel till lägre (kallare) inställningar för temperaturområdet eller låt det gå längre tid mellan behandlingarna, om det är nödvändigt.
- MED4 ELITE®-systemet är inte avsett för användning med bedövningsmedel.
- Vid användning av framkallad hypertermi och snabb kontrastbehandling ska huden skyddas hos värmekänsliga eller högriskpatienter, särskilt i områden med sensorisk nedsättning.
- Uppvärmning av gonaderna ska undvikas.

ANMÄRKNINGAR

Applicera bandet jämnt för en tät passform och säkerställ att inga veck hindrar vattenflödet. Se till anslutningsslangen är placerad på så sätt att den hindrar bandet från att vikas eller veckas vid slanginloppsplatsen.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

För daglig skötsel och för att minska bildningen av mögel, avlägsna värmeväxlaren från manschetten och torka med en torr handduk för att ta bort kondensation som kan bildas. Vänd manschetten ut och in och häng upp både manschetten och värmeväxlaren för att frigöra överflöd av fukt. Vid användning på flera patienter, använd Sterifab® vid behov enligt tillverkarens anvisningar för att minska överföring av mikrober.

Vid förlängd vård ska värmeväxlaren avlägsnas varsamt från manschetten och manschetten ska vändas ut och in. Hand- eller maskintvätta manschetten i kallt vatten, med ett milt tvättmedel eller antibakteriell tvål. Häng upp för att torka. Handtvätta värmeväxlaren med varmt vatten och milt tvättmedel. Den får inte maskintvättas eller torkas i en torktumlare. Häng upp för att torka.

GENOMSNITTLIG LIVSLÄNGD

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

Manschett

Låg användning (personlig)..... 12 månader
Medelhög användning..... 6 månader
Hög användning (klinik- eller utbildningsinrättning)..... 3 månader

Värmeväxlare

Låg användning (personlig)..... 24 månader
Medelhög användning..... 18 månader
Hög användning (klinik- eller utbildningsinrättning)..... 12 månader

Garantiinformation

Manschett: I händelse av tillverkningsdefekt kan manschetten returneras inom 7 dagar från inköpstillfället.

Värmeväxlare: 1 år från inköpsdatum. Se garantikortet som inkluderats med värmeväxlaren.

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.

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 590811-03)** inkluderar en manschett **(PN 510811)** och värmeväxlare **(PN 520811-03)**

Senast reviderad: 2022-08-01
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

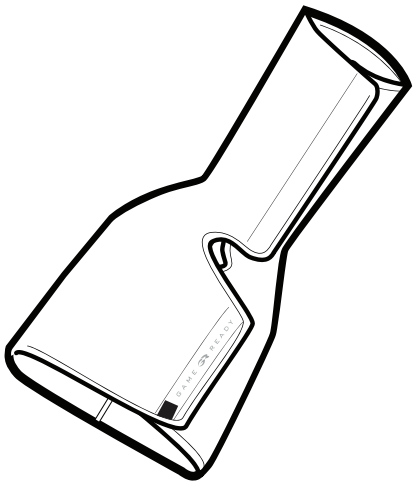
GAME READY

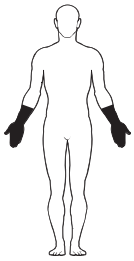
ATX

ŞUNUNLA KULLANILMAK ÜZEREDİR:

GAME READY*
GRPRO* 2.1 SİSTEMİ

MED4 ELITE* SİSTEMİ





HAND/WRIST
EL/BİLEK
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
- Anatomik Oryantasyon: Sol, Sağ

MONTAJ

Isı Değiştirici **(PN 520811-03)**, Kılıf **(PN 510811)** içinde oturur ve bir önceden kurulmuş Sargının **(PN 590811-03)** 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.

UYARI

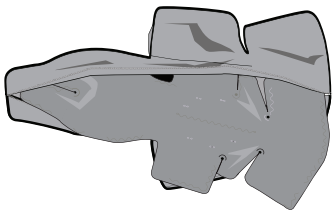
Cihazı kullanmadan önce Sisteminizin Kullanıcı El Kitabını tamamen okumak ve anlamak şarttır. Çalıştırma talimatını izlememek ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.

ÖNEMLİ

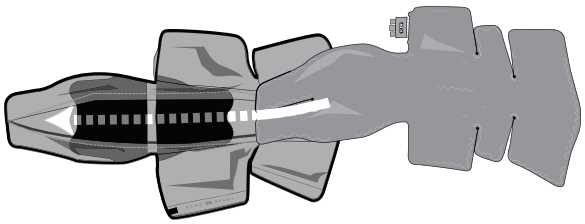
Bu ürünü kullanmadan önce tüm endikasyonlar, kontrendikasyonlar, dikkat edilecek noktalar ve uyarıları okuyun. Gelecekte referans açısından bu belgeyi saklayın.

1 Kılıfı düz bir yüzeye logo tarafı yukarı olarak yerleştirin ve açılış konumunu belirleyin.

2a Sargıyı insülasyon kullanılmıyor şekilde kurmak için ısı değiştiriciyi kılıfa mavi taraf aşağıda olarak yerleştirin ve ısı değiştiriciyi köpük yalıtım tabakalarının sadece biri veya her ikisinin altından geçirin (ısı değiştiricinin mavi tarafı kılıfın mavi tarafına dokunmalıdır). Isı değiştiricinin her iki yanındaki iki üst çıkıntı kılıfın daha büyük yan kısımları içine birlikte otururlar.

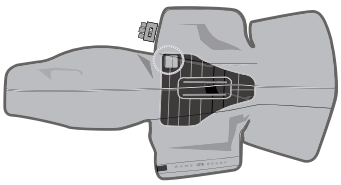


2b Sargıyı insülasyon kullanılmıyor şekilde kurmak için ısı değiştiriciyi kılıfa mavi taraf aşağıda olarak yerleştirin ve ısı değiştiriciyi köpük yalıtım tabakalarının sadece biri veya her ikisinin altından geçirin (ısı değiştiricinin mavi tarafı kılıfın mavi tarafına dokunmalıdır). Isı değiştiricinin her iki yanındaki iki üst çıkıntı kılıfın daha büyük yan kısımları içine birlikte otururlar.



3 Isı değiştiricinin kılıf içinde herhangi bir katlantı veya kırışıklık olmadan düz durduğundan emin olun.

4 Isı değiştirici yerine geldikten sonra taban plakasını konumlandırın. Kılıf içinde fermuar ile 3 portlu konektör arasında taban plakasındaki kancayla hizalanan bir dikdörtgen halka vardır. Taban plakasını el desteği aşağıya bakar şekilde alın ve plakanın üstünü orta tutunma kanatlarının üstüyle hizalayın. Kanca tutturucuyu kılıf içindeki halkaya bastırın.



5 Tedavi sırasında eli düz olarak koymak için taban plakasına sabitleyen kanca ve halka açılarak el desteği çıkarılabilir. Taban plakasını çıkarmayın; etkin tedavi için bu daima kullanılmalıdır.

6 Kurulumu tamamlamak için fermuarı kapatın. Mavi tarafı yukarıya koyun ve ısı değiştiricinin kılıf içinde eşit şekilde dağılması ve düzgün olmasını sağlayın.

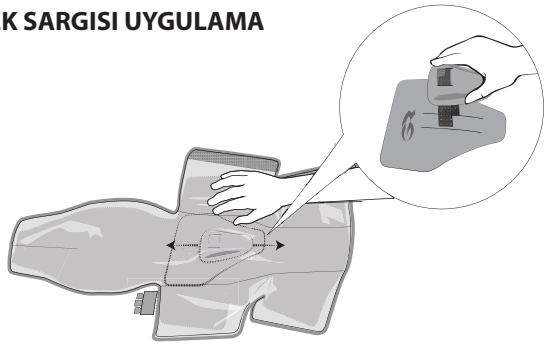
İLK KULLANIMDAN ÖNCE

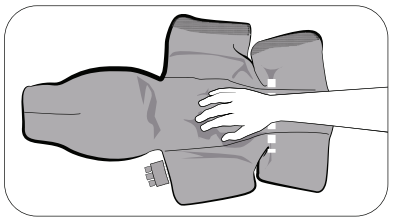
Sargı içinden aşağıdaki adımları kullanarak sıvı geçirin:

- **GRPRO® 2.1 Kontrol Ünitesi** kapalıyken Konektör Hortumunu Kontrol Ünitesi ve Sargıya takın
- Sargıyı Kontrol Ünitesinin yanına (vücut üzerine değil) açık ve düz olarak koyun
- Sistemi açın ve No Pressure (Basınç Yok) durumunda 2 dakika çalıştırın

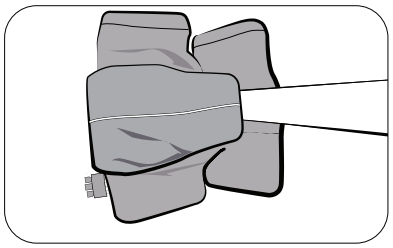
- **MED4 ELITE® Kontrol Ünitesi** kapalıyken Konektör Hortumunu Kontrol Ünitesinde Patient 1 (Hasta 1) kısmına ve Sargıya takın
- Sargıyı Kontrol Ünitesinin yanına (vücut üzerine değil) açık ve düz olarak koyun
- Dokunmatik ekran üzerindeki On/Off (Açma/Kapama) düğmesine basın
- Patient 1 (Hasta 1) seçin ve 2 dakika Cold Therapy with No Pressure (Basınçsız Soğuk Tedavisi) çalıştırın

EL/BİLEK SARGISI UYGULAMA

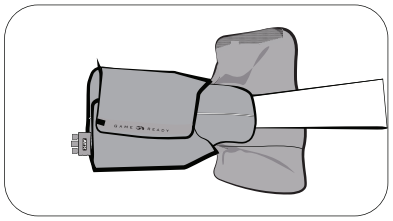




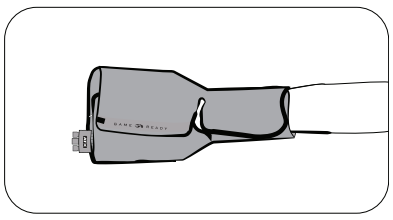
1 Etkilenmiş el/bileği avuç içi aşağıda olacak şekilde, gösterildiği gibi destek üzerine yerleştirin.



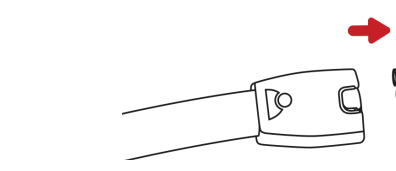
2 Sargının ucunu elin üstünden katlayıp rahat oturmasını sağlayın.



3 Yan kanatları her defasında biri olmak üzere el üzerinde katlamaya devam edin. Sargının el, bilek ve kol üzerine yakın ve sıkı oturacak şekilde eşit olarak uygulanmasını sağlayın.



4 Sargıyı Kontrol Ünitesine Konektör Hortumuyla takın. Duyulabilir bir "tıklama" olmalıdır. Ayırmak için mavi veya gri düğmeye basıp konektörü Sargıdan ayırmanız yeterlidir.



GRPRO® 2.1 KONTRENDİKASYONLARI

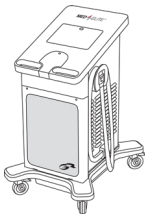


X = Mutlak Kontrendikasyon – Bu durumlarda hastalarda tedavi **kullanılmamalıdır**:

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	

MED4 ELITE* KONTRENDIKASYONLARI



X = Mutlak Kontrendikasyon –
Bu durumlarda tedavi şu durumları olan hastalarda **kullanılmamalıdır**:

R = Relatif Kontrendikasyon –
Bu durumlarda tedavi şu durumları olan hastalarda sadece lisanslı bir sağlık bakımı sağlayıcının gözetimi altında kullanılmalıdır:

	TEDAVİ MODU			
	Termoterapi	Kriyoterapi	Kompresyon	Hızlı Kontrast
Etkilenen bölgede mevcut önemli periferik ödem klinik bulguları (örn. derin ven trombozu, kronik venöz yetmezlik, akut kompartman sendromu, sistemik venöz hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği, siroz/karaciğer yetmezliği, böbrek yetmezliği).	X	X	X	X
Etkilenen bölgede önemli vasküler bozukluk (örn. daha önceki donma, arteriyoskleroz, arteriyel yetmezlik, diyabet, vasküler disregülasyon veya başka vasküler iskemik hastalık nedeniyle).	X	X	X	X
Tromboza yatkınlık oluşturan hematolojik diskraziler (örn. paroksismal soğuk hemoglobinürisi, kriyoglobulinemi, orak hücreli anemi, serum soğuk aglütininleri).		X	R	X
Yakın zamanlı yaralanma veya kronik enflamatuar durumun alevlenmesi nedeniyle enflamasyonlu dokular.	X	R		X
Hastanın doğru ve zamanlı geri bildirim sağlamasını önleyecek şekilde, ağrı veya sıcaklığa karşı difüz veya fokal bozulmuş hassasiyeti bulunan ekstremiteler.	X	R		X
Etkilenen bölgede bozulmuş yerel dolaşım veya nörolojik bozukluk (çok sayıda cerrahi işlem nedeniyle lokalize bozukluk veya felç dahil).	R	R	R	R
Doğru ve zamanlı geri bildirim vermelerini önleyen kognitif veya iletişim bozuklukları.	X	R		X
Etkilenen bölgede stabil olmayan (tedavi edilmemiş) ve akut bir kırık.	X		R	X
Yerel malignansi.	X		R	X
Cilt üzerinde eşit olmayan ısı iletimine neden olan cilt açılması veya hasarı (hasarlı veya risk altında cilt) bölgeleri (örn. açık yara, skar dokusu, yanık veya cilt grefti). Herhangi bir açık yara MED4 ELITE* kullanımı öncesinde örtülmelidir.	X	R	R	X
Aktif kanayan doku veya hemorajik durumlar.	X			X
Isıya duyarlı cilt hastalıklarından (örn. egzema, psöriasis, vaskülit, dermatit) etkilenmiş bölgeler veya yakın zamanda radyasyon uygulanmış doku.	X			X
Etkilenen bölgede lokalize stabil olmayan bir cilt hastalığı (örn. dermatit, ven ligasyonu, kangren veya yakın zamanlı cilt grefti).	R	R	R	R
Herhangi bir aktif lokal veya sistemik enfeksiyon.	X		X	X
Mevcut enflamatuar flebit, venöz ülserler veya selülit klinik bulguları.	R	X	X	X
Gebelik.	X			X
Herhangi bir önemli risk faktörü veya mevcut emboli klinik bulgusu (örn. pulmoner emboli, pulmoner ödem, serebral enfarktüs, atriyal fibrilasyon, endokardit, miyokard enfarktüsü veya ateromatöz embolik plak).		X	X	X
Etkilenen ekstremitede artmış venöz veya lenfatik geri dönüşün istenmediği bir durum (örn. etkilenen ekstremitede karsinom metastazı ve/veya diğer lokal karsinom veya meme kanseri sonrası lenfödem).		X	X	X
Raynaud hastalığı veya soğuk aşırı duyarlılığı (soğuk ürtikeri).		X		X
Hipertansiyon, kalp yetmezliği, aşırı düşük kan basıncı veya dekompanse kalp yetersizliği.	R	R	X	R
18 yaş altı çocuklar	R	R	R	R
Etkilenen bölgede yakın zamanlı ayak başparmak cerrahisi.		R	R	R
Zihin donukluğu veya diabetes mellitus, multipl skleroz, zayıf dolaşım, omurilik yaralanmaları ve romatoid artrit.	R	R	X	R
Etkilenen bölgede dekompanse hipertoni.		X		X

GENEL

ÖNEMLİ

EL/BİLEK SARGISINI KULLANIRKEN GAME READY* SİSTEMİ VE/VEYA MED4 ELITE* SİSTEMİ YÜKSEK BASINCA AYARLAMAYIN.

BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR, DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR VE UYARILAR DAHİL BU KULLANICI KILAVUZUNUN TÜMÜNÜ VE GAME READY* GRPRO* 2.1 SİSTEMİ KULLANICI EL KİTABI VE/VEYA MED4 ELITE* SİSTEMİ KULLANICI EL KİTABINI OKUYUN!

KULLANIM AMACI

GAME READY* Sargılarının, cerrahi sonrası ve akut yaralanmaları tedavi etmek üzere lokalize termal tedavinin (sıcak veya soğuk veya kontrast) endike olduğu ödem/şişlik ve ağrıyı azaltmak için GAME READY* Kontrol Üniteleri (GRPRO* 2.1 veya MED4 ELITE*) 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

- **BU SARGI İSTEĞE BAĞLI BİR YALITIM TABAKASI SAĞLAR. PARMAKLARDA AŞIRI ISINMA VEYA SOĞUMA YAŞANIRSA GEREKTİĞİ ŞEKİLDE EK YALITIM KULLANIN VEYA KONTROL ÜNİTESİ SICAKLIĞINI AYARLAYIN.**
- **YALITIM TABAKASININ UYGUN KULLANIMI İÇİN DOKTORUN ÖNERİLERİNİ İZLEYİN.**
- **TEDAVİ SEANSI BAŞINA 15 DAKİKADAN FAZLA SÜREKLİ OLARAK KULLANILMAMALIDIR.**
- Kullanım sıklığı ve süresiyle ilgili olarak sağlık bakımı uzmanınızın önerilerini izleyin.
- GAME READY* Sisteminin veya MED4 ELITE* Sisteminin uygun olmayan şekilde yerleştirilmesi veya uzun süre kullanımı doku hasarına yol açabilir. Tedavinin seyri sırasında hastalar tedavi edilen bölgeyi çevreleyen cildi veya tedavi edilen uzvun parmaklarını herhangi bir yanma, kaşıntı, artmış şişlik veya ağrı açısından izlemelidir. Bu bulgulardan herhangi biri mevcutsa veya cilt görünümünde herhangi bir değişiklik olursa (veziküller, artmış kızarıklık, renk değişikliği veya diğer farkedilebilir cilt değişiklikleri gibi) hastaların tedavi kullanımını kesip bir doktora başvurmaları önerilir.
- GAME READY* Sargıları steril değildir; doğrudan açık yaralar, döküntüler, enfeksiyonlar veya dikişler üzerine yerleştirmeyin. Sargı, giysiler veya pansuman üzerine uygulanabilir. Tüm hastalarda Sargı ile cilt arasında bir tabaka önerilir.
- GAME READY* Sargıları çok sayıda konfigürasyonda sağlanmaktadır ama tüm olası fizyolojik kullanımlarda kullanılmaları amaçlanmamıştır. Örneğin, Ayak Bileği Sargısı ayak parmaklarında kullanılmak ve Bel Sargısı abdominal bölgede kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Kontrol Ünitesinde olası hasardan kaçınmak için Kontrol Ünitesiyle başka üreticilerin Sargılarını kullanmayın.
- Ameliyattan hemen sonraki dönemde ve özellikle hasta sedasyon altındayken veya normal ağrı hissini değiştirebilecek herhangi bir ilaç alırken özellikle dikkatli olun. Tedavi edilen bölgenin cildini sık sık kontrol edin ve gerekirse orta derece ila yüksek (daha sıcak) sıcaklık aralığı ayarları kullanın veya tedaviler arasında daha uzun süre bırakın.
- Tedavi seansı boyunca ısı seviyesini izleyin. MED4 ELITE* Sistemi veya 45 °C (113 °F) veya üzerinde yüksek şiddette ısı oluşturan herhangi bir termoterapi (Isı Tedavisi) cihazıyla dikkatli olunmalıdır. Tedavi edilen bölgenin cildini sık sık kontrol edin ve gerekirse orta derece ila düşük (daha soğuk) sıcaklık aralığı ayarları kullanın veya tedaviler arasında daha uzun süre bırakın.
- MED4 ELITE* Sisteminin uyuşturan ajanlarla kullanılması amaçlanmamıştır.
- Isı ve hızlı kontrast tedavisi kullanılırken ısıya duyarlı veya yüksek riskli hastalarda özellikle duyusal defisit bölgeleri üzerinde cilt korunmalıdır.
- Gonadların ısıtılmasından kaçınılmalıdır.

NOTLAR

Sargıyı su akışını engelleyebilecek herhangi bir bükülme olmamasını sağlayarak eşit şekilde sıkı bir oturmayla sarın. Konektör hortumunun Sargıda hortum giriş konumunda Sargının katlanmasını önleyecek şekilde yerleştirilmesini sağlayın.

BAKIM VE TEMİZLİK

Günlük bakım ve küf oluşumunu en aza indirmek üzere Isı Değiştiriciyi Kılıfından çıkarıp oluşabilecek herhangi bir kondansasyonu gidermek üzere kuru havluyla silin. Kılıfı içini dışına çevirin ve hem Kılıf hem Isı Değiştiriciyi fazla nemi serbest bırakmak üzere asın. Gerekirse birden fazla hastada kullanım için mikrop transferini en aza indirmek üzere üreticinin talimatına göre Sterifab® kullanın.

Uzun süreli bakım için Isı Değiştiriciyi Kılıftan dikkatle çıkarın ve Kılıfın içini dışına çevirin. Kılıfı soğuk suda ve yumuşak deterjan veya antibakteriyel sabunla makineyle veya elle yıkayın. Asarak kurutun. Isı Değiştiriciyi ılık su ve hafif deterjanla elle yıkayın; makinede yıkamayın veya bir kurutucuya yerleştirmeyin. Asarak kurutun.

ORTALAMA ÖMÜR BEKLENTİSİ

Kılıfların ve Isı Değiştiricilerin ömür beklentisi kullanım sıklığına göre büyük ölçüde değişecektir. Lütfen ürünün ne zaman değiştirilmesi gerektiğini belirlemek için aşağıdaki tabloya başvurun.

Kılıf

Hafif Kullanım (Kişisel)..... 12 ay
Orta Düzeyde Kullanım..... 6 ay
Ağır Kullanım (Klinik veya antrenman tesisi)..... 3 ay

Isı Değiştirici

Hafif Kullanım (Kişisel)..... 24 ay
Orta Düzeyde Kullanım..... 18 ay
Ağır Kullanım (Klinik veya antrenman tesisi)..... 12 ay

GARANTİ BİLGİSİ

Kılıf: Üretici hatası durumunda Kılıf satın alındıktan sonraki 7 gün içinde iade edilebilir.

Isı Değiştirici: Satın aldıktan sonra 1 yıl. Isı Değiştiriciyle gelen garanti kartına bakınız.

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.

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 590811-03)**, Kılıf **(PN 510811)** ve Isı Değiştirici **(PN 520811-03)** içerir

Son Revize Tarihi: 2022-08-01
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

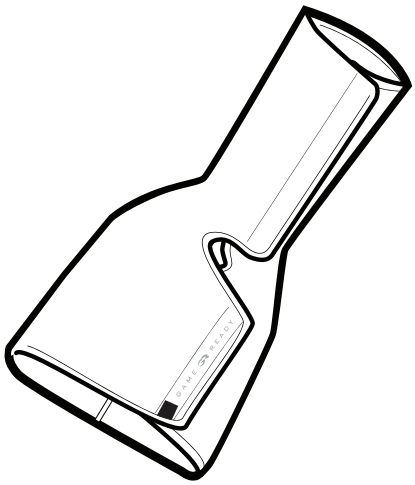
GAME READY*

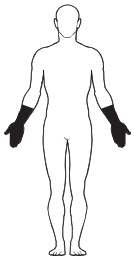
ATX

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ

ΣΥΣΤΗΜΑ GAME READY* GRPRO* 2.1

ΣΥΣΤΗΜΑ MED4 ELITE*





HAND/WRIST
ΑΚΡΟ ΧΕΡΙ/ΚΑΡΠΟΣ
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
- Ανατομικός προσανατολισμός: Αριστερός, δεξιός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

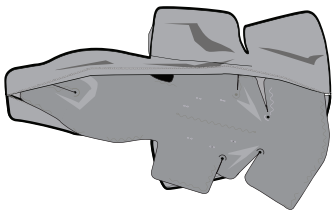
Διαβάστε όλες τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις συστάσεις προσοχής και τις προειδοποιήσεις πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Διατηρήστε αυτό το έγγραφο για μελλοντική αναφορά.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

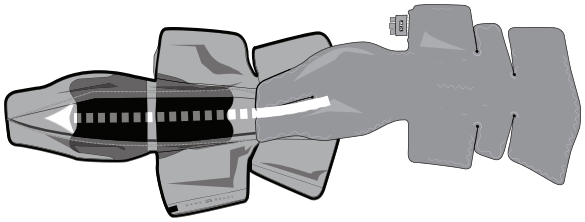
Ο εναλλάκτης θερμότητας **(Κωδ. είδους 520811-03)** εφαρμόζεται μέσα στο περίβλημα **(Κωδ. είδους 510811)** και παρέχεται ως τμήμα ενός προσυναρμολογημένου καλύμματος **(Κωδ. είδους 590811-03)**. Εάν ο εναλλάκτης θερμότητας αφαιρεθεί για πλύσιμο του περιβλήματος ή για οποιονδήποτε άλλο λόγο, χρησιμοποιήστε τις παρακάτω οδηγίες για την επανεισαγωγή του εναλλάκτη θερμότητας μέσα στο περίβλημα.

1 Τοποθετήστε το περίβλημα σε επίπεδη επιφάνεια, με το λογότυπο προς τα επάνω, και προσδιορίστε τη θέση του ανοίγματος.

2α Για να συναρμολογήσετε το κάλυμμα ώστε να μην χρησιμοποιείται η μόνωση, εισαγάγετε τον εναλλάκτη θερμότητας στο περίβλημα, με την μπλε μεριά προς τα κάτω, και περάστε τον εναλλάκτη θερμότητας κάτω από μόλις μία ή και τις δύο μονωτικές επιστρώσεις από αφρολέξ (η μπλε πλευρά του εναλλάκτη θερμότητας θα πρέπει να ακουμπά στην μπλε πλευρά του περιβλήματος). Οι δύο επάνω γλωττίδες σε κάθε πλευρά των εναλλακτών θερμότητας εφαρμόζουν μεταξύ τους στα μεγάλα πλευρικά τμήματα του περιβλήματος.

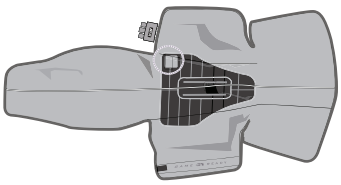


2β Για να συναρμολογήσετε το κάλυμμα ώστε να μην χρησιμοποιείται η μόνωση, εισαγάγετε τον εναλλάκτη θερμότητας στο περίβλημα, με την μπλε μεριά προς τα κάτω, και περάστε τον εναλλάκτη θερμότητας κάτω από μόλις μία ή και τις δύο μονωτικές επιστρώσεις από αφρολέξ (η μπλε πλευρά του εναλλάκτη θερμότητας θα πρέπει να ακουμπά στην μπλε πλευρά του περιβλήματος). Οι δύο επάνω γλωττίδες σε κάθε πλευρά των εναλλακτών θερμότητας εφαρμόζουν μεταξύ τους στα μεγάλα πλευρικά τμήματα του περιβλήματος.



3 Βεβαιωθείτε ότι ο εναλλάκτης θερμότητας είναι σε επίπεδη θέση μέσα στο περίβλημα, χωρίς πτυχώσεις ή τσακίσεις.

4 Μόλις τοποθετηθεί ο εναλλάκτης θερμότητας στη σωστή θέση, τοποθετήστε τη βασική πλάκα. Υπάρχει ένας ορθογώνιος βρόχος μέσα στο περίβλημα, ανάμεσα στο φερμουάρ και στον σύνδεσμο με 3 θύρες, που ευθυγραμμίζεται με το άγκιστρο της βασικής πλάκας. Πιάστε τη βασική πλάκα με το υποστήριγμα για το χέρι στραμμένο προς τα κάτω και ευθυγραμμίστε το επάνω μέρος της πλάκας με το επάνω μέρος των κεντρικών πτερυγίων προσάρτησης. Πιέστε το εξάρτημα συγκράτησης με άγκιστρο στον βρόχο μέσα στο περίβλημα.



5 Για να ακουμπήσετε κάτω το χέρι σας κατά τη διάρκειας της θεραπείας, το υποστήριγμα για το χέρι μπορεί να αφαιρεθεί εάν ξεκουμπώσετε το άγκιστρο και τον βρόχο που το ασφαλίζει στη βασική πλάκα. Μην αφαιρείτε τη βασική πλάκα. Αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε για αποτελεσματική θεραπεία.

6 Κλείστε το φερμουάρ για να ολοκληρώσετε τη συναρμολόγηση. Τοποθετήστε την μπλε πλευρά προς τα επάνω και βεβαιωθείτε ότι ο εναλλάκτης θερμότητας έχει τοποθετηθεί ομοιόμορφα και ομαλά μέσα στο περίβλημα.

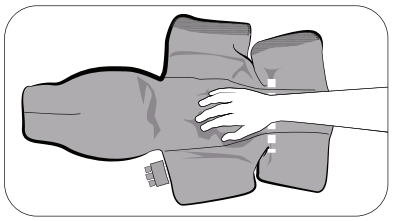
ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του καλύμματος ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

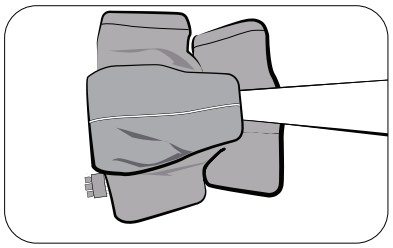
- Με τη **μονάδα ελέγχου GRPRO® 2.1** απενεργοποιημένη, προσαρτήστε το συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα στη μονάδα ελέγχου και στο κάλυμμα
- Αφήστε το κάλυμμα ανοικτό και σε επίπεδη θέση δίπλα στη μονάδα ελέγχου (όχι επάνω στο σώμα)
- Ενεργοποιήστε το σύστημα και λειτουργήστε το για 2 λεπτά με No Pressure (Χωρίς πίεση)
- Με τη **μονάδα ελέγχου MED4 ELITE®** απενεργοποιημένη, προσαρτήστε το συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα στο Patient 1 (Ασθενής 1) στη μονάδα ελέγχου και στο κάλυμμα
- Αφήστε το κάλυμμα ανοικτό και σε επίπεδη θέση δίπλα στη μονάδα ελέγχου (όχι επάνω στο σώμα)
- Πατήστε το κουμπί On/Off (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) πάνω από την οθόνη αφής
- Επιλέξτε Patient 1 (Ασθενής 1) και λειτουργήστε την Cold Therapy with No Pressure (Κρυοθεραπεία χωρίς πίεση) για 2 λεπτά

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΑΚΡΟΥ ΧΕΡΙΟΥ/ΚΑΡΠΟΥ

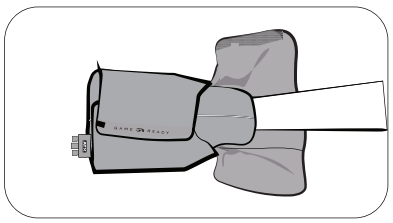




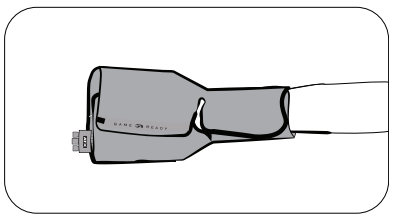
1 Τοποθετήστε το προσβεβλημένο άκρο χέρι/καρπό προς τα κάτω, επάνω στο υποστήριγμα για το χέρι, όπως φαίνεται στην εικόνα.



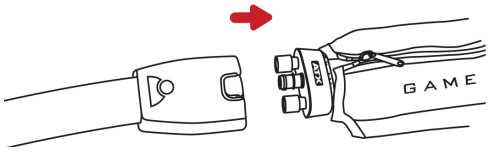
2 Διπλώστε το άκρο του καλύμματος επάνω από το επάνω μέρος του χεριού, διασφαλίζοντας άνετη εφαρμογή.



3 Συνεχίστε να διπλώνετε τα πλευρικά πτερύγια επάνω από το άκρο χέρι, ένα κάθε φορά. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα έχει εφαρμοστεί ομοιόμορφα επάνω στο άκρο χέρι, τον καρπό, τον βραχίονα, με σφικτή και καλή εφαρμογή.



4 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

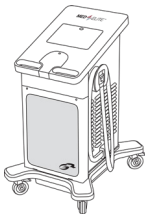


X = Απόλυτη αντένδειξη – **Δεν** θα πρέπει να χρησιμοποιείται θεραπεία σε ασθενείς, σε αυτές τις καταστάσεις:

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	

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MED4 ELITE*



X = Απόλυτη αντένδειξη –
Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται θεραπεία σε αυτές τις καταστάσεις, σε ασθενείς οι οποίοι έχουν:

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			
	Θερμοθεραπεία	Κρυοθεραπεία	Συμπίεση	Ταχεία εναλλαγή
Τρέχοντα κλινικά σημεία σημαντικού περιφερικού οιδήματος στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, χρόνια φλεβική ανεπάρκεια, οξύ σύνδρομο διαμερίσματος, συστηματική φλεβική υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική κίρρωση/ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια).	X	X	X	X
Σημαντική αγγειακή διαταραχή στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. από προηγούμενα κρυοπαγήματα, αρτηριοσκλήρωση, αρτηριακή ανεπάρκεια, διαβήτη, αγγειακή απορρύθμιση ή άλλη αγγειακή ισχαιμική νόσο).	X	X	X	X
Γνωστές αιματολογικές δυσκρασίες οι οποίες προδιαθέτουν για θρόμβωση (π.χ. παροξυσμική αιμοσφαιρινουρία εκ ψύχους, κρυοαιμοσφαιριναιμία, δρεπανοκυτταρική νόσο, ψυχροσυγκολλητίνες του ορού).		X	R	X
Φλεγμονή ιστών λόγω πρόσφατου τραυματισμού ή έξαρσης χρόνιας φλεγμονώδους πάθησης.	X	R		X
Άκρα με διάχυτη ή εστιακή διαταραχή της ευαισθησίας στον πόνο ή τη θερμοκρασία, που δεν επιτρέπει στον ασθενή να παράσχει ακριβείς και έγκαιρες πληροφορίες.	X	R		X
Διαταραχή στην τοπική κυκλοφορία ή νευρολογική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή της εντοπισμένης δυσλειτουργίας λόγω πολλαπλών χειρουργικών επεμβάσεων) στην προσβεβλημένη περιοχή.	R	R	R	R
Διαταραχές στη γνωσιακή λειτουργία ή την επικοινωνία που δεν τους επιτρέπει να παράσχουν ακριβείς και έγκαιρες πληροφορίες.	X	R		X
Οξύ, ασταθές (μη αντιμετωπισθέν) κάταγμα στην προσβεβλημένη περιοχή.	X		R	X
Τοπική κακοήθεια.	X		R	X
Περιοχές με λύση της συνέχειας ή βλάβη του δέρματος (δέρμα με βλάβη ή που κινδυνεύει να υποστεί βλάβη) που προκαλούν ανομοιόμορφη αγωγή της θερμότητας σε όλο το δέρμα (π.χ. ανοικτό τραύμα, ουλώδης ιστός, έγκαυμα ή δερματικό μόσχευμα). Οποιοδήποτε ανοικτό τραύμα θα πρέπει να επιδένεται πριν από τη χρήση του Med4 Elite.	X	R	R	X
Ιστός με ενεργή αιμορραγία ή αιμορραγικές καταστάσεις.	X			X
Ιστός που έχει υποβληθεί πρόσφατα σε ακτινοβολία ή περιοχές που επηρεάζονται από δερματοπάθειες ευαίσθητες στη θερμότητα (π.χ. έκζεμα, ψωρίαση, αγγειίτιδα, δερματίτιδα).	X			X
Εντοπισμένη, ασταθή δερματική πάθηση (π.χ. δερματίτιδα, απολίνωση φλεβών, γάγγραινα ή πρόσφατο δερματικό μόσχευμα) στην προσβεβλημένη περιοχή.	R	R	R	R
Οποιαδήποτε ενεργή τοπική ή συστηματική λοίμωξη.	X		X	X
Τρέχοντα κλινικά σημεία φλεγμονώδους φλεβίτιδας, φλεβικών ελκών ή κυτταρίτιδας.	R	X	X	X
Εγκυμοσύνη.	X			X
Οποιονδήποτε σημαντικό παράγοντα κινδύνου ή τρέχοντα κλινικά σημεία εμβολής (π.χ. πνευμονικό έμβολο, πνευμονικό οίδημα, εγκεφαλικό έμφρακτο, κολπική μαρμαρυγή, ενδοκαρδίτιδα, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αθηρωματική εμβολική πλάκα).		X	X	X
Μια πάθηση στην οποία δεν είναι επιθυμητή η αυξημένη φλεβική ή λεμφική επιστροφή στο προσβεβλημένο άκρο (π.χ. λεμφοίδημα μετά από καρκίνο μαστού ή άλλο τοπικό καρκίνωμα ή/και μετάσταση καρκινώματος στο προσβεβλημένο άκρο).		X	X	X
Νόσος Raynaud ή υπερευαισθησία στο ψύχος (κνίδωση εκ ψύχους).		X		X
Υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια, πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση ή μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια.	R	R	X	R
Παιδιά κάτω των 18 ετών	R	R	R	R
Έχουν υποβληθεί σε πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο δάκτυλο του ποδιού στην προσβεβλημένη περιοχή.		R	R	R
Έχουν θόλωση της συνείδησης ή σακχαρώδη διαβήτη, πολλαπλή σκλήρυνση, κακή κυκλοφορία, κακώσεις του νωτιαίου μυελού και ρευματοειδή αρθρίτιδα.	R	R	X	R
Μη αντιρροπούμενη υπερτονία στην προσβεβλημένη περιοχή.		X		X

ΓΕΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

ΜΗ ΡΥΘΜΙΖΕΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ GAME READY® Ή ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ MED4 ELITE® ΣΕ ΥΨΗΛΗ ΠΙΕΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΑΚΡΟΥ ΧΕΡΙΟΥ/ΚΑΡΠΟΥ.

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Τα καλύμματα GAME READY® προορίζονται για χρήση μαζί με τις μονάδες ελέγχου GAME READY® (GRPRO® 2.1 ή MED4 ELITE®) ως ένα σύστημα για τη θεραπεία 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

- **ΑΥΤΟ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΠΑΡΕΧΕΙ ΜΙΑ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΜΟΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ. ΕΑΝ ΕΜΦΑΝΙΣΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΘΕΡΜΑΝΣΗ Ή ΨΥΞΗ ΤΩΝ ΔΑΚΤΥΛΩΝ, ΕΦΑΡΜΟΣΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΜΟΝΩΣΗ, ΟΠΩΣ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ, Ή ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΤΕ ΤΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ.**
- **ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΩΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ.**
- **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® ή του συστήματος MED4 ELITE® θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη των ιστών. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούν το δέρμα της υπό θεραπείας περιοχής ή τα δάκτυλα των άκρων του υπό θεραπεία σκέλους για τυχόν κάψιμο, φαγούρα, αυξημένη διόγκωση ή πόνο. Εάν υπάρχουν οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία ή εμφανιστούν 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.
- Παρακολουθείτε το επίπεδο της θερμότητας καθόλη τη συνεδρία θεραπείας. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί με το σύστημα MED4 ELITE® ή οποιαδήποτε συσκευή θερμοθεραπείας (Θεραπεία με θερμότητα) που δημιουργούν θερμότητα υψηλής έντασης, σε θερμοκρασία 45 °C (113 °F) ή υψηλότερη. Να ελέγχετε το δέρμα της υπό θεραπεία περιοχής συχνά και να χρησιμοποιείτε ρυθμίσεις μέσου έως χαμηλότερου εύρους (ψυχρότερων) θερμοκρασιών ή να αφήνετε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών, εάν είναι απαραίτητο.
- Το σύστημα MED4 ELITE® δεν προορίζεται για χρήση με παράγοντες που προκαλούν αναισθησία.
- Κατά τη χρήση θεραπείας με θερμότητα και ταχεία εναλλαγή θερμότητας και ψύχους, το δέρμα θα πρέπει να προστατεύεται σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι στη θερμότητα ή υψηλού κινδύνου, ειδικά επάνω από περιοχές με ελλείμματα αισθητικότητας.
- Η θέρμανση των γονάδων θα πρέπει να αποφεύγεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Εφαρμόστε ένα κάλυμμα με ομοιόμορφη σφικτή εφαρμογή, φροντίζοντας να μην υπάρχουν στρεβλώσεις που θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη ροή του νερού. Βεβαιωθείτε ότι ο 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 μεγαλύτερη φροντίδα, αφαιρέστε προσεκτικά τον εναλλάκτη θερμότητας από το περίβλημα και αναποδογυρίστε το περίβλημα. Πλύνετε το περίβλημα στο χέρι ή στο πλυντήριο ρούχων, με κρύο νερό και ήπιο απορρυπαντικό ή αντιβακτηριακό σαπούνι. Κρεμάστε το για να στεγνώσει. Πλύνετε στο χέρι τον εναλλάκτη θερμότητας με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό, μην τον πλένετε στο πλυντήριο ρούχων και μην τον τοποθετείτε σε στεγνωτήριο. Κρεμάστε το για να στεγνώσει.

ΜΕΣΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

Πληροφορίες εγγύησης

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.

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.

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 590811-03)**, περιλαμβάνει περίβλημα **(Κωδ. είδους 510811)** και εναλλάκτη θερμότητας **(Κωδ. είδους 520811-03)**

Τελευταία αναθεώρηση: 2022-08-01
YYYY-MM-DD

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	REF Αριθμός καταλόγου	LOT Κωδικός παρτίδας	Προσοχή	Εισαγωγέας	Χώρα κατασκευής
συναρμολογείται σε	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Μόνο με συνταγή ιατρού	CE (Conformité Européenne) Συμμόρφωση με την οδηγία ΕΚ	

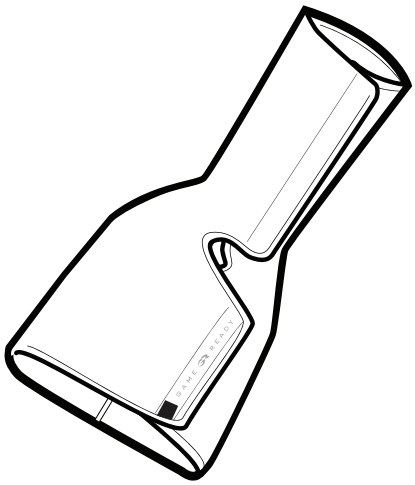
GAME READY*

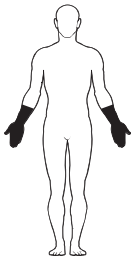
ATX

ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ СЪС

СИСТЕМА GAME READY* GRPRO* 2.1

СИСТЕМА MED4 ELITE*





HAND/WRIST

РЪКА/КИТКА

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

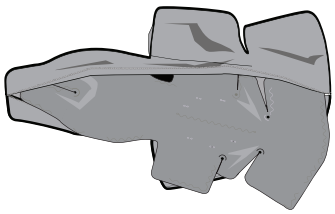
- Размер: Един размер
- Анатомична ориентация: Лява, дясна

СГЛОБЯВАНЕ

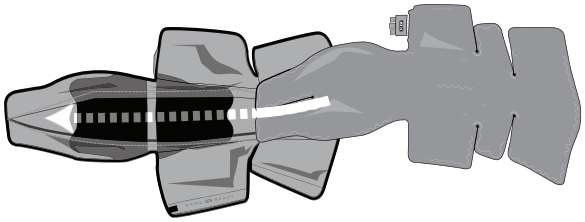
Топлообменникът **(ПРОД. № 520811-03)** се помества вътре в ръкава **(ПРОД. № 510811)** и идва като част от предварително сглобената превръзка **(ПРОД. № 590811-03)**. Ако топлообменникът се свали за пране на ръкава или поради някаква друга причина, моля, използвайте следните инструкции, за да поставите отново топлообменника в ръкава.

1 Поставете ръкава върху равна повърхност със страната с логото нагоре и определете мястото за отвора.

2a За да сглобите превръзката така, че изолацията да не се използва, вкарайте топлообменника в ръкава със синята страна надолу и прекарайте топлообменника точно под единия или двата слоя изолираща пяна (синята страна на топлообменника трябва да докосва синята страна на ръкава). Двете горни езичета по всяка страна на топлообменниците се поместват заедно в по-големите странични секции на ръкава.



2b За да сглобите превръзката така, че изолацията да не се използва, вкарайте топлообменника в ръкава със синята страна надолу и прекарайте топлообменника точно под единия или двата слоя изолираща пяна (синята страна на топлообменника трябва да докосва синята страна на ръкава). Двете горни езичета по всяка страна на топлообменниците се поместват заедно в по-големите странични секции на ръкава.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

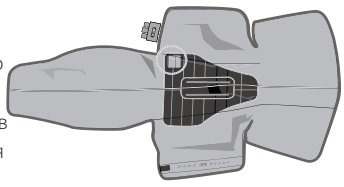
Задължително е да прочетете и разберете напълно Ръководството за потребителя за Вашата система, преди да използвате устройството. Неспазването на инструкциите за работа биха могли да доведат до сериозно нараняване.

ВАЖНО

Прочетете изцяло показанията, противопоказанията, сигналите за внимание и предупреждение, преди да използвате този продукт. Запазете този документ за бъдеща справка.

3 Уверете се, че топлообменникът е равен вътре в ръкава без прегъвания или гънки.

4 След поставяне на топлообменника на място разположете базовата плоча. Има правоъгълна примка вътре в ръкава между ципа и 3-портовия конектор, която се подравнява с куката по базовата плоча.



Вземете базовата плоча, като опората за ръката сочи надол, и подравнете горната част на плочата с горната част на централните крила за прикрепване. Натиснете фиксатора с велкрото върху примката вътре в ръкава.

5 За да разположите ръката на равно по време на терапия, опората за ръка може да бъде свалена чрез разхлабване на закрепването с велкро, което я фиксира към базовата плоча. Не сваляйте базовата плоча, тя трябва да се използва през цялото време за ефективна терапия.

6 Затворете ципа, за да завършите сглобяването. Положете синята страна нагоре и се уверете, че топлообменникът е равномерно разположен и гладък вътре в ръкава.

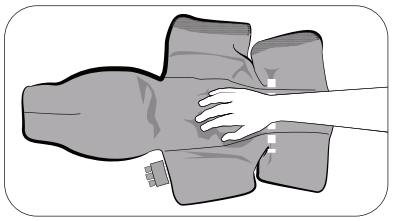
ПРЕДИ ПЪРВОНАЧАЛНА УПОТРЕБА

Запълнете превръзката с помощта на следните стъпки:

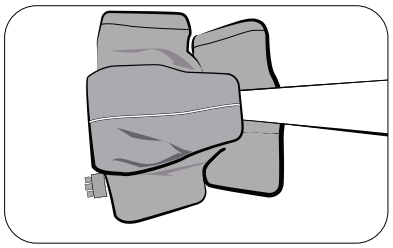
- При изключен **модула за управление GRPro® 2.1** прикачете маркуча на конектора към модул за управление и превръзката
- Положете превръзката отворена и на равна повърхност близо до модула за управление (не върху тялото)
- Включете системата и оставете да работи 2 минути No Pressure (Без налягане)
- При изключен **модула за управление Med4 Elite®** прикачете маркуча на конектора към Patient 1 (Пациент 1) на модул за управление и превръзката
- Положете превръзката отворена и на равна повърхност близо до модула за управление (не върху тялото)
- Натиснете бутона Вкл./Изкл. над сензорния екран
- Изберете Patient 1 (Пациент 1) и изпълнете Cold Therapy with No Pressure (Студена терапия при Без налягане) за 2 минути

ПОСТАВЯНЕ НА ПРЕВРЪЗКА ЗА РЪКА/КИТКА

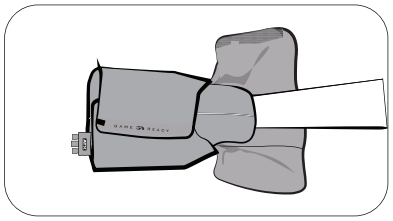




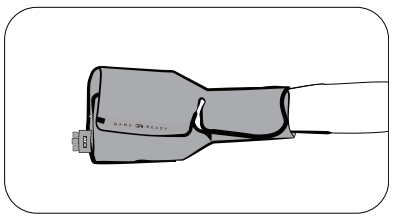
1 Поставете засегнатата ръка/китка с дланта надолу върху опората за ръката, както е показано.



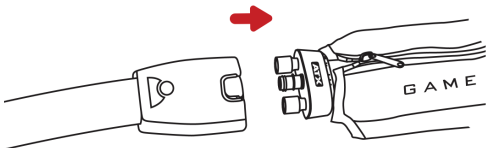
2 Прегънете края на превръзката върху горната част на ръка, осигурявайки комфортно



3 Продължете да прегъвате страничните капачета върху ръката едно по едно. Уверете се, че превръзката е била поставена равномерно спрямо ръката, китката и ръката до рамото с плътно и здраво прилепване.



4 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

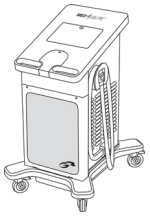


X = Абсолютно противопоказание – Терапията в тези ситуации **не** трябва да се използва при пациенти:

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 скоросна 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	

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА MED4 ELITE*



X = Абсолютно противопоказание –
Терапията в тези ситуации **не** трябва да се използва при пациенти, които имат:

R = Относително противопоказание –
Терапията за тези условия трябва да се използва само под наблюдението на лицензиран медицински специалист при пациенти, които имат:

	РЕЖИМ НА ТЕРАПИЯ			
	Термотерапия	Криотерапия	Компресия	Бърз контраст
Текущи клинични признаци в засегнатата област със значителен периферен оток (напр. дълбока венозна тромбоза, хронична венозна недостатъчност, остър компартментен синдром, системна венозна хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, цироза/чернодробна недостатъчност, бъбречна недостатъчност).	X	X	X	X
Значително съдово увреждане в засегнатата област (напр. от предишно измръзване, артериосклероза, артериална недостатъчност, диабет, съдова дисрегулация или друга съдова исхемична болест).	X	X	X	X
Известни хематологични дискразии, които предразполагат към тромбоза (напр. пароксизмална студена хемоглобинурия, криоглобулинемия, сърповидно-клетъчно заболяване, серумни студени аглутинини).		X	R	X
Тъкани, възпалени в резултат от скорошно нараняване или влошаване на хронично възпалително състояние.	X	R		X
Крайниците с дифузна или фокална влошена чувствителност към болка или температура, които пречат на пациента да даде точна или навременна обратна връзка.	X	R		X
Компрометирано локално кръвообращение или неврологично увреждане (включително парализа или локализирано компрометиране поради множество хирургически процедури) в засегнатата област.	R	R	R	R
Когнитивни или комуникационни нарушения, които им пречат да дадат точна и навременна обратна връзка.	X	R		X
Остра, нестабилна (нелекувана) фрактура в засегнатата област.	X		R	X
Локално злокачествено заболяване.	X		R	X
Зоните с разкъсване или увреждане на кожата (увредена или изложена на риск кожа), генериращи неравномерно провеждане на топлината през кожата (напр. открита рана, тъкан с белези, изгаряне или кожна присадка). Всяка открита рана трябва да бъде превързана преди използването на Med4 Elite.	X	R	R	X
Активно кървяща тъкан или хеморагични състояния.	X			X
Наскоро облъчени тъкани или зони, засегнати от термочувствителни кожни заболявания (напр. екзема, псориазис, васкулит, дерматит).	X			X
Локализирано нестабилно кожно заболяване (напр. дерматит, лигиране на вена, гангрена или скорошна кожна присадка) в засегнатата област.	R	R	R	R
Всяка активна локална или системна инфекция.	X		X	X
Настоящи клинични признаци на възпалителен флебит, венозни язви или целулит.	R	X	X	X
Бременност.	X			X
Всякакви значими рискови фактори или настоящи клинични признаци на емболия (напр. белодробен ембол, белодробен оток, мозъчен инфаркт, предсърдно мъждене, ендокардит, инфаркт на миокарда или артероматозна емболна плака).		X	X	X
Състояние, при което не се желае повишено венозно или лимфатично връщане в засегнатия крайник (напр. лимфедем след рак на гърдата или друг локален карцином и/или метастаза на карцином в засегнатия крайник).		X	X	X
Болест на Рейно или свръхчувствителност към студ (уртикария от студ).		X		X
Хипертония, сърдечна недостатъчност, екстремно ниско кръвно налягане или декомпенсирана сърдечна недостатъчност.	R	R	X	R
Деца под 18-годишна възраст	R	R	R	R
Претърпели скорошна операция на пръстите на краката в засегнатата област.		R	R	R
Обременени или със захарен диабет, множествена склероза, лошо кръвообращение, травми на гръбначния мозък и ревматоиден артрит.	R	R	X	R
Декомпенсирана хипертония в засегнатата област.		X		X

ОСНОВНИ ПОЛОЖЕНИЯ

ВАЖНО

НЕ ЗАДАВАЙТЕ СИСТЕМАТА GAME READY® ИЛИ СИСТЕМАТА MED4 ELITE® НА ВИСОКО НАЛЯГАНЕ, КОГАТО ИЗПОЛЗВАТЕ ПРЕВРЪЗКАТА ЗА РЪКА/КИТКА.

ПРОЧЕТЕТЕ ИЗЦЯЛО ТОВА РЪКОВОДСТВО ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ И РЪКОВОДСТВОТО НА ПОТРЕБИТЕЛЯ ЗА СИСТЕМА GAME READY® GRPRO® 2.1 И/ИЛИ РЪКОВОДСТВОТО НА ПОТРЕБИТЕЛЯ ЗА СИСТЕМА MED4 ELITE®, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОКАЗАНИЯТА, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯТА, СИГНАЛИТЕ ЗА ВНИМАНИЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ!

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Превръзките Game Ready® са предназначени да бъдат използвани заедно с блоковете за управление на Game Ready® (GRPro® 2.1 или Med4 Elite®) като система за лекуване на пост-хирургически и остри травми с цел намаляване на отока/подуването и болката, за които са показани 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

- **ТАЗИ ПРЕВРЪЗКА ПРЕДОСТАВЯ ДОПЪЛНИТЕЛЕН ИЗОЛАЦИОНЕН СЛОЙ. ПРИ ИЗПИТВАНЕ НА ПРЕКОМЕРНО НАГРЯВАНЕ ИЛИ ОХЛАЖДАНЕ В ПРЪСТИТЕ ЗАДЕЙСТВАЙТЕ ДОПЪЛНИТЕЛНАТА ИЗОЛАЦИЯ СПОРЕД НЕОБХОДИМОСТТА ИЛИ РЕГУЛИРАЙТЕ ТЕМПЕРАТУРАТА НА МОДУЛА ЗА УПРАВЛЕНИЕ.**
- **СПАЗВАЙТЕ ПРЕПОРЪКИТЕ НА ЛЕКАРЯ ЗА ПОДХОДЯЩА УПОТРЕБА НА ИЗОЛАЦИОННИЯ СЛОЙ.**
- **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® или системата Med4 Elite® 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 лечения, ако е необходимо.
- Наблюдавайте нивото на топлината през цялата сесия на лечение. Трябва да се внимава при използването на система Med4 Elite® или всяко устройство за термотерапия (топлинна терапия), генериращо топлина с висок интензитет при 45°C (113°F) или повече. Проверявайте кожата на лекуваната област редовно и използвайте средни до по-ниски (по-хладни) настройки на температурния диапазон или оставете повече време между лечения, ако е необходимо.
- Системата Med4 Elite® не е предназначена за използване с обезболяващи средства.
- При използване на топлинна и бърза контрастна терапия, кожата трябва да бъде защитена при топлочувствителните или високорисковите пациенти, особено върху области със сензорни дефицити.
- Загряването на гонадите трябва да се избягва.

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 от ръкава и обърнете ръкава наопаки. Изперете ръкава на ръка или в машина в студена вода и с мек миещ препарат или антибактериален сапун. Окачете да изсъхне. Измийте на ръка топлообменника с топла вода и мек миещ препарат, не перете в машина и не поставяйте в сушилня. Окачете да изсъхне.

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.

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.

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. № 590811-03)** включва ръкав **(прод. № 510811)** и топлообменник **(прод. № 520811-03)**

Последна редакция: 2022-08-01 г.
YYYY-MM-DD

MD Медицинско изделие	UDI Уникален идентификатор на изделието	REF Каталожен номер	LOT Код на партида	Внимание	Вносител	Страна на производство
Държава	Дата на производство	Производител	Консултирайте се с указанията за употреба	Само с рецепта	CE (Conformité Européenne) Съответствие с директивата на ЕО	

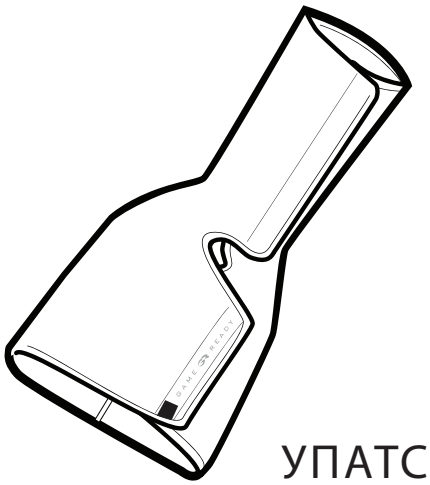
GAME READY*

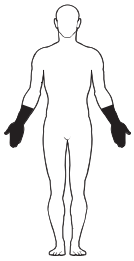
ATX

ЗА УПОТРЕБА СО

СИСТЕМОТ GAME READY* GRPRO* 2.1

СИСТЕМОТ MED4 ELITE*





HAND/WRIST
ДЛАНКА/ЗГЛОБ

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
- Анатомска ориентација: Лево, десно

СКЛОПУВАЊЕ

Размунувачот на топлина **(PN 520811-03)** го собира во навлаката **(PN 510811)** и се доставува како дел од однапред склопената обвивка **(PN 590811-03)**. Ако размунувачот 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 размунувачот на топлина во навлаката.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

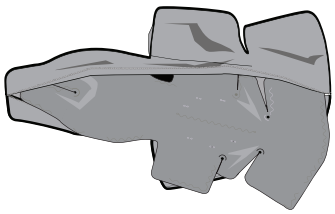
Задолжително треба целосно да го прочитате и разберете Прирачникот за корисници за системот пред да го користите помагалото. Ако не се следат инструкциите за работа, може да дојде до сериозни повреди.

ВАЖНО

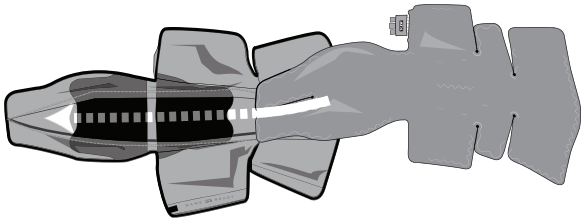
Прочитајте ги сите индикации, контраиндикации, мерки на претпазливост и предупредувања пред да го користите производот. Чувајте го документот во случај да ви треба во иднина.

1 Поставете ја навлаката на рамна површина со страната со логото нагоре и најдете го отворот.

2a За да ја склопите обвивката така што нема да се користи изолацијата, вметнете го размунувачот на топлина во навлаката со сината страна свртена надолу и внесувајте го размунувачот на топлина само под едниот или под двата слоја со изолациска пена (сината страна на размунувачот на топлина треба да ја допира сината страна на ракавот). Двете горни јазичиња на секоја страна на размунувачот на топлина се вклопуваат во поголемите странични делови на навлаката.

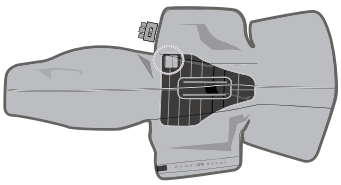


2b За да ја склопите обвивката така што нема да се користи изолацијата, вметнете го размунувачот на топлина во навлаката со сината страна свртена надолу и внесувајте го размунувачот на топлина само под едниот или под двата слоја со изолациска пена (сината страна на размунувачот на топлина треба да ја допира сината страна на ракавот). Двете горни јазичиња на секоја страна на размунувачот на топлина се вклопуваат во поголемите странични делови на навлаката.



3 Погрижете се размунувачот на топлина да остане рамен во навлаката, без превиткувања и набори.

4 Откако ќе го поставите размунувачот на топлина на место, наместете ја основната плоча. Има правоаголна јамка во навлаката помеѓу патентот и поврзувачот со 3 приклучоци што се порамнува со јамката на основната плоча. Земете ја основната плоча со рачната потпора свртена надолу и порамнете го горниот дел на плочата со горниот дел на средишните крилца за прикачување. Притиснете на затворачот со кука за да се закачи на јамката во навлаката.



5 За дланката да лежи исправено во текот на терапијата, рачната потпора може да се отстрани така што ќе се одврзат куката и јамката коишто ја прицврстуваат на основната плоча. Не отстранувајте ја основната плоча. Треба да се користи во секое време за терапијата да биде ефикасна.

6 Закопчајте го патентот за да завршите со склопувањето. Поставете ја сината страна нагоре и погрижете се размунувачот на топлина да биде еднакво и рамно поставен во навлаката.

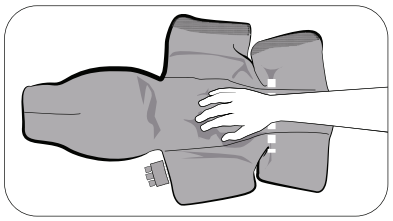
ПРЕД ПРВАТА УПОТРЕБА

Наполнете ја обвивката следејќи ги следните чекори:

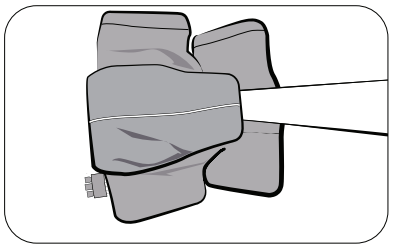
- Кога е исклучена **контролната единица GRPro® 2.1**, прикачете го цревото за поврзување на контролната единица и на обвивката
- Поставете ја обвивката на рамна површина и отворете ја веднаш до контролната единица (не на телото)
- Вклучете го системот и оставете го да работи 2 минути на No Pressure (Без притисок)
- Кога е исклучена **контролната единица Med4 Elite®**, прикачете го цревото за поврзување на Patient 1 (Пациент 1) на контролната единица и на обвивката
- Поставете ја обвивката на рамна површина и отворете ја веднаш до контролната единица (не на телото)
- Притиснете на копчето за вклучување/исклучување над екранот на допир
- Изберете Patient 1 (Пациент 1), вклучете Cold Therapy with No Pressure (Терапија со ладење без притисок) и оставете да работи 2 минути

НАНЕСУВАЊЕ НА ОБВИВКАТА ЗА ДЛАНКА/ЗГЛОБ



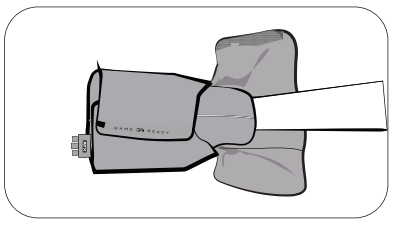


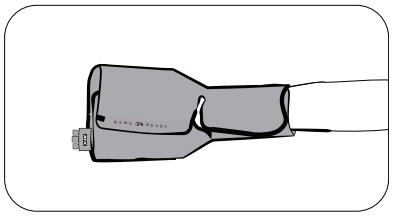
1 Поставете ја внатрешната страна на засегнатата/иот дланка/зглоб на рачната потпора како што е прикажано.



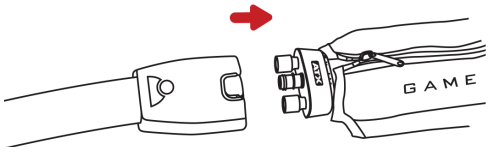
2 Превиткајте го крајот на обвивката над горната страна на дланката за да се осигурате дека е удобно

3 Продолжете да ги превиткувате страничните преклопи над дланката, еден по еден. Осигурајте се дека обвивката е еднакво поставена на дланката, зглобот и раката и дека лежи цврсто, но удобно.





4 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

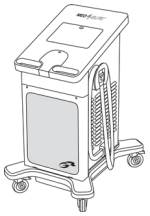


X = апсолутна контраиндикација – Терапијата во вакви случаи **не** треба да се користи кај пациенти кои се наоѓаат во следново:

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	

КОНТРАИНДИКАЦИИ НА MED4 ELITE*



X = апсолутна контраиндикација –
Терапијата во вакви случаи **не** треба да се користи кај пациенти кои имаат:

R = релативна контраиндикација –
Терапијата за вакви услови треба да се користи само под надзор на лиценцирано здравствено лице кај пациенти кои се пронаоѓаат во следново:

	РЕЖИМ НА ТЕРАПИЈА			
	Термотерапија	Криотерапија	Компресија	Брз контраст
Моментални клинички знаци во засегнатата област на значителен периферен едем (пр., длабока венска тромбоза, хронична венска слабост, синдром на акутна одделеност (компартмент синдром), системска венска хипертензија, конгестивна срцева слабост, цироза/слабост на црн дроб, бубрежна слабост).	X	X	X	X
Значително нарушување на крвните садови во засегнатата област (пр., од претходна смрзнатина, артериосклероза, артериска слабост, дијабетес, васкуларна дисрегулација или друго васкуларно исхемично заболување).	X	X	X	X
Познати хематолошки дискразии коишто се предиспонирани за тромбоза (пр., пароксизмална хемоглобинурија на студ, криоглобулинемија, српеста анемија, серумски ладни аглутинини).		X	R	X
Воспалени ткива како резултат на неодамнешна повреда или влошување на состојба на хронично воспаление.	X	R		X
Екстремитети со распространето или фокално попречена осетливост на болка или на температура којашто го спречува пациентот да даде прецизен и навремен повратен коментар.	X	R		X
Нарушена локална циркулација или невролошко попречување (вклучувајќи и парализа или локално нарушување поради повеќе хируршки постапки) во засегнатата област.	R	R	R	R
Когнитивни или комуникациски попречувања што ги спречуваат да дадат прецизен и навремен повратен коментар.	X	R		X
Акутна, нестабилна (нетретирана) скршеница во засегнатата област.	X		R	X
Локална малигност.	X		R	X
Делови од кожата коишто се испукани или оштетени (оштетена кожа или кожа за која има ризик да се оштети) што произведуваат нееднакво спроведување на топлина низ кожата (на пр., отворена рана, оштетено ткиво (лузна), изгореница или пресадена кожа). Ако има отворени рани, мора да се превржат пред да се користи Med4 Elite.	X	R	R	X
Ткиво кое активно крвари или состојби на крварење (хеморагија).	X			X
Неодамна озрачени ткива или области коишто се погодени од болести на кожа со голема чувствителност (пр., егзема, псоријаза, васкулитис, дерматитис).	X			X
Локализирана нестабилна состојба на кожата (пр., дерматитис, венска лигација, гангрена или неодамнешно пресадување кожа) во засегнатата област.	R	R	R	R
Каква било локална или системска инфекција.	X		X	X
Тековни клинички знаци за воспалителен флебитис, венски чиреви или целулитис.	R	X	X	X
Бременост.	X			X
Каков било значителен ризик-фактор или тековни клинички знаци за емболија (пр., белодробна емболија, белодробен едем, церебрален инфаркт, атријална фибрилација, ендокардитис, миокарден инфаркт или емболично наталожување - атером).		X	X	X
Состојба во која не е погодно да се зголеми количеството на повратна крв или лимфа во погодениот екстремитет (на пр., лимфедем по рак на дојка или друг локален карцином и/или метастаза на карцином во погодениот екстремитет).		X	X	X
Рејнова болест или хиперсензитивност на студ (уртикарија на студ).		X		X
Хипертензија, срцева слабост, екстремно низок крвен притисок или декомпензирана срцева инсуфициенција.	R	R	X	R
Деца под 18 години.	R	R	R	R
Имале неодамнешна операција на ножните прсти во засегнатата област.		R	R	R
Кои имале оптундација или имаат дијабетес мелитус, мултиплекс склероза, слаба циркулација, повреди на 'рбетниот мозок и ревматоиден артритис.	R	R	X	R
Декомпензирана хипертонија во засегнатата област.		X		X

ОПШТО

ВАЖНО

НЕ ПОСТАВУВАЈТЕ ГИ СИСТЕМИТЕ GAME READY® И MED4 ELITE® НА ВИСОК ПРИТИСОК КОГА ЈА КОРИСТИТЕ ОБВИВКАТА ЗА ДЛАНКА/ЗГЛОБ.

ЦЕЛОСНО ПРОЧИТАЈТЕ ГО ОВА УПАТСТВО ЗА КОРИСТЕЊЕ И ПРИРАЧНИКОТ ЗА КОРИСНИЦИ ЗА СИСТЕМИТЕ GAME READY® GRPRO® 2.1 И/ИЛИ MED4 ELITE®, 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 или Med4 Elite®) 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

- **ОВАА ОБВИВКА НУДИ ИЗОЛАЦИСКИ СЛОЈ ПО ИЗБОР. АКО ПОЧУВСТВУВАТЕ ПРЕКУМЕРНО ЗАГРЕВАЊЕ ИЛИ ЛАДЕЊЕ ВО ПРСТИТЕ, ВКЛУЧЕТЕ ЈА ДОПОЛНИТЕЛНАТА ИЗОЛАЦИЈА СПОРЕД ПОТРЕБИТЕ ИЛИ ПРИСПОСОБЕТЕ ЈА ТЕМПЕРАТУРАТА НА КОНТРОЛНАТА ЕДИНИЦА.**
- **СЛЕДЕТЕ ГИ ПРЕПОРАКИТЕ НА ЛЕКАРОТ ЗА СООДВЕТНОТО КОРИСТЕЊЕ НА ИЗОЛАЦИСКИОТ СЛОЈ.**
- **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® или Med4 Elite® би можело да предизвика оштетување на ткивото. Во текот на терапијата, пациентите треба да ја следат кожата околу областа којашто се третира или прстите на нозете или рацете на екстремитетот што се третира и да внимаваат дали има чувство на 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.
- Следете го нивото на топлина во текот на целата сесија на третманот. Треба да се внимава со системот Med4 Elite® и со сите помагала за термотерапија (терапија со греење) коишто испуштаат топлина со висок интензитет, односно 45 °C (113 °F) или повеќе. Често проверувајте ја кожата во областа којашто се третира и користете ги поставките за средна до пониска температура (поладно) или оставајте повеќе време помеѓу третманите ако е потребно.
- Системот Med4 Elite® не е наменет за употреба со средства за отрпнување.
- Кога се користи терапија со топлина и брз контраст, кожата треба да се заштити кај пациентите кои се чувствителни на топлина или кои се од висок ризик, особено над регионите со намалена осетливост.
- Треба да се избегнува топлење на половите жлезди (гонади).

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 го разменувачот на топлина од навлаката и превртете ја навлаката наопаку. Исперете ја навлаката рачно или во машина со ладна вода и благ детергент или со антибактериски сапун. Обесете ја за да се исуши. Рачно исперете го разменувачот на топлина со топла вода и благ детергент, не перете го во машина и не ставајте го во машина за сушење. Обесете ја за да се исуши.

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.

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.

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 590811-03)** вклучува навлака **(PN 510811)** и разменувач на топлина **(PN 520811-03)**

Последен пат ревидирано на: 2022-08-01 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	

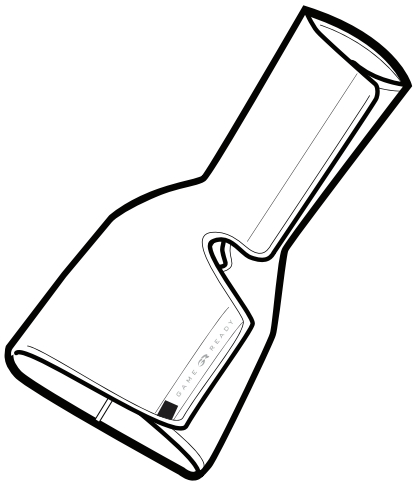
GAME READY*

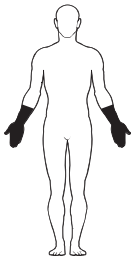
ATX

ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С

СИСТЕМОЙ GAME READY* GRPRO* 2.1

СИСТЕМОЙ MED4 ELITE*





HAND/WRIST
ДЛЯ КИСТИ/ЗАПЯСТЬЯ
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
- Анатомическая ориентация: Левый, правый

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ВАЖНО!

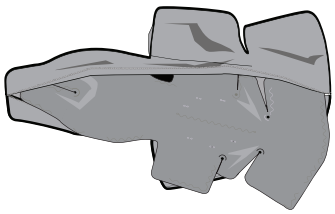
Прежде чем приступать к использованию изделия, полностью прочтите разделы с перечислением показаний, противопоказаний, предупреждений и предостережений. Сохраните этот документ для справки в будущем.

СБОРКА

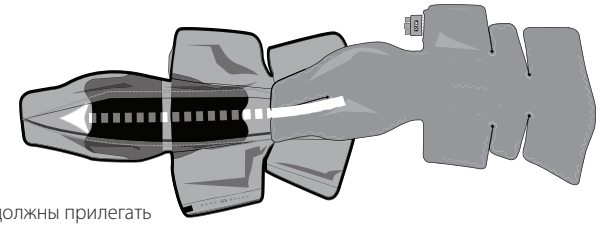
Теплообменник **(PN 520811-03)** вставляется в муфту **(PN 510811)** и поставляется как часть бандажа в сборе **(PN 590811-03)**. Если теплообменник был снят для стирки муфты или по каким-либо другим причинам, используйте следующие инструкции для установки теплообменника в муфту.

1 Поместите муфту на ровную поверхность (стороной с логотипом вверх) и найдите вырез.

2a Для получения бандажа без функции теплоизоляции, выполните следующие действия. Удерживая теплообменник поверхностью голубого цвета вниз, введите его в муфту под один или оба слоя изоляционного пенопласта. При этом голубые стороны теплообменника и муфты должны прилегать друг к другу. Два верхних клапана на каждой стороне теплообменника вводятся в большие боковые секции муфты.

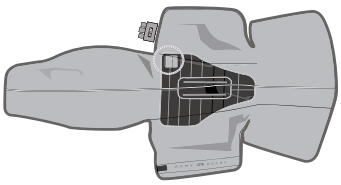


2б Для получения бандажа без функции теплоизоляции, выполните следующие действия. Удерживая теплообменник поверхностью голубого цвета вниз, введите его в муфту под один или оба слоя изоляционного пенопласта. При этом голубые стороны теплообменника и муфты должны прилегать друг к другу. Два верхних клапана на каждой стороне теплообменника вводятся в большие боковые секции муфты.



3 Убедитесь, что теплообменник установлен в муфте ровно, без складок или морщин.

4 После размещения теплообменника следует установить подставку. Внутри муфты имеется четырехугольный «язычок» (между замком-молнией и трехпортовым соединителем), соответствующий застежке на подставке. Взяв подставку с направленной вниз опорой для кисти, совместите верх подставки с верхом центральных фиксирующих «крылышек». Надавив на область застежки подставки, прикрепите ее к «язычку» муфты.



5 Чтобы положить кисть ровно во время сеанса терапии, можно извлечь опору для кисти, отстегнув «язычок» от застежки, которые удерживают опору для кисти на подставке. Не удаляйте подставку. Ее необходимо использовать постоянно для обеспечения эффективности терапии.

6 Закройте замок-молнию для завершения сборки. Положите собранный бандаж голубой стороной вверх и проверьте, равномерно ли расположен теплообменник внутри муфты.

ПЕРЕД ПЕРВЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ

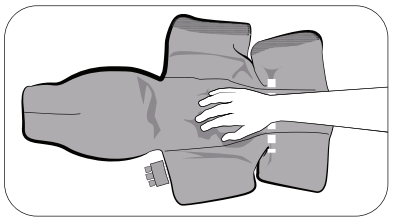
Предварительно заполните бандаж, выполнив следующие действия:

- Отключив **блок управления GRPRO® 2.1**, присоедините соединительный шланг к блоку управления и бандажу
- Поместите раскрытый бандаж на плоскую поверхность рядом с блоком управления (не на тело)
- Включите систему и дайте ей поработать 2 минуты с No Pressure (при выключенном давлении)

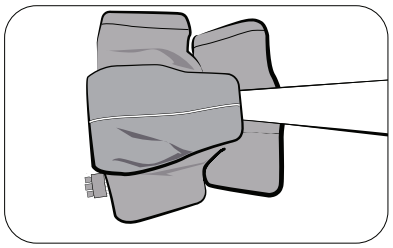
- Отключив **блок управления Med4 Elite®**, присоедините соединительный шланг к штуцеру Patient 1 (Пациент 1) блока управления и бандажу
- Поместите раскрытый бандаж на плоскую поверхность рядом с блоком управления (не на тело)
- Нажмите на кнопку On/Off (Вкл./Выкл.) над сенсорным экраном
- Выберите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

НАДЕВАНИЕ БАНДАЖА ДЛЯ КИСТИ/ЗАПЯСТЬЯ

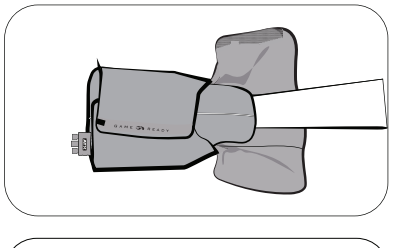




1 Поместите пораженную ладонь/запястье на опору для кисти, как показано на рисунке.

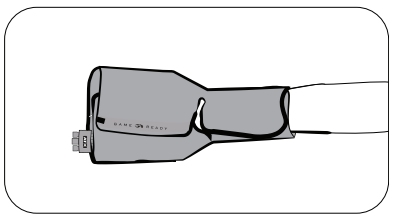


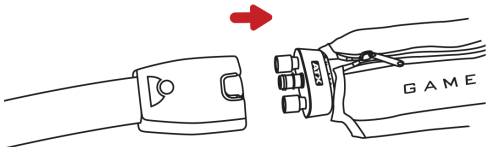
2 Оберните конец бандажа вокруг верхней части кисти, обеспечив удобное прилегание.



3 Затем оберните стороны бандажа вокруг кисти, одну за другой. Убедитесь в том, что бандаж равномерно обернут вокруг кисти, запястья и руки и удобно прилегает к ним.

4 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

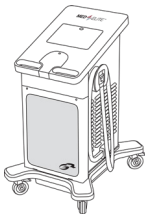


X = абсолютное противопоказание — В указанных ниже ситуациях терапию **нельзя** проводить у пациентов:

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	

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМЫ MED4 ELITE*



X = абсолютное противопоказание —
в указанных ниже ситуациях терапию **нельзя** проводить у пациентов со следующими состояниями:

R = относительные противопоказания —
у пациентов со следующими состояниями терапия должна применяться только под наблюдением лицензированного медицинского работника:

	РЕЖИМ ТЕРАПИИ			
	Термотерапия	Криотерапия	Компрессия	Быстрая контрастная терапия
Имеющиеся в настоящее время клинические проявления значительного периферического отека в пораженной области (например, тромбоз глубоких вен, хроническая венозная недостаточность, острый синдром сдавления, системная венозная гипертензия, застойная сердечная недостаточность, цирроз/печеночная недостаточность, почечная недостаточность).	X	X	X	X
Выраженные сосудистые нарушения в области, где планируется терапия (например, вследствие перенесенного в прошлом обморожения, артериосклероза, артериальной недостаточности, диабета, сосудистой дисрегуляции или другой сосудистой ишемии).	X	X	X	X
Ранее диагностированные гематологические заболевания, способствующие тромбообразованию (например, пароксизмальная холодовая гемоглобинурия, криоглобулинемия, серповидноклеточная анемия, наличие холодовых агглютининов в сыворотке крови).		X	R	X
Воспаление тканей вследствие недавней травмы или обострения хронического воспаления.	X	R		X
Диффузная или локальная пониженная болевая или температурная чувствительность в конечностях, не позволяющая пациенту точно и своевременно предупредить врача о своих ощущениях.	X	R		X
Местное нарушение кровообращения или неврологические нарушения (в том числе паралич или локальное поражение вследствие множества хирургических процедур) в области, где планируется терапия.	R	R	R	R
Когнитивные или коммуникативные нарушения, не позволяющие пациенту точно и своевременно предупредить врача о своих ощущениях.	X	R		X
Перелом в острой фазе без стабилизации (лечения) в области, где планируется терапия.	X		R	X
Местная опухоль.	X		R	X
Локальные разрушения или повреждения кожи (поврежденная или находящаяся в состоянии риска кожа), приводящие к неравномерной теплопроводности кожи (например, открытая рана, рубцовая ткань, ожог или трансплантация кожи). Прежде чем использовать систему MED4 ELITE*, необходимо перевязать все открытые раны.	X	R	R	X
Активное кровотечение из тканей или геморрагические заболевания.	X			X
Недавно облученные ткани или области с теплочувствительными заболеваниями кожи (например, экзема, псориаз, васкулит, дерматит).	X			X
Локальное нестабильное состояние кожи (например, дерматит, перевязка вены, гангрена или недавняя трансплантация кожи) в области, где планируется терапия.	R	R	R	R
Любая активная локальная или системная инфекция.	X		X	X
Текущие клинические проявления воспалительного флебита, венозных язв или воспаления рыхлой клетчатки.	R	X	X	X
Беременность.	X			X
Наличие значимых факторов риска или имеющихся на настоящий момент клинических проявлений эмболии (например, тромбоэмболия легочной артерии, отек легких, инфаркт мозга, фибрилляция предсердий, эндокардит, инфаркт миокарда или атероматозная эмболическая бляшка).		X	X	X
Заболевания, при которых увеличение обратного тока венозной крови или лимфы из пораженной конечности является нежелательным (например, лимфедема после рака груди или локальной карциномы и (или) метастаза карциномы в пораженной конечности).		X	X	X
Болезнь Рейно или реакция гиперчувствительности на холод (холодовая крапивница).		X		X
Гипертензия, сердечная недостаточность, чрезвычайно низкое артериальное давление или декомпенсированная сердечная недостаточность.	R	R	X	R
Дети в возрасте младше 18 лет.	R	R	R	R
Недавнее хирургическое вмешательство на пальцах ноги в пораженной области.		R	R	R
Заторможенное состояние или сахарный диабет, рассеянный склероз, нарушения кровообращения, спинномозговые травмы и ревматоидный артрит.	R	R	X	R
Декомпенсированный гипертонус в области, где планируется терапия.		X		X

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ВАЖНО!

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ БАНДАЖА ДЛЯ КИСТИ/ЗАПЯСТЬЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ НА СИСТЕМЕ GAME READY® ИЛИ MED4 ELITE®.

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ, ПРОЧТИТЕ ЦЕЛИКОМ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, А ТАКЖЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ GAME READY® GRPRO® 2.1 И (ИЛИ) РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ MED4 ELITE®, ВКЛЮЧАЯ РАЗДЕЛЫ С ПЕРЕЧИСЛЕНИЕМ ПОКАЗАНИЙ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ!

НАЗНАЧЕНИЕ

Бандажи GAME READY® предназначены для применения совместно с блоками управления GAME READY® (GRPRO® 2.1 или MED4 ELITE®) в качестве системы для лечения послеоперационных повреждений и острых травм с целью уменьшения отека, припухлости и боли, когда показано местное термическое (тепловое, холодовое или контрастное) лечение. Система предназначена для применения только лицензированными медицинскими работниками или по их назначению в больницах, реабилитационных учреждениях, амбулаториях, на спортивных тренировочных базах и в домашних условиях. К числу клинических преимуществ относится ослабление связанных с хирургической процедурой или острой травмой болей, отека и припухлости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **В ДАННОМ БАНДАЖЕ ИМЕЕТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ИЗОЛИРУЮЩИЙ СЛОЙ. ЕСЛИ ПАЛЬЦЫ НАГРЕВАЮТСЯ ИЛИ ОХЛАЖДАЮТСЯ СЛИШКОМ СИЛЬНО, ПО МЕРЕ НЕОБХОДИМОСТИ ВОСПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДРУГИМИ СРЕДСТВАМИ ИЗОЛЯЦИИ ИЛИ УСТАНОВИТЕ ДРУГУЮ ТЕМПЕРАТУРУ НА БЛОКЕ УПРАВЛЕНИЯ.**
- **СЛЕДУЙТЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ВРАЧА ПО НАДЛЕЖАЩЕМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЗОЛИРУЮЩЕГО СЛОЯ.**
- **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® или системы MED4 ELITE® может привести к повреждению тканей. Во время курса лечения пациенты должны наблюдать, не появляются ли вокруг области, на которую направлено лечебное воздействие, или кожи пальцев соответствующей конечности такие симптомы со стороны кожи, как жжение, зуд, увеличение отечности или боль. При обнаружении подобных симптомов или любых других кожных изменений (пузыри, нарастание красноты, изменение цвета кожи или другие явные изменения со стороны кожи), пациентам рекомендуется прекратить применение устройства и обратиться к врачу.
- Бандажи GAME READY® нестерильны; запрещается располагать их поверх открытых ран, язв, участков с кожной сыпью, инфекционным поражением или швами. Бандажи можно размещать поверх одежды или повязок. Всем пациентам рекомендуется сохранять слой одежды между манжетой и кожей.
- Выпускаются различные конфигурации бандажей GAME READY®, однако они не являются универсальными и подходящими для любых участков тела. Например, голеностопный бандаж не предназначен для использования на пальцах ног, а бандаж для спины — на области живота.
- Чтобы избежать повреждения блока управления, не используйте бандажи других изготовителей с блоком управления.
- Соблюдайте особую осторожность в ближайшем послеоперационном периоде, особенно если пациент находится под действием седативных средств или любых средств, изменяющих болевую чувствительность. Часто проверяйте состояние кожи в области применения устройства и используйте среднюю или более высокую температуру или увеличьте интервалы между процедурами, если это необходимо.
- Осуществляйте мониторинг уровня тепла в течение всего сеанс терапии. Следует проявлять осторожность, когда система MED4 ELITE® или любое другое устройство термальной (тепловой) терапии (Heat Therapy) генерирует интенсивное тепло при температуре 45 °C (113 °F) или выше. Часто проверяйте состояние кожи в области применения устройства и используйте среднюю или более низкую (холодную) температуру или увеличьте интервалы между процедурами, если это необходимо.
- Система MED4 ELITE® не предназначена для использования в сочетании с анальгетиками.
- При использовании тепловой и быстрой контрастной терапии у пациентов, чувствительных к теплу или обладающих факторами высокого риска, необходимо предпринимать меры защиты кожи, особенно в местах с потерей чувствительности.
- Необходимо избегать нагрева гонад.

ПРИМЕЧАНИЯ

Бандаж должен прилегать плотно и равномерно, без перегибов, которые могут препятствовать току воды. Соединительный шланг должен быть подключен таким образом, чтобы избежать загибания и перекручивания бандажа в области входного отверстия шланга.

УХОД И ОЧИСТКА

В рамках ежедневного ухода, чтобы свести к минимуму вероятность заплесневения, извлеките теплообменник из муфты и протрите его сухим полотенцем для удаления конденсированной влаги. Выверните муфту наизнанку и подвесьте муфту и теплообменник для высушивания. Если устройство применяется у нескольких пациентов, с целью сведения к минимуму риска передачи микроорганизмов при необходимости можно использовать антисептик Sterifab® в соответствии с инструкциями изготовителя.

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

СРЕДНИЙ ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Ожидаемый срок службы муфты и теплообменника в значительной мере зависит от частоты их использования. Ориентируйтесь на таблицу ниже, чтобы определить сроки замены изделия.

Муфта

Малоинтенсивное использование (личное) ..... 12 месяцев
Среднеинтенсивное использование ..... 6 месяцев
Интенсивное использование (медицинское или спортивное учреждение) 3 месяца

Теплообменник

Малоинтенсивное использование (личное) ..... 24 месяца
Среднеинтенсивное использование ..... 18 месяцев
Интенсивное использование (медицинское или спортивное учреждение) 12 месяцев

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Муфта: При обнаружении производственного брака возможен возврат муфты в течение 7 дней после приобретения.

Теплообменник: 1 год после даты приобретения. См. гарантийный талон, входящий в комплект поставки теплообменника.

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.

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 590811-03)** включает муфту **(PN 510811)** и теплообменник **(PN 520811-03)**

Дата последнего пересмотра: 2022-08-01
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	

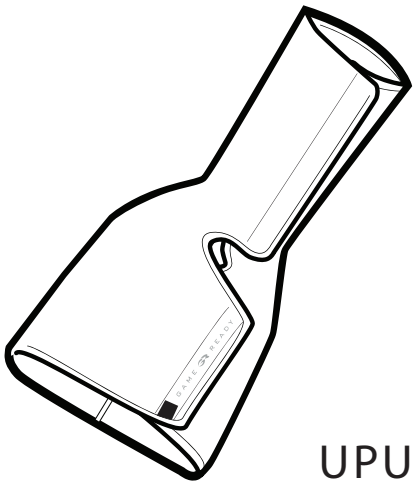
GAME READY*

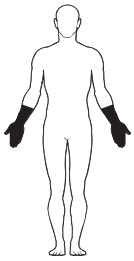
ATX

ZA UPOTREBU SA

GAME READY* GRPRO* 2.1 SISTEMOM

MED4 ELITE* SISTEMOM





HAND/WRIST

RUKA I RUČNI ZGLOB

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
- Anatomska orijentacija: Levo, desno

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

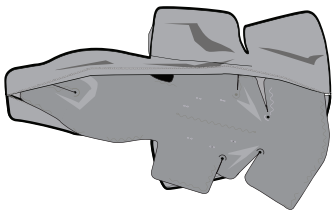
Pre upotrebe ovog proizvoda pročitajte kompletne indikacije, kontraindikacije, mere opreza i upozorenja. Čuvajte ovaj dokument za buduću upotrebu.

SKLAPANJE

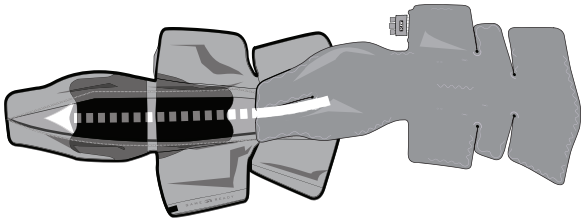
Razmenjivač toplote **(PN 520811-03)** ubacuje se u navlaku **(PN 510811)** i isporučuje se kao deo već sklopljenog steznika **(PN 590811-03)**. Ako se razmenjivač toplote ukloni radi pranja navlake ili iz bilo kog drugog razloga, koristite sledeća uputstva za ponovno ubacivanje razmenjivača toplote u navlaku.

1 Postavite navlaku na ravnu površinu sa logotipom okrenutim nagore i odredite mesto otvaranja.

2a Da biste sklopili steznik tako da se izolacija ne koristi, umetnite razmenjivač toplote u navlaku sa plavom stranom nadole i udenite razmenjivač toplote ispod samo jednog ili oba sloja izolacione pene (plava strana razmenjivača toplote treba da dodiruje plavu stranu navlake). Dva gornja jezička sa obe strane razmenjivača toplote uklapaju se zajedno u veće bočne delove navlake.

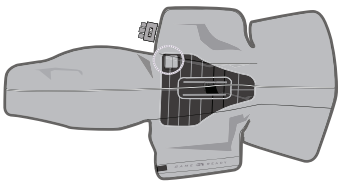


2b Da biste sklopili steznik tako da se izolacija ne koristi, umetnite razmenjivač toplote u navlaku sa plavom stranom nadole i udenite razmenjivač toplote ispod samo jednog ili oba sloja izolacione pene (plava strana razmenjivača toplote treba da dodiruje plavu stranu navlake). Dva gornja jezička sa obe strane razmenjivača toplote uklapaju se zajedno u veće bočne delove navlake.



3 Proverite da li je razmenjivač toplote postavljen ravno u navlaci, bez prevoja ili nabora.

4 Kada postavite razmenjivač toplote, stavite ploču baze. Unutar navlake se nalazi pravougaoni meki deo čičak trake između patent zatvarača i konektora sa 3 porta koji se spaja sa grubim delom čičak trake na ploči baze. Uzmite ploču baze sa podrškom za ruku okrenutom nadole i poravnajte vrh ploče sa vrhom središnjih krilaca za pričvršćivanje. Pritisnite grubi deo čičak trake na meki deo unutar navlake.



5 Da biste položili ruku ravno tokom terapije, podrška za ruku se može ukloniti odlepljivanjem čičak trake koja je vezuje za ploču baze. Ne uklanjajte ploču baze; treba je uvek koristiti za delotvornu terapiju.

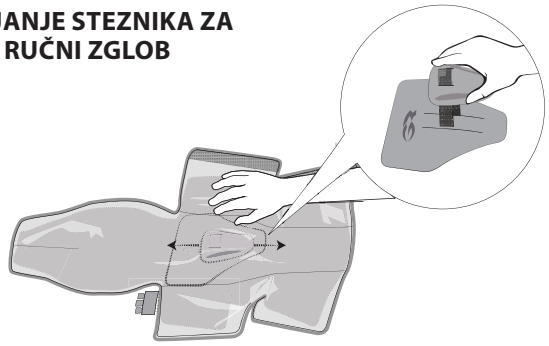
6 Zatvorite patent zatvarač da biste dovršili sklapanje. Položite plavu stranu prema gore i proverite da li je razmenjivač toplote ravnomerno i glatko postavljen unutar navlake.

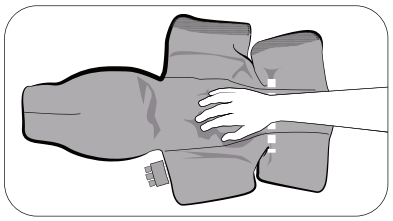
PRE PRVE UPOTREBE

Pripremite steznik pomoću sledećih koraka:

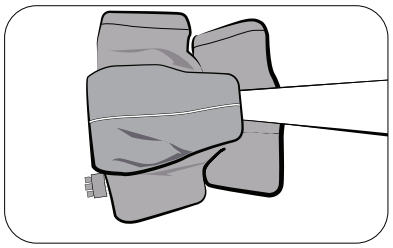
- Kada je **kontrolna jedinica GRPro® 2.1** isključena, priključite crevo sa konektorom na kontrolnu jedinicu i steznik
- Otvorite steznik i položite ga ravno pored kontrolne jedinice (ne na telu)
- Uključite sistem i pokrenite ga da radi 2 minuta u režimu No Pressure (bez pritiska)
- Kada je **kontrolna jedinica Med4 Elite®** isključena, priključite crevo sa konektorom na opciju Patient 1 (Pacijent 1) na kontrolnoj jedinici i povežite sa steznikom
- Otvorite steznik i položite ga ravno pored kontrolne jedinice (ne na telu)
- Pritisnite dugme za uključivanje/isključivanje iznad ekrana osetljivog na dodir
- Izaberite opciju Patient 1 (Pacijent 1) i pokrenite režim Cold Therapy with No Pressure (hladna terapija bez pritiska) u trajanju od 2 minuta

STAVLJANJE STEZNIKA ZA RUKU I RUČNI ZGLOB

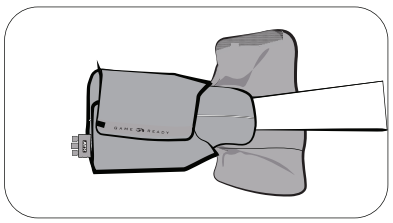




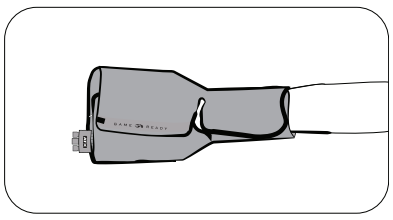
1 Stavite dlan obolele ruke / ručnog zgloba na podršku za ruku kako je prikazano.



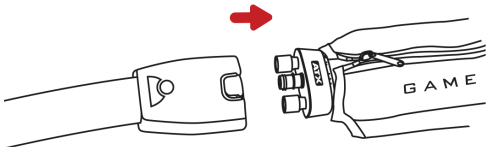
2 Preklopite kraj steznika preko vrha ruke starajući se o tome da udobno naleže.



3 Nastavite da preklapate bočne strane preko ruke, jednu po jednu. Proverite da li je steznik ravnomerno postavljen oko šake, ručnog zgloba i ruke, i da li čvrsto i lepo naleže.



4 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

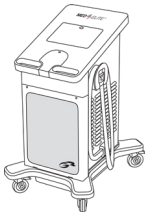


X = Apsolutna kontraindikacija – Terapija se u ovim situacijama **ne** sme koristiti kod:

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	

MED4 ELITE* KONTRAINDIKACIJE



X = Apsolutna kontraindikacija –
Terapija se u ovim situacijama **ne** sme koristiti kod pacijenata kod kojih postoje sledeća stanja:

R = Relativna kontraindikacija –
Terapiju za ova stanja treba koristiti samo pod nadzorom licenciranog zdravstvenog radnika kod pacijenata kod kojih postoje sledeća stanja:

	REŽIM TERAPIJE			
	Termoterapija	Krioterapija	Kompresija	Brzi kontrast
Trenutni klinički znaci značajnog perifernog edema (npr. duboka venska tromboza, hronična venska insuficijencija, akutni kompartment sindrom, sistemska venska hipertenzija, kongestivna srčana insuficijencija, ciroza / otkazivanje jetre, bubrežna insuficijencija) u obolelo j regiji.	X	X	X	X
Značajno vaskularno oštećenje u obolelo j regiji (npr. zbog prethodnih promrzlina, arterioskleroze, arterijske insuficijencije, dijabetesa, vaskularne disregulacije ili druge vaskularne ishemijske bolesti).	X	X	X	X
Poznate hematološke diskrazije koje predisponiraju trombozu (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krioglobulinemija, bolest srpastih ćelija, serumski hladni aglutinini).		X	R	X
Tkiva upaljena kao rezultat nedavnih povreda ili pogoršanja hroničnog inflamatornog stanja.	X	R		X
Ekstremiteti sa difuzno ili fokalno narušenom osetljivošću na bol ili temperaturu zbog čega pacijent ne daje tačne i blagovremene povratne informacije.	X	R		X
Kompromitovana lokalna cirkulacija ili neurološko oštećenje (uključujući paralizu ili lokalizovano oštećenje zbog višestrukih hirurških zahvata) u obolelo j regiji.	R	R	R	R
Ograničenja kognicije ili komunikacije koja ih sprečavaju da daju tačne i blagovremene povratne informacije.	X	R		X
Akutni, nestabilni (nelečeni) prelom u obolelo j regiji.	X		R	X
Lokalni malignitet.	X		R	X
Područja sa naprslom ili oštećenom kožom (oštećena ili rizična koža) koja neravnomerno sprovodi toplotu preko kože (npr. otvorena rana, ožiljak, opekotina ili transplantat kože). Svaka otvorena rana mora biti previjena pre upotrebe Med4 Elite.	X	R	R	X
Aktivno krvarenje tkiva ili hemoragična stanja.	X			X
Nedavno zračena tkiva ili područja sa toplotno osetljivim kožnim bolestima (npr. ekcem, psorijaza, vaskulitis, dermatitis).	X			X
Lokalizovano nestabilno stanje kože (npr. dermatitis, ligacija vena, gangrena ili nedavno presađivanje kože) u obolelo j regiji.	R	R	R	R
Bilo koja aktivna lokalna ili sistemska infekcija.	X		X	X
Trenutni klinički znaci inflamatornog flebitisa, venskih ulceracija ili celulitisa.	R	X	X	X
Trudnoća.	X			X
Svi značajni faktori rizika ili trenutni klinički znaci embolije (npr. plućna embolija, plućni edem, cerebralni infarkt, atrijalna fibrilacija, endokarditis, infarkt miokarda ili arteromatozni embolični plak).		X	X	X
Stanje u kojem povećani venski ili limfni povratak nije poželjan na obolelom ekstremitetu (npr. limfedem nakon karcinoma dojke ili drugog lokalnog karcinoma i/ili metastaze karcinoma na obolelom ekstremitetu).		X	X	X
Rejnodova bolest ili preosetljivost na hladnoću (hladna urtikarija).		X		X
Hipertenzija, srčana insuficijencija, ekstremno nizak krvni pritisak ili dekompenzovana srčana insuficijencija.	R	R	X	R
Deca mlađa od 18 godina.	R	R	R	R
Nedavna operacija nožnog prsta u obolelo j regiji.		R	R	R
Umrtvljenost ili pacijent sa dijabetes melitusom, multiplom sklerozom, lošom cirkulacijom, povredama kičmene moždine i reumatoidnim artritisom.	R	R	X	R
Dekompenzovana hipertonija u obolelo j regiji.		X		X

UOPŠTENO

⚠ VAŽNO

NE PODEŠAVAJTE GAME READY® SISTEM ILI MED4 ELITE® SISTEM NA VISOK PRITISAK PRILIKOM KORIŠĆENJA STEZNIKA ZA RUKU I RUČNI ZGLOB.

PRE UPOTREBE OVOG PROIZVODA PROČITAJTE CELO UPUTSTVO ZA UPOTREBU I PRIRUČNIK ZA UPOTREBU SISTEMA GAME READY® GRPRO® 2.1 I/ILI PRIRUČNIK ZA UPOTREBU SISTEMA MED4 ELITE® UKLJUČUJUĆI INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE, MERE OPREZA I UPOZORENJA!

PREDVIĐENA NAMENA

Steznici Game Ready® su namenjeni za korišćenje zajedno sa kontrolnim jedinicama Game Ready® (GRPro® 2.1 ili Med4 Elite®) 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

- **OVAJ STEZNIK OBEZBEĐUJE OPCIONI IZOLACIONI SLOJ. AKO DOĐE DO PREKOMERNOG ZAGREVANJA ILI HLAĐENJA PRSTIJU, UKLJUČITE DODATNU IZOLACIJU PO POTREBI ILI PRILAGODITE TEMPERATURU KONTROLNE JEDINICE.**
- **SLEDITE PREPORUKE LEKARA ZA PRAVILNO KORIŠĆENJE IZOLACIONOG SLOJA.**
- **NE SME SE 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® ili sistema Med4 Elite® može dovesti do oštećenja tkiva. Tokom terapije, pacijenti treba da nadgledaju kožu koja okružuje tretiranu regiju, odnosno prste ekstremiteta tretiranog uda zbog peckanja, svraba, povećanog otoka ili bola. Ako se pojavi bilo koji od ovih znakova ili dođe do bilo kakvih promena u izgledu kože (kao što su plikovi, pojačano crvenilo, promena boje ili druge uočljive promene na koži), pacijentima se savetuje da prekinu upotrebu i konsultuju lekara.
- 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.
- Pratite nivo toplote tokom sesije tretmana. Treba biti oprezan sa sistemom Med4 Elite® ili bilo kojim uređajem za termoterapiju (toplotnu terapiju) koji generiše toplotu visokog intenziteta od 45 °C (113 °F) ili iznad. Proveravajte često kožu tretirane regije i koristite podešavanja raspona temperature od srednje ka nižoj (hladnijoj) ili, ako je potrebno, ostavite više vremena između tretmana.
- Med4 Elite® sistem nije namenjen za upotrebu sa lokalnim anesteticima.
- Kada se koristi toplotna i brza kontrastna terapija, kožu treba zaštititi kod pacijenata osetljivih na toplotu ili visoko rizičnih pacijenata, posebno u regionima sa senzornim deficitom.
- Treba izbegavati zagrevanje polnih žlezda.

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 razmenjivač toplote iz navlake i izvrnite navlaku. Ručno ili mašinski operite navlaku u hladnoj vodi i blagim deterdžentom ili antibakterijskim sapunom. Okačite da se osuši. Operite razmenjivač toplote ručno toplom vodom i blagim deterdžentom, nemojte ga prati u mašini ili stavljati u mašinu za sušenje. Okačite da se osuši.

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.

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.

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:

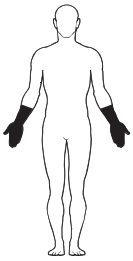
⚠ **Upozorenje:** Ovaj proizvod vas može izložiti hemikalijama, uključujući kadmijum, hrom, olovo, polibrominirane bifenile ili živu, za koje se u državi Kaliforniji zna da izazivaju rak ili toksičnost po reprodukciju. Više informacija potražite na stranici **www.p65warnings.ca.gov**.

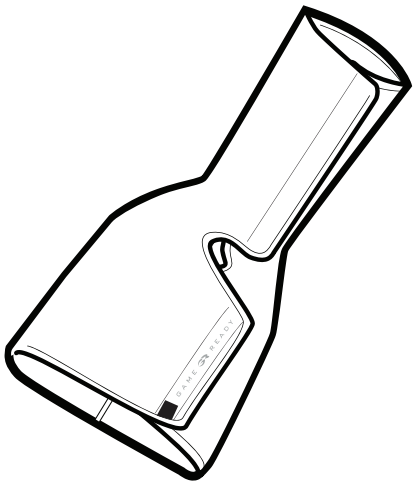
Obaveštenje za korisnike/pacijente: *Molimo vas da odmah prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodio zbog ovog medicinskog sredstva proizvođaču ili njegovom ovlašćenom predstavniku i nacionalnom organu u vašoj zemlji.*

Steznik **(PN 590811-03)** sadrži navlaku **(PN 510811)** i razmenjivač toplote **(PN 520811-03)**

Poslednja revizija: 2022-08-01
YYYY-MM-DD

MD Medicinski uređaj	UDI Jedinstveni identifikator uređaja	REF Kataloški broj	LOT Šifra serije	Oprez	Uvoznik	Država proizvodnje
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**
המערכת **MED4 ELITE®**

HAND/WRIST

כף היד/שורש כף היד

מדריך למשתמש

HE עברית

℞ בלבד: לפי הגבלה בחוק הפדרלי (ארה"ב), ההתקן מוצע למכירה על ידי רופא או על פי הוראת רופא.

מפרט מידות

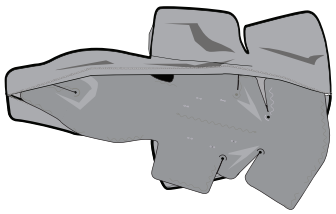
- מידות: מידה אחת
- אוריינטציה אנטומית: שמאל, ימין

הרכבה

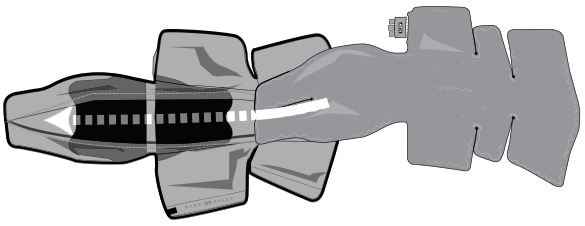
מחליף החום **(PN 520811-03)** מותאם לחלקו הפנימי של השרוול **(PN 510811)** ומגיע כחלק מהכיסוי המורכב מראש **(PN 590811-03)**. במקרה שבו מחליף החום מוצא מהשרוול לצורך כיבוס השרוול או מכל סיבה אחרת, יש לפעול בהתאם להוראות הבאות כדי להכניסו שוב לתוך השרוול.

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

2א להרכבת הכיסוי כך שלא ייעשה שימוש בבידוד, הכנס את מחליף החום לתוך השרוול כך שהצד הכחול מופנה כלפי מטה, והחדר את מחליף החום מתחת לאחת משכבות הבידוד העשויות קצף או מתחת לשתיהן (הצד הכחול של מחליף החום אמור לגעת בצד הכחול של השרוול). שתי הלשוניות העליונות בכל אחד מצדי מחליף החום משתלבות ביחד בחלקי השרוול הצדיים הגדולים.

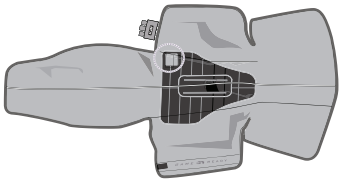


2ב להרכבת הכיסוי כך שלא ייעשה שימוש בבידוד, הכנס את מחליף החום לתוך השרוול כך שהצד הכחול מופנה כלפי מטה, והחדר את מחליף החום מתחת לאחת משכבות הבידוד העשויות קצף או מתחת לשתיהן (הצד הכחול של מחליף החום אמור לגעת בצד הכחול של השרוול). שתי הלשוניות העליונות בכל אחד מצדי מחליף החום משתלבות ביחד בחלקי השרוול הצדיים הגדולים.



3 ודא שמחליף החום נמצא בתוך השרוול בעודו שטוח, ללא קפלים או קמטים.

4 ברגע שמחליף החום נמצא במקומו, הנח את לוחית הבסיס במקומה. בתוך השרוול יש לולאה מלבנית בין הרוכסן ומחבר 3 הכניסות, והיא מיושרת מול הוו שעל לוחית הבסיס. קח את לוחית הבסיס כך שההתקן התומך ביד מופנה כלפי מטה, ויישר את חלקה העליון של הלוחית מול חלקן העליון של לשוניות ההצמדה במרכז הכיסוי. לחץ על התקן הצמדת הוו לתוך הלולאה שבתוך השרוול.



5 כדי לפרוש את כף היד במהלך הטיפול, ניתן להסיר את התקן התמיכה על ידי שחרור הוו והלולאה המצמידים את ההתקן ללוחית הבסיס. אל תסיר את לוחית הבסיס, יש להשתמש בה כל הזמן כדי להבטיח את יעילות הטיפול.

6 סגור את הרוכסן להשלמת ההרכבה. פרוש כך שהצד הכחול מופנה כלפי מעלה, ובדוק כי מחליף החום פרוש באופן אחיד בתוך השרוול ללא קפלים.

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

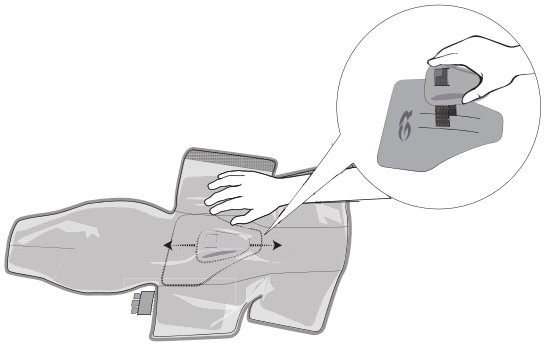
יש לקרוא את כל ההתוויות, התוויות הנגד, כללי הזהירות והאזהרות לפני השימוש במוצר זה. יש לשמור את המסמך הזה לעיון בעתיד.

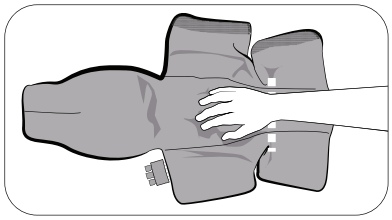
לפני השימוש לראשונה

הכן את הכיסוי לשימוש באמצעות הפעולות הבאות:

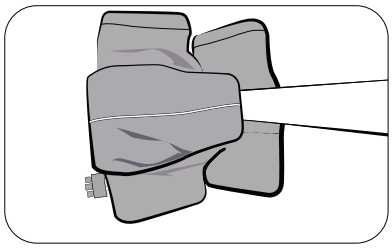
- בעוד **יחידת הבקרה של GRPro® 2.1** כבויה, הצמד את צינור המחבר ליחידת הבקרה ולכיסוי
- פתח את הכיסוי ופרוש אותו ליד יחידת הבקרה (לא על הגוף)
- הפעל את המערכת למשך 2 דקות במצב No Pressure (ללא שימוש בלחץ)
- בעוד **יחידת הבקרה של Med4 Elite®** כבויה, הצמד את צינור המחבר ל-Patient 1 (מטופל 1) ביחידת הבקרה ולכיסוי
- פתח את הכיסוי ופרוש אותו ליד יחידת הבקרה (לא על הגוף)
- לחץ על הלחצן On/Off (הפעלה/כיבוי) מעל למסך המגע
- בחר ב-Patient 1 (מטופל 1) והפעל את Cold Therapy with No Pressure (טיפול קר ללא שימוש בלחץ) במשך 2 דקות

הנחת הכיסוי לכף היד/שורש כף היד

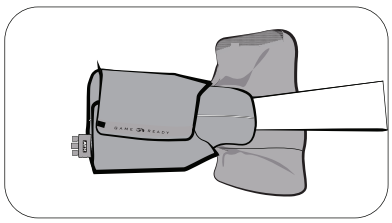




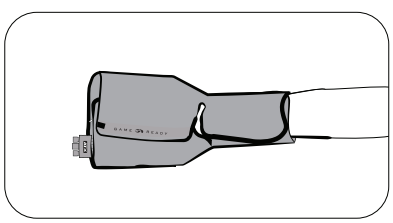
1. הנח את כף היד הפגועה/שורש כף היד הפגוע על התקן התמיכה כמוצג באיור.



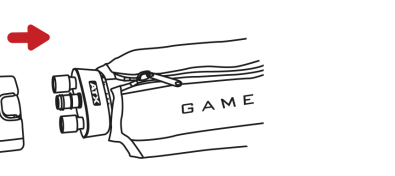
2. קפל את קצה הכיסוי מעל חלקה העליון של היד כדי להבטיח את נוחות השימוש.



3. המשך לקפל את הלשוניות הצדיות מעל היד, אחת בכל פעם. ודא כי הכיסוי מוצמד היטב ובאופן אחיד לכף היד, לשורש כף היד ולזרוע.

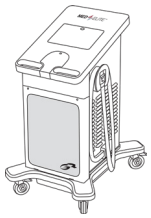


4. חבר את הכיסוי ליחידת הבקרה באמצעות צינור המחבר. אתה אמור לשמוע 'קליק'. על מנת לנתק, פשוט לחץ על הלחצן הכחול או האפור והוצא את המחבר מהכיסוי.



התוויות הנגד של GRPRO® 2.1

	מצב טיפול	
	קריותרפיה (טיפול בקור)	בדחיסה
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:		
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.		X
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
שהם ילדים מתחת לגיל 18 או מטופלים הסובלים מליקויים קוגניטיביים או ממחסומים בתקשורת, בין שהם זמניים (בגלל תרופה) או קבועים.	R	R
הסובלים מאי ספיקת לב או מאי ספיקת לב מוגדש (עם בצקת מתלווה בגפיים או בריאות).		R
הסובלים ממחלת עור מקומית ולא יציבה (כגון דלקת עור, קשירת וריד, נמק, או שתל עור חדש).	R	R
הסובלים משושנה או מזיהום פעיל אחר באזור הנגוע.		R
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).	X	
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.	R	



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			
	תרמותרפיה (טיפול בחום)	קריותרפיה (טיפול בקור)	בדחיסה	טיפול מהיר בחום וקור לסירוגין
שיש להם כרגע באזור הנגוע סימנים רפואיים של בצקת היקפית משמעותית (למשל, טרומבוזה בווריד העמוקים, אי ספיקת וריד כרונית, תסמונת מדור חריפה, יתר לחץ דם סיסטמי בווריד, אי ספיקת לב גדשתית, שחמת/אי ספיקת כבד, אי ספיקת כליות).	X	X	X	X
הסובלים מהפרעה משמעותית בכלי הדם באזור הנגוע (למשל כתוצאה מכוויית קור קודמת, מטרשת עורקים, אי ספיקת עורקים, סוכרת, דיסרגולציה בכלי הדם או מחלה איסכמית אחרת בכלי הדם).	X	X	X	X
הסובלים מדיסקרזיה המטולוגית ידועה היוצרת נטייה לטרומבוזה (כגון המוגלובינוריית קור התקפית, קריוגלובולינמיה, אנמיה חרמשית, אגלוטינינים בקור בנסיוב).		X	R	X
שיש להם דלקת ברקמות כתוצאה מפציעה שהתרחשה לאחרונה או התלקחות מצב דלקתי כרוני.	X	R		X
שיש להם בעיה דיפוזית או בעיה בנקודה מסוימת ברגישות לכאב או טמפרטורה באופן שמונע מהם לתת משוב מדויק תוך פרק זמן מתאים.	X	R		X
הסובלים מהפרעה במחזור הדם המקומי או מהפרעה נוירולוגית (כולל שיתוק או הפרעה מקומית כתוצאה מניתוחים חוזרים ונשנים) באזור הנגוע.	R	R	R	R
שיש להם לקות בקוגניציה או בתקשורת באופן שמונע מהם לתת משוב מדויק תוך פרק זמן מתאים.	X	R		X
הסובלים משבר חריף (אקוטי), לא יציב (שלא טופל) באזור הנגוע.	X		R	X
שיש להם ממאירות מקומית.	X		R	X
שיש בגופם אזורים שבהם העור פגוע או פצוע (עור פגוע או בסיכון) וכתוצאה מכך הולכת החום דרך העור באותם אזורים לא אחידה (לדוגמה, פצע פתוח, רקמת צלקת, כוויה או שתל עור). יש לחבוש פצעים פתוחים לפני השימוש ב-Med4 Elite.	X	R	R	X
שסובלים בפועל מדימום ברקמה או משטף דם.	X			X
שעברו לאחרונה הקרנה לטיפול ברקמות או באזורים שנפגעו ממחלות עור הרגישות לחום (לדוגמה אקזמה, פסוריאזיס, דלקת בכלי הדם ודלקת בעור).	X			X
הסובלים ממחלת עור מקומית ולא יציבה (כגון דלקת עור, קשירת וריד, נמק או שתל עור חדש) באזור הנגוע.	R	R	R	R
שסובלים מזיהום פעיל מקומי או סיסטמי כלשהו.	X		X	X
שיש אצלם כרגע סימנים רפואיים של דלקת ורידים, כיבים וריידים או צלוליטיס.	R	X	X	X
בהיריון.	X			X
שנמצאו אצלם גורמי סיכון משמעותיים כלשהם או שנמצאו אצלם באותו הזמן סימנים קליניים של תסחיף (כגון תסחיף ריאתי, בצקת בריאות, אוטם מוחי, פרפור פרוזדורים, דלקת פנים הלב, אוטם שריר הלב או פלאק סחיפי אתרומטי).		X	X	X
שסובלים מבעיה רפואית שבגללה לא רצוי להגביר את ההחזר הוורידי או הלימפטי בגפה הנגועה (לדוגמה, בצקת לימפטית אחרי סרטן שד או קרצינומה מקומית אחרת ו/או גרורת קרצינומה בגפה הנגועה).		X	X	X
הסובלים ממחלת ריינו או מרגישות יתר לקור (אורטיקריה קרה).		X		X
הסובלים מיתר לחץ דם, אי ספיקת לב, לחץ דם נמוך במיוחד או אי ספיקת לב ללא יכולת פיצוי.	R	R	X	R
ילדים בני פחות מ-18.	R	R	R	R
שעברו לאחרונה ניתוח באצבעות כף הרגל באזור הנגוע.		R	R	R
קהי חושים או סובלים מסוכרת, טרשת נפוצה, זרימת דם חלשה, פציעות בחוט השדרה ודלקת פרקים שגרונית.	R	R	X	R
סובלים מהיפרטוניה מתדרדרת באזור הנגוע.		X		X

כללי

חשוב

אין לכוון את מערכת **GAME READY**™ או את המערכת **MED4 ELITE**™ ללחץ גבוה בעת השימוש בכיסוי לכף היד/שורש כף היד.

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

מטרת השימוש

חגורות Game Ready™ מיועדות לשימוש במשולב עם יחידות הבקרה של Game Ready™ GRPro™ 2.1) או Med4 Elite™). 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

- כיסוי זה כולל שכבת בידוד אופצינאלית. במקרה של חימום או קירור יתר באצבעות, ניתן להוסיף את שכבת הבידוד לפי הצורך או להתאים את הטמפרטורה ביחידת הבקרה.
- יש לפעול בהתאם להמלצות הרופא לשימוש בשכבת הבידוד.
- אין להשתמש 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™ או במערכת Med4 Elite™ עלולים לגרום נזק לרקמות. במהלך הטיפול, על המטופלים לעקוב אחר מצב העור סביב האזור המטופל או אחר מצב האצבעות בקצות הגפיים המטופלים כדי לאתר כוויות, גירוד, נפיחות מוגברת או כאבים כלשהם. אם מופיע אחד או יותר מהסימנים האלה, או מופיעים שינויים כלשהם במראה העור (כגון שלפוחיות, אדמומיות מוגברת, שינוי צבע, או שינויים ניכרים אחרים בעור), על המטופלים להפסיק את השימוש במכשיר ולהיוועץ ברופא.
- הכיסויים של Game Ready™ אינם סטריליים; אין להניח אותם ישירות על פצעים פתוחים, דלקות, פריחות, זיהומים, או תפרים. ניתן להניח את הכיסוי על גבי בגדים או חבישות. מומלץ בכל המטופלים להניח את הכיסוי על שכבת בגדים אחת כדי לחצוץ בינו לבין העור.
- ניתן להשיג את הכיסויים של Game Ready™ במספר תצורות אך הם לא מיועדים לכל השימושים הפיזיולוגיים האפשריים. לדוגמה, כיסוי הקרסול לא נועד לשימוש על הבהונות וכיסוי הגב לא נועד לשימוש באזור הבטן.
- כדי להימנע מנזק אפשרי ליחידת הבקרה, אין להשתמש בכיסויים של יצרנים אחרים בעת השימוש ביחידת הבקרה.
- יש לנקוט משנה זהירות בפרק הזמן הבתר-ניתוחי המידי, בפרט כל עוד לא פגה ההרדמה או אם נלקחה תרופה כלשהי שעלולה להשפיע על תחושת הכאב הרגילה. יש לבדוק לעתים קרובות את העור באזור המטופל ולהשתמש בטווח טמפרטורה בינוני-גבוה (חם יותר) או להגדיל את פרק הזמן בין הטיפולים, לפי הצורך.
- עקוב אחר רמת החום במשך כל הטיפול. יש להשתמש בזהירות במערכת Med4 Elite™ או כל מכשיר תרמותרפיה (טיפול בחום) המייצר חום גבוה בטמפרטורה 45°C (113°F) ומעלה. יש לבדוק לעתים קרובות את העור באזור המטופל ולהשתמש בטווח טמפרטורה בינוני-נמוך (קר יותר) או להגדיל את פרק הזמן בין הטיפולים, לפי הצורך.
- המערכת Med4 Elite™ לא מיועדת לשימוש בשילוב עם חומרי הרדמה.
- בעת השימוש בחום ובטיפול מהיר בחום וקור לסירוגין, יש להגן על העור של מטופלים הרגישים לחום או הנתונים בסיכון גבוה, בפרט באזורים שבהם יש בעיות תחושה.
- יש להימנע מחימום הגונדות.

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 את מחליף החום מהשרוול ולמשוך את צדו הפנימי של השרוול כלפי חוץ. רחץ ידנית את השרוול או כבס במים קרים ובחומר ניקוי עדין או סבון אנטי בקטריאלי. תלה לייבוש. רחץ ידנית את מחליף החום במים חמים וחומר ניקוי עדין, אל תכבס או תשים במייבש. תלה לייבוש.

תוחלת חיים צפויה

תוחלת החיים של 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.

הסרת מחליף החום

1. נתק את צינור המחבר מהכיסוי
2. פתח את הרוכסן
3. 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.

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.

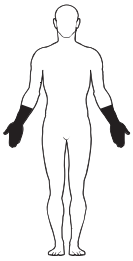
אזהרה: מוצר זה יכול לחשוף אותך לכימיקלים, כולל קדמיום, כרומיום, עופרת, ביפנילים עתירי ברום או כספית. במדינת קליפורניה החומרים הללו ידועים כמסרטנים או כגורמי רעילות במערכת הרבייה. למידע נוסף, בקר באתר בכתובת **www.p65warnings.gov.ca**.

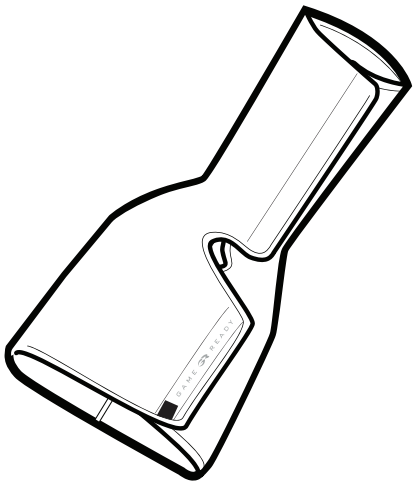
הודעה למשתמשים/מטופלים: יש לדווח מיד על כל תקלה הקשורה למכשיר זה ליבואן או לנציגו המורשה וכן למשרד הבריאות.

הכיסוי **(PN 590811-03)** כולל את השרוול **(PN 510811)** ואת מחליף החום **(PN 520811-03)**

עודכן לאחרונה ב: 2022-08-01
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 2.1 **GAME READY® GRPRO®**
نظام **MED4 ELITE®**

HAND/WRIST

اليد/المعصم
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
- الاتجاه التشريحي: اليسار، اليمين

التجميع

يتلاءم المبادل الحراري (**PN** 520811-03) داخل الكم (**PN** 510811) ويأتي كجزء من لفافة مسبقة التجميع (**PN** 590811-03). إذا تمت إزالة المبادل الحراري لغسل الكُم أو لأي سبب آخر، يرجى استخدام التعليمات التالية لإعادة إدخال المبادل الحراري في الكُم.

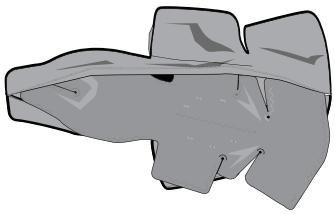
تحذير

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

هام

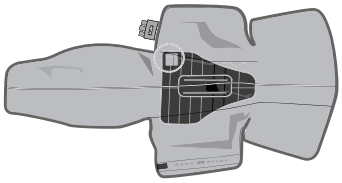
اقرأ دواعي وموانع الاستعمال والتنبيهات والتحذيرات كاملة قبل استخدام هذا المنتج. احتفظ بهذه الوثيقة للرجوع إليها مستقبلاً.

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

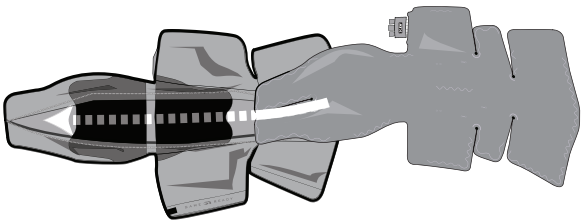


2أ لتجميع اللفافة بحيث لا يتم استخدام العازل، أدخل المبادل الحراري في الكم مع توجيه الجانب الأزرق للأسفل ومرر المبادل الحراري تحت واحدة فقط أو اثنتين من الطبقات الأسفنجية العازلة (ينبغي أن يلامس الجانب الأزرق للمبادل الحراري الجانب الأزرق للكم). يتلاءم الشريطان العلويان الموجودان على كل جانب من المبادلات الحرارية معًا في الأقسام الجانبية الأكبر من الكم.

3 تأكد من أن المبادل الحراري مسطح داخل الكم دون ثنيات أو تجعدات.



4 ما أن يصبح المبادل الحراري في مكانه، ضع صفيحة القاعدة في موقعها. هناك أنشوطة مستطيلة داخل الكم بين السحاب والوصلة ثلاثية المنافذ تلائم الخطاف على صفيحة القاعدة. خذ صفيحة القاعدة بحيث تتجه دعامة اليد للأسفل، وحاذ الجهة العليا للصفيحة مع الجهة العليا لأجنحة الوصل المركزية. اضغط قفل الخطاف على الأنشوطة داخل الكم.



2ب لتجميع اللفافة بحيث لا يتم استخدام العازل، أدخل المبادل الحراري في الكم مع توجيه الجانب الأزرق للأسفل ومرر المبادل الحراري تحت واحدة فقط أو اثنتين من الطبقات الأسفنجية العازلة (ينبغي أن يلامس الجانب الأزرق للمبادل الحراري الجانب الأزرق للكم). يتلاءم الشريطان العلويان الموجودان على كل جانب من المبادلات الحرارية معًا في الأقسام الجانبية الأكبر من الكم.

5 لفرد اليد مستوية أثناء العلاج، يمكن إزالة دعامة اليد من خلال فك الخطاف والأنشوطة التي تثبته إلى صفيحة القاعدة. لا تزل صفيحة القاعدة، حيث ينبغي استخدامها طوال الوقت للحصول على علاج فعال.

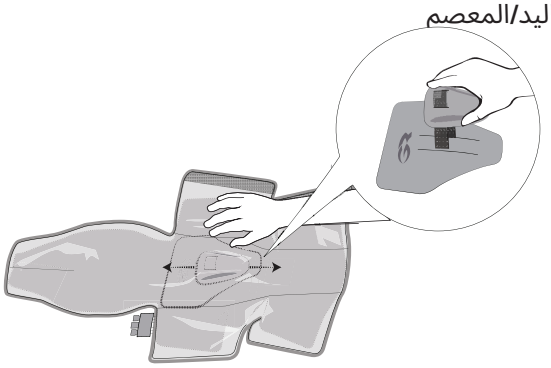
6 أغلق السحاب لإتمام التجميع. افرد الجانب الأزرق متجهًا للأعلى وتأكد من أن المبادل الحراري ممتد بشكل متسق وسوي داخل الكم.

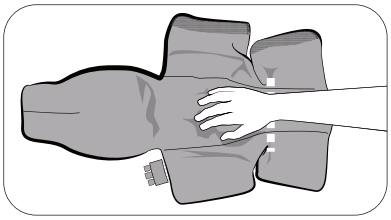
قبل الاستخدام الأولي

استخدم اللفافة لأول مرى متبعًا الخطوات التالية:

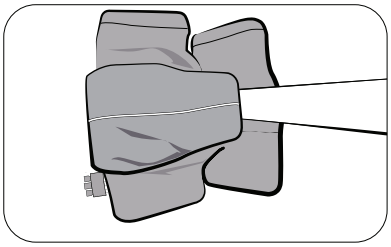
- ووحدة تحكم **GRPro**® 2.1 مطفأة، اوصل خرطوم الوصل بوحدة التحكم واللفافة
- ضع اللفافة مفتوحة ومسطحة بجانب وحدة التحكم (ليس على الجسم)
- شغل النظام واتركه يعمل لمدة دقيقتين على وضع No Pressure (بدون ضغط)
- ووحدة تحكم **Med**4 **Elite**® مطفأة، اوصل خرطوم الوصل مع Patient 1 (المريض 1) على وحدة التحكم واللفافة
- ضع اللفافة مفتوحة ومسطحة بجانب وحدة التحكم (ليس على الجسم)
- اضغط زر On/Off (تشغيل/إيقاف) فوق شاشة اللمس
- اختر Patient 1 (المريض 1) وشغل Cold Therapy with No Pressure (علاج التبريد بدون ضغط) لمدة دقيقتين

وضع لفافة اليد/المعصم

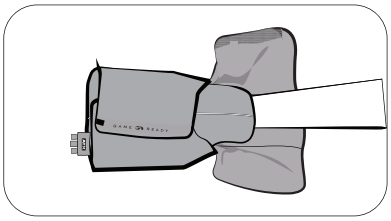




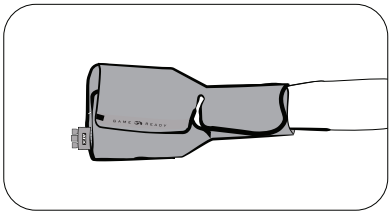
1. ضع كف اليد/المعصم المتأثر على دعامة اليد كما هو موضح.
2. اطو طرف اللفافة فوق قمة اليد مع ملاءمتها بشكل مريح

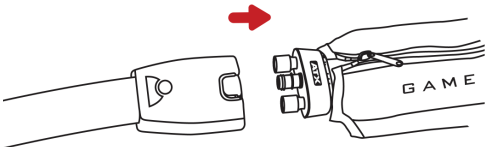


3. استمر بطي الأجنحة الجانبية على اليد، واحدًا تلو الآخر. تأكد من وضع اللفافة بشكل متسق على اليد والمعصم والذراع بشكل قريب ومطابق.



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

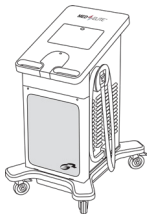




موانع استخدام **GRPRO**® 2.1

وضع العلاج		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:
الضغط	العلاج بالتبريد	
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.

موانع استخدام *MED4 ELITE

	وضع العلاج			
	العلاج الحراري	العلاج بالتبريد	الضغط	التباين السريع
 X = موانع الاستخدام المطلقة - ينبغي عدم استخدام العلاج في هذه المواقف للمرضى الذين لديهم: R = موانع الاستخدام النسبية - ينبغي استخدام العلاج لهذه الحالات فقط تحت إشراف ممارس رعاية صحية مرخص في المرضى الذين لديهم:				
علامات سريرية حالية في المنطقة المتأثرة باستسقاء محيطي كبير (مثل تخثر الأوردة العميقة، القصور الوريدي المزمن، متلازمة المقصورة الحادة، ارتفاع ضغط الدم الوريدي النظامي، قصور القلب الاحتقاني، تليف الكبد/فشل الكبد، الفشل الكلوي).	X	X	X	X
عجز وعائي واضح في المنطقة المصابة (مثلًا، بسبب عضة صقيع سابقة، تصلب الشرايين، القصور الشرياني، مرض السكري، اختلال الأوعية الدموية، أو غيرها من أمراض نقص تروية الأوعية الدموية).	X	X	X	X
تعرضوا لاعتلالات دموية مهيأة للتخثر (مثلًا: بيلة هيموغلوبينية بردية انتيابية، داء الغلوبولينات الباردية في الدم، مرض الخلايا المنجلية، داء الراصات الباردة في المصل).		X	R	X
أنسجة ملتهبة نتيجة إصابة حديثة أو تفاقم حالة التهاب مزمن.	X	R		X
أطراف ذات قصور تحسسي منتشر أو مركزي للألم أو درجة الحرارة بشكل يمنع المريض من تقديم ردود فعل دقيقة وسريعة.	X	R		X
دورة موضعية ضعيفة أو عجز عصبي (يشمل ذلك الشلل أو الضعف الموضعي نتيجة العمليات الجراحية المتعددة) في المنطقة المتأثرة.	R	R	R	R
حالات عجز تتعلق بالإدراك أو التواصل تمنعهم من تقديم ردود فعل دقيقة وسريعة.	X	R		X
كسر حاد غير مستقر (غير معالج) في المنطقة المتأثرة.	X		R	X
ورم سرطاني موضعي.	X		R	X
مناطق تكسر أو تلف في الجلد (جلد تالف أو معرض للخطر) ينتج عنها توصيل حراري غير متساو على امتداد الجلد (مثل جرح مفتوح، نسيج متندب، حرق أو طعم جلد). ينبغي تضميد أي جرح مفتوح قبل استخدام Med4 Elite.	X	R	R	X
نسيج نازف نشط أو حالات نزفية.	X			X
تنسيج خضع مؤخرًا للإشعاع أو مناطق متأثرة بأمراض جلدية حساسة للحرارة (مثل الأكزيما، الصدفية، التهاب الأوعية الدموية، التهاب الجلد).	X			X
حالة جلدية موضعية غير مستقرة (مثل التهاب الجلد، ربط الوريد، الغرغرينا، أو طعم جلد حديث) في المنطقة المتأثرة.	R	R	R	R
أي عدوى موضعية أو جهازية نشطة.	X		X	X
علامات سريرية حالية على التهاب وريدي التهابي، قرح وريدية، أو التهاب نسيج خلوي.	R	X	X	X
حمل.	X			X
ي عوامل خطر واضحة أو علامات سريرية حالية على إنسداد الأوعية الدموية (مثل الصمة الرئوية، الوذمة الرئوية، الاحتشاء الدماغي، الرجفان الأذيني، التهاب الشغاف، احتشاء عضلة القلب، أو اللويحة الصمية العصيدية).		X	X	X
حالة لا يفضل فيها الرجوع المرتفع الوريدي أو اللمفاوي في الطرف المتأثر (مثل استسقاء لمفاوي بعد سرطان الثدي أو سرطان موضعي آخر و/أو ورم سرطاني نقيلي في الطرف المتضرر).		X	X	X
مرض رينود، أو فرط الحساسية للبرودة (أرتكاريا البرودة).		X		X
فرط ضغط، فشل قلبي، ضغط دم منخفض للغاية، أو قصور قلبي لا تعويضي.	R	R	X	R
الأطفال أقل من 18 عامًا من العمر.	R	R	R	R
خضعوا مؤخرًا لجراحة أصبع قدم في المنطقة المتأثرة.		R	R	R
خدر أو المصابين بداء السكري، التصلب المتعدد، سوء الدورة الدموية، إصابات الحبل الشوكي، والتهاب المفاصل الروماتويدي.	R	R	X	R
الذين لديهم فرط توتر لا تعويضي في المنطقة المتأثرة.		X		X

عام

هام

لا تضبط نظام **GAME READY*** أو **MED4 ELITE*** على ضغط مرتفع عند استخدام لفافة اليد/المعصم.

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

الغرض من الاستخدام

لفافات Game Ready* مخصصة للاستخدام مع وحدات تحكم Game Ready* GRPro* 2.1 أو Med4 Elite* كنظام لعلاج ما بعد الجراحة والإصابات الحادة للحد من حالات الانتفاخ/التورم والألم التي يُوصف لها علاج حراري موضعي (ساخن أو بارد أو بالتباين الحراري). هذا النظام مخصص لكي يستخدمه مختصو الرعاية الصحية المرخصون أو بناءً على أوامرهم، وذلك في المستشفيات أو منشآت إعادة التأهيل أو العيادات الخارجية أو بيئات تدريب الرياضيين أو في المنازل. من فوائده السريرية الحد من حدوث ألم وانتفاخ/تورم بعد الجراحة أو عند حدوث إصابة حادة.

تحذيرات

- توفر هذه اللفافة طبقة عازلة اختيارية. في حال اختبار حرارة زائدة أو تبريد زائد في الأصابع، استخدم العزل الإضافي حسب الحاجة أو عدل درجة حرارة وحدة التحكم.
- اتبع توصية الطبيب فيما يتعلق بالاستخدام الملائم لطبقة العزل.
- لا يُستخدم 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* أو لنظام Med4 Elite* قد ينتج عنه ضرر الأنسجة. أثناء فترة العلاج، ينبغي على المرضى مراقبة الجلد المحيط بالمنطقة المعالجة أو أصابع أطراف العضو المعالج بحثًا عن أية حروق، أو حكة، أو تورم زائد أو ألم. إن كانت أي من هذه الأعراض موجودة، أو حدث أي 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.
- راقب مستوى الحرارة طوال جلسة العلاج. ينبغي توخي الحذر مع نظام Med4 Elite* أو أي جهاز علاج حراري (علاج بالحرارة) يولد حرارة مرتفعة الشدة عند 45 درجة مئوية (113 درجة فهرنهايت) أو أعلى. افحص جلد المنطقة المعالجة بشكل متكرر واستخدم إعدادات نطاق الحرارة من المتوسط إلى الأدنى (أبرد) أو اترك المزيد من الوقت بين المعالجات، عند الضرورة.
- نظام Med4 Elite* غير مخصص للاستعمال مع العوامل المخدرة.
- عند استخدام الحرارة وعلاج التباين السريع، ينبغي حماية الجلد في حالة المرضى الحساسين للحرارة أو المعرضين لخطر مرتفع، خاصة في المناطق المصابة بعجز حسي.
- ينبغي تفادي تسخين الغدد التناسلية.

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.

لعناية موسعة، ارفع المبادل الحراري بحرص من الكم واقلب الكم. اغسل الكم باليد أو في الغسالة في ماء بارد مع منظف معتدل، أو صابونة مضادة للبكتيريا. علقه ليجف. اغسل المبادل الحراري يدوياً باستخدام ماء دافئ ومنظف معتدل، ولا تغسله في الغسالة أو تضعه في المجفف. علقه ليجف.

متوسط العمر المتوقع

سيختلف العمر المتوقع 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.

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.

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 (03-590811) **PN** الكم (510811) **PN** والمبادل الحراري (03-520811) **PN**

آخر مراجعة: 2022-08-01
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 (Conformité Européenne)	

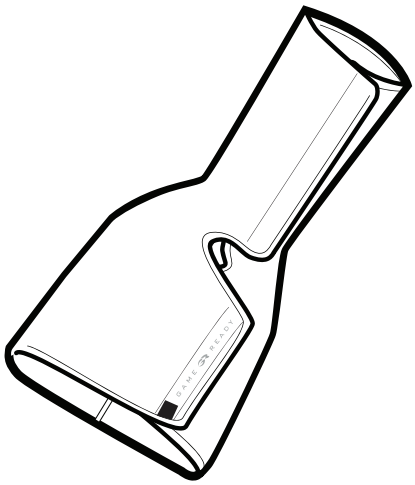
GAME READY

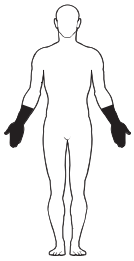
ATX

GAME READY*
GRPRO* 2.1 시스템

MED4 ELITE* 시스템

과 함께 사용





HAND/WRIST
손/손목
사용자 가이드

KO 한국어

전문 의약품: 연방법(미국)에 따라 이 기기는 의사만 또는 의사의 지시에 따라서만 판매해야 합니다.

사이즈 규격

- 크기: 원사이즈
- 해부학적 방향: 왼쪽, 오른쪽

경고

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

중요

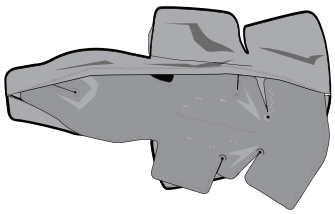
본 제품을 사용하기 전에 적응증, 금기사항, 주의 및 경고를 완전히 읽으십시오. 본 문서를 향후 참고용으로 보관하십시오.

조립

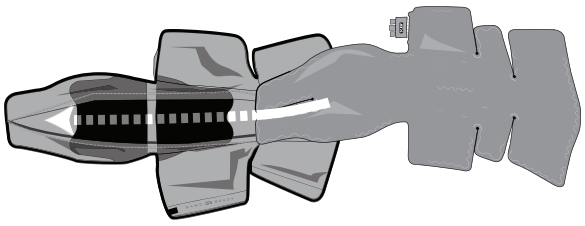
열교환기(PN 520811-03)는 슬리브(PN 510811)에 맞춰 사전조립된 랩(PN 590811-03)의 일부로 제공됩니다. 슬리브를 세탁하거나 다른 이유로 열교환기를 꺼낸 경우, 다음의 지침에 따라 열교환기를 슬리브에 다시 넣으십시오.

1 슬리브를 로고면이 위로 향하게 하여 평평한 표면에 놓고 열림 위치를 확인하십시오.

2a 절연이 사용되지 않도록 랩을 조립하려면 청색면이 아래로 향하게 놓고 열교환기를 슬리브에 넣고 열교환기를 하나 또는 둘 모두의 발포고무 절연층 아래 밀어넣으십시오(열교환기의 청색면과 슬리브의 청색면이 닿아야 함). 열교환기의 각 측면에 있는 2개의 상단 탭이 슬리브의 더 큰 쪽 섹션에 잘 맞습니다.

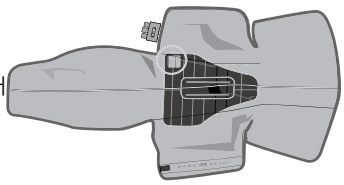


2b 절연이 사용되지 않도록 랩을 조립하려면 청색면이 아래로 향하게 놓고 열교환기를 슬리브에 넣고 열교환기를 하나 또는 둘 모두의 발포고무 절연층 아래 밀어넣으십시오(열교환기의 청색면과 슬리브의 청색면이 닿아야 함). 열교환기의 각 측면에 있는 2개의 상단 탭이 슬리브의 더 큰 쪽 섹션에 잘 맞습니다.



3 슬리브 안의 열교환기가 접히거나 주름 잡힌 부분 없이 평평하게 놓여져 있는지 확인하십시오.

4 열교환기가 배치되면 베이스 플레이트의 위치를 조정하십시오. 지퍼와 3포트 커넥터 사이의 슬리브 안에 베이스 플레이트의 후크와 일직선이 되는 사각형 루프가 있습니다. 손 지지 부분이 아래를 향한 상태에서 베이스 플레이트의 상단을 가운데 부착물 날개의 상단에 맞게 정렬하십시오. 슬리브 안의 루프에 대고 후크 잠금장치를 누르십시오.



5 요법을 진행하는 동안 손을 평평하게 두기 위해 베이스 플레이트에 고정하는 후크와 루프를 풀어 손 지지 부분을 제거할 수 있습니다. 베이스 플레이트를 제거하지 마십시오. 요법을 효과적으로 진행하기 위해 항상 사용해야 합니다.

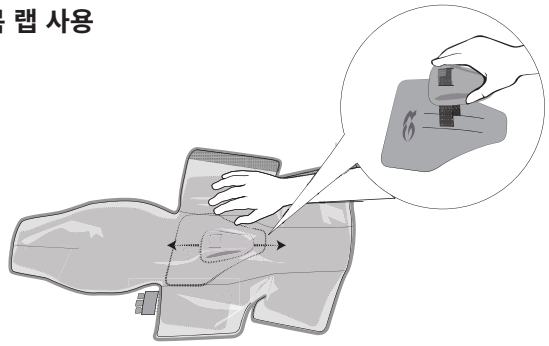
6 지퍼를 닫아서 조립을 완료하십시오. 청색면이 위로 향하게 놓고 열교환기가 슬리브 안에 고르고 반듯하게 놓여져 있는지 확인하십시오.

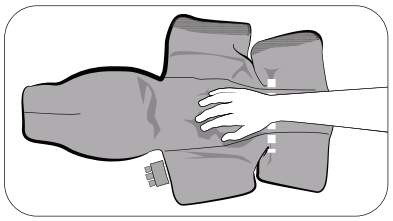
처음 사용 전

다음 절차를 사용하여 랩을 프라이밍하십시오:

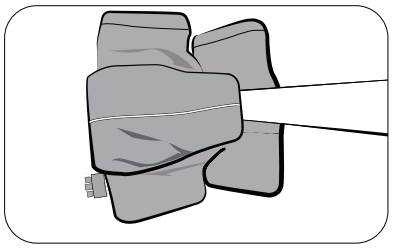
- GRPRO® 2.1 제어 장치가 꺼진 상태에서 커넥터 호스를 제어 장치와 랩에 연결하십시오.
- 랩을 열린 상태로 제어 장치 옆에 평평하게 놓으십시오(몸 위에 놓으면 안됨).
- 시스템을 켜고 2분 동안 No Pressure(무압)로 작동하십시오.
- MED4 ELITE® 제어 장치가 꺼진 상태에서 커넥터 호스를 제어 장치의 Patient 1(환자 1)과 랩에 연결하십시오.
- 랩을 열린 상태로 제어 장치 옆에 평평하게 놓으십시오(몸 위에 놓으면 안됨).
- 터치스크린 위에 있는 On/Off(켜기/끄기) 버튼을 누르십시오.
- Patient 1(환자 1)을 선택하고 2분 동안 No Pressure(무압)로 냉찜질 요법을 작동하십시오.

손/손목 랩 사용

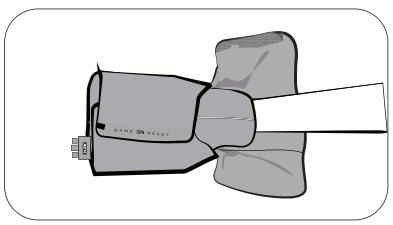




1 보이는 것과 같이 손/손목 손바닥 환부를 손 지지 부분 위에 놓으십시오.

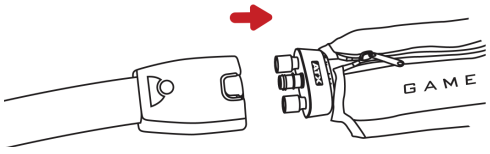


2 편안한 착용감을 위해 손의 위로 랩의 끝을 접으십시오.



3 계속해서 한 번에 하나씩 측면 덮개를 손 위로 접으십시오. 랩이 손, 손목, 팔에 고르게 밀착되고 꼭 맞게 붙여졌는지 확인하십시오.

4 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

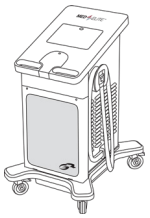


X = 절대 금기사항 –
이러한 상황에서의 요법은 다음과 같은 환자에게 사용하지 **말아야** 합니다:

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	

MED4 ELITE* 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			
	중요요법	한요법	유산	폐르 조요제
상당한 말초부종이 있는 환부에 임상 징후가 현재 있음(예: 심부정맥 혈전증, 만성 정맥 부전, 급성 구획증후군, 전신정맥압항진, 울혈성 심부전, 간경화증/간부전, 신부전).	X	X	X	X
환부에 상당한 혈관 장애가 있음(예: 이전의 동상, 동맥경화증, 동맥 부전, 당뇨병, 혈관 조절장애 또는 기타 혈관 허혈성 질환에서 발생).	X	X	X	X
혈전증에 취약한 것으로 알려진 혈액 질환이 있음(예: 발작성 한랭 혈색소뇨, 한랭글로불린혈증, 낫적혈구병, 혈청 한랭응집소).		X	R	X
최근의 부상 또는 만성 염증성 상태의 악화로 인해 조직에 염증이 있음.	X	R		X
정확하고 시기적절한 피드백을 제공하지 못하도록 통증이나 온도에 대한 사지의 광범위하거나 국소적인 민감도 장애가 있음.	X	R		X
환부에서 국부 순환이 저하되거나 신경 장애가 있음(다수의 시술로 인한 마비나 국부 저하 포함).	R	R	R	R
정확하고 시기적절한 피드백을 제공하지 못하는 인지 또는 소통 장애가 있음.	X	R		X
환부에 급성, 불안정(치료하지 않은) 골절이 있음.	X		R	X
국소 악성 종양이 있음.	X		R	X
피부 전체에 고르지 않은 열전도를 발생시키는 피부 쇠약 또는 손상(손상되거나 위험한 환경에 있는 피부)이 있음(예: 개방창, 반흔 조직, 화상 또는 피부 이식). 개방창은 MED4 ELITE*를 사용하기 전에 드레싱을 해야 합니다.	X	R	R	X
활동성 출혈 조직 또는 출혈성 상태.	X			X
열에 민감한 피부 질환(예: 습진, 건선, 혈관염, 피부염)이 있는 조직 또는 부위에 최근 방사선을 조사받음.	X			X
환부에 국소 불안정 피부 상태가 있음(예: 피부염, 정맥 결찰, 괴저 또는 최근의 피부 이식).	R	R	R	R
활동성 국소 또는 전신 감염이 있음.	X		X	X
현재 염증성 정맥염, 정맥성 궤양 또는 봉와직염의 임상 징후가 있음.	R	X	X	X
임신.	X			X
현재 상당한 위험 요인이나 색전증 임상 징후가 있음(예: 폐 색전, 폐부종, 뇌경색증, 심방세동, 심내막염, 심근경색증 또는 색전성 죽상판).		X	X	X
사지 환부에서 증가된 정맥 또는 림프관 환류가 바람직하지 않은 상태에 있음(예: 유방암 후의 림프부종 또는 사지 환부의 기타 국소 암종 및/또는 암 전이).		X	X	X
레이노병이나 한랭 과민증이 있음(한랭 두드러기).		X		X
고혈압, 심장기능상실, 극저혈압 또는 비대상성 심부전이 있음.	R	R	X	R
만 18세 미만의 어린이.	R	R	R	R
최근 환부에 발가락 수술을 받음.		R	R	R
당뇨병, 다발성 경화증, 혈액 순환 불량, 척수 손상 및 류마티스양관절염의 통증이 완화됨.	R	R	X	R
환부에 비대상성 긴장항진이 있음.		X		X

일반 사항

⚠ 중요

손/손목 랩 사용 시 **GAME READY*** 시스템 또는 **MED4 ELITE*** 시스템을 고압으로 설정하지 마십시오**.**

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

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 또는 MED4 ELITE*)과 함께 사용하도록 제시하고 있습니다. 본 시스템은 병원, 재활 시설, 외래 진료소, 운동 훈련 시설 또는 가정에서 면허를 받은 의료 전문인에 의해 또는 그의 지시에 따라서 사용되어야 합니다. 임상 혜택으로는 수술 후 및 급성 부상 관련 통증 및 부종/부기의 감소가 포함됩니다.

경고

- 이 랩은 절연층을 선택사항으로 제공합니다**.** 손가락에 과도한 열 또는 냉이 발생하는 경우**,** 필요에 따라 추가 절연을 사용하거나 제어 장치 온도를 조절하십시오**.**
- 절연층의 적합한 사용에 대해서는 의사의 권장사항을 따르십시오**.**
- 치료 세션당 **15**분을 초과하여 연속해서 사용하지 않아야 합니다**.**
- 사용 빈도 및 기간에 대해서는 담당 진료의의 권장사항을 따르십시오.
- GAME READY* 시스템 또는 MED4 ELITE* 시스템을 부적절하게 배치하거나 오래 사용하면 조직이 손상될 수 있습니다. 요법을 실시하는 동안, 환자들은 치료 부위의 주변 피부나 치료 사지의 손발가락의 피부를 관찰하여 작열감, 가려움, 종창 증가 또는 통증이 없는지 확인해야 합니다. 이러한 징후가 존재하거나, 피부 외관에 변화가 발생하는 경우(물집, 발적 증가, 변색 또는 기타 현저한 피부 변화), 환자는 사용을 중단하고 의사의 상담을 받도록 권장합니다.
- GAME READY* 랩은 무균이 아니므로, 개방창, 궤양, 발진, 감염 또는 봉합부에 대해 직접 배치하지 마십시오. 랩은 옷이나 드레싱 위에 붙일 수 있습니다. 모든 환자의 경우 랩과 피부 사이에 한 겹의 옷을 두도록 권장합니다.
- GAME READY* 랩은 여러 형상으로 공급되지만 모든 가능한 생리적 사용을 위한 것은 아닙니다. 예를 들면, 발목 랩은 발가락에 사용하도록 설계되지 않았으며 등 랩은 복부에 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 제어 장치에 대한 손상 가능성을 방지하기 위해, 제어 장치와 함께 다른 제조업체의 랩을 사용하지 마십시오.
- 수술 직후에는 각별한 주의를 기울여야 하며, 특히 진정제가 투여되었거나 정상적인 통증 감각을 변화시킬 수 있는 약물을 복용하는 경우 더욱 주의해야 합니다. 치료 부위의 피부를 자주 점검하고 중간 내지 높은(따뜻한) 온도 범위 설정을 사용하거나 필요한 경우 치료와 치료 사이에 더 많은 시간을 두십시오.
- 전체 치료 세션 동안 열 수준을 모니터링하십시오. 45°C (113°F) 이상의 고강도 열을 생성하는 MED4 ELITE* 시스템 또는 일체의 온열요법(온찜질 요법) 기기를 사용할 때는 주의해야 합니다. 치료 부위의 피부를 자주 점검하고 중간 내지 낮은(차가운) 온도 범위 설정을 사용하거나 필요한 경우 치료와 치료 사이에 더 많은 시간을 두십시오.
- MED4 ELITE* 시스템은 마취제와 함께 사용하기 위한 것은 아닙니다.
- 온찜질 요법 및 빠른 조영제 요법을 사용할 때 열에 민감하거나 고위험 환자의 경우 특히 감각 장애가 있는 부위의 피부를 보호해야 합니다.
- 생식샘에 열을 가하지 않도록 해야 합니다.

참고

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

유지관리 및 청소

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

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

평균 예상 수명

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

슬리브

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

열교환기

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

품질보증 정보

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

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

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.

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 590811-03)**은 슬리브**(PN 510811)** 및 열교환기**(PN 520811-03)**를 포함합니다.

최종 개정: 2022-08-01
YYYY-MM-DD

MD 의료 장비	UDI 고유 장비 식별자	REF 카탈로그 번호	LOT 배치 코드	⚠ 주의	수입사	CC 제조 국가
CC 조립품	제조일	제조사	사용 설명서 참조	전문 의약품	CE	CE (유럽 적합성) EC 지침 준수

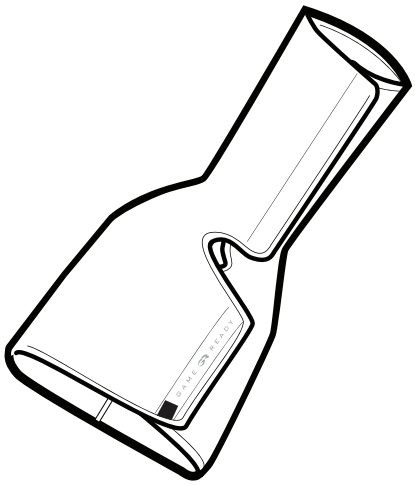
GAME READY

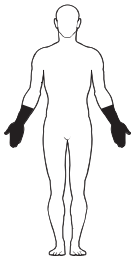
ATX

併用品

GAME READY* GRPRO* 2.1システム

MED4 ELITE*システム





HAND/WRIST
手/手首
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
- 解剖学的方向:左、右

組み立て方法

熱交換器(**PN 520811-03**)は、スリーブ(**PN 510811**)内に収まっており、あらかじめ組み立てられたラップ(**PN 590811-03**)の部品として発送されます。スリーブを洗濯するため、またはその他の理由で熱交換器が取り除かれた場合は、以下の説明に従って熱交換器をスリーブに再挿入してください。

警告

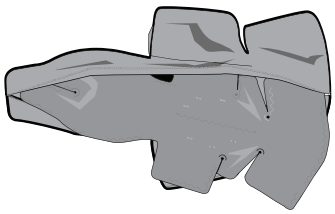
装置の使用前に、お持ちのシステムの使用説明書を完全に読み理解しておく必要があります。以下の操作説明に従わないと、重篤な傷害を起こすおそれがあります。

重要事項

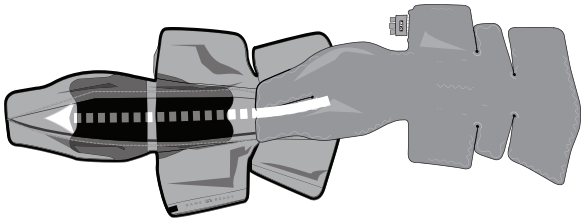
この製品を使用する前に、適応、禁忌、注意および警告をすべてお読みください。将来に参照できるよう本文書を保管してください。

1 ロゴの付いた側を上に向けてスリーブを平らな表面に置き、開口部の位置を見つけます。

2a 断熱材が使用されないようにラップを組み立てるには、青色側を下に向けて熱交換器をスリーブ内に挿入し、断熱材の発泡体レイヤーの1つまたは両方の下に熱交換器を通します(熱交換器の青色側がスリーブの青色側と接触するようにします)。熱交換器の両側にある2つの上方タブは、スリーブのより大きな側面セクションにフィットします。

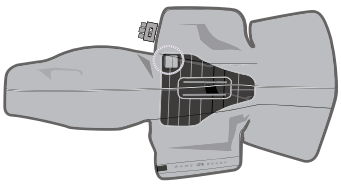


2b 断熱材が使用されないようにラップを組み立てるには、青色側を下に向けて熱交換器をスリーブ内に挿入し、断熱材の発泡体レイヤーの1つまたは両方の下に熱交換器を通します(熱交換器の青色側がスリーブの青色側と接触するようにします)。熱交換器の両側にある2つの上方タブは、スリーブのより大きな側面セクションにフィットします。



3 熱交換器がスリーブ内で平らであり、折れたりしわがないことを確認します。

4 熱交換器が所定の位置に配置されたら、ベースプレートを配置します。ジッパーと3ポートコネクタの間のスリーブ内に長方形状のループ面があり、ベースプレートのフック面とぴったり並びます。ハンドサポートを下に向けてベースプレートを持ち、中央のアタッチメントウィングの上部と合わせます。スリーブ内のループにフック面を押し付けます。



5 治療中に手を平らに置くため、ハンドピースをベースプレートに固定しているフックとループを外してハンドサポートを取り外すことができます。ベースプレートを取り外さないでください。効果的な治療のためにベースプレートは常に使用する必要があります。

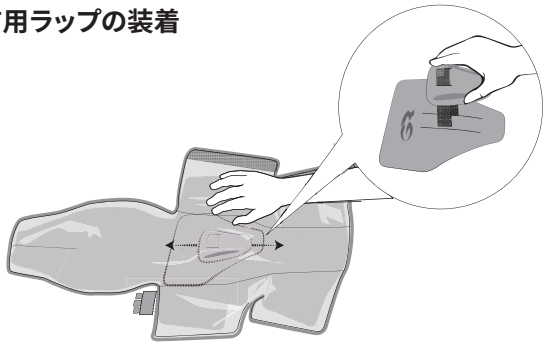
6 ジッパーを閉じて組み立てを完了します。青色側が上になるように置き、熱交換器がスリーブ内で均一に置かれ、スムースであることを確認します。

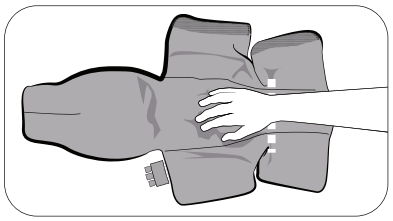
初回の使用前

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：

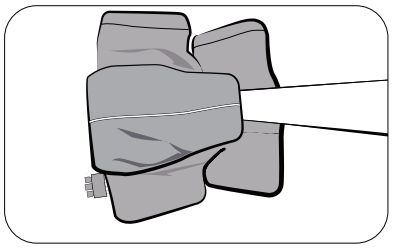
- **GRPRO* 2.1**コントロールユニットをオフにして、コネクターホースをコントロールユニットとラップに取り付けます。
- コントロールユニットの横（身体上ではない）にラップを開いて平らに置きます。
- システムをオンにし、No Pressure（圧力無し）で2分間作動させます。
- **MED4 ELITE***コントロールユニットをオフにし、コネクターホースをコントロールユニットのPatient 1（患者1）とラップに取り付けます。
- コントロールユニットの横（身体上ではない）にラップを開いて平らに置きます。
- タッチスクリーンの上にあるOn/Off（オン/オフ）ボタンを押します。
- Patient 1（患者1）を選択し、Cold Therapy with No Pressure（圧力無しで冷却療法）を2分間作動させます。

手/手首用ラップの装着

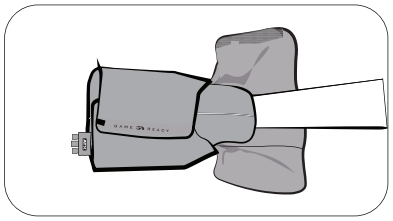




1 図に示すように、手/手首の掌を下にしてハンドサポートに置きます。

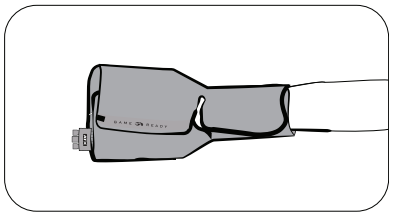


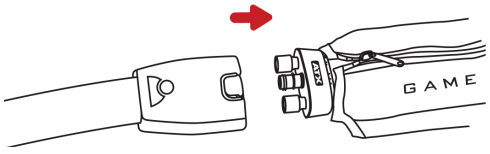
2 手の上にラップの端を折って重ね、快適性を確保します。



3 一回に1つづつ、サイドフラップを手の上に折り重ね続けます。ラップが、一様にぴったりと合っており、手に対して均一に装着されていることを確認します。

4 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

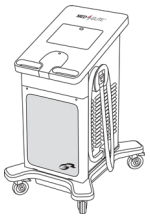


X = 絶対禁忌 -
これらの状況での治療は患者で**使用してはなりません**。

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	

MED4 ELITE*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			
	熱療法	冷却療法	圧迫	急速な温冷交代
患部に重大な末梢浮腫（例えば、深部静脈血栓症、慢性静脈不全、急性筋区画症候群、全身静脈性高血圧、鬱血性心不全、肝硬変/肝不全、腎不全）の臨床的兆候が現在ある患者。	X	X	X	X
患部に重大な血管機能障害（例えば、過去の凍傷、動脈硬化、動脈不全、糖尿病、血流阻害、または他の虚血による）をもつ患者。	X	X	X	X
血栓症になる傾向がある血液疾患（例えば、発作性寒冷ヘモグロビン尿症、クリオグロブリン血症、鎌状赤血球病、血清寒冷凝集症）の既往症のある患者。		X	R	X
最近の怪我または慢性的な炎症状態の憎悪の結果として、炎症を起こした組織のある患者。	X	R		X
手足に広範または局所的に痛みまたは温度への感覚障害があるため、正確でタイムリーな反応が得られない患者。	X	R		X
患部に局部循環障害または神経学的障害（複数の手術処置による麻痺または局部障害を含む）をもつ患者。	R	R	R	R
認知またはコミュニケーションの障害があるため、正確でタイムリーな反応が得られない患者。	X	R		X
患部に急性で不安定な（未処置の）骨折がある患者。	X		R	X
局所的な悪性腫瘍がある患者。	X		R	X
皮膚の部位に破損や損傷があり（損傷した皮膚またはリスクのある皮膚）、皮膚を超えた熱の伝導が不均一となる患者（例えば、開放創、瘢痕組織、火傷、または皮膚移植）。MED4 ELITE*を使用する前に外傷を包帯で覆う必要があります。	X	R	R	X
出血が続いている組織または出血症状がある患者。	X			X
最近に放射線に曝された組織または熱に敏感な皮膚疾患（例えば、皮膚炎、乾癬、脈管炎、皮膚炎）がある患者。	X			X
患部に局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	R	R
局所的または全身性の活動的感染がある患者。	X		X	X
炎症性静脈炎、静脈性潰瘍、または蜂巣炎の臨床的兆候が現在ある患者。	R	X	X	X
妊娠中の患者。	X			X
塞栓症（例えば、肺塞栓、肺水腫、脳梗塞、心房細動、心内膜炎、心筋梗塞、またはアテローム塞栓性プラーク）の重大な危険因子または現在臨床的兆候のある患者。		X	X	X
患部の手足で静脈還流またはリンパ球還流が好ましくない病状（例えば、乳癌またはその他の局部的癌、および/または患部の手足で癌転移）をもつ患者。		X	X	X
レイノー病または寒冷過敏症（寒冷じんましん）をもつ患者。		X		X
高血圧、心不全、極度に低い血圧、または非代償性心不全をもつ患者。	R	R	X	R
18歳以下の子ども	R	R	R	R
患部に足指手術を最近受けた患者。		R	R	R
痛みに鈍感になっている患者、または糖尿病、多発性硬化症、血行不良、脊椎損傷、関節リューマチのある患者。	R	R	X	R
患部に非代償性の筋緊張亢進がある患者。		X		X

一般的

⚠ 重要事項

手/手首用ラップの使用時は、**GAME READY**システムまたは**MED4 ELITE**システムを高圧に設定しないでください。

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

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またはMED4 ELITE）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

- このラップにはオプションのインシュレーションレイヤーが付いています。手の指に過度の熱または冷却を感じた場合は、必要に応じて追加の断熱材を使用するか、またはコントロールユニットの温度を調整してください。
- 断熱材レイヤーの適切な使用方法に関しては、医師の推奨に従ってください。
- **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システムまたはMED4 ELITEシステムを不適切に配置したり、長時間使用すると、組織損傷を起こすおそれがあります。療法を実施中、患者は処置領域の周辺の皮膚、または処置する手足の指に火傷、かゆみ、腫れの増加、または痛みがないか確認する必要があります。これらの徴候が存在するか、皮膚の外観に変化（例えば、水腫れ、より強度な発赤、変色、その他の顕著な皮膚の変化）が見られる場合は、患者は使用を停止して医師と相談することが推奨されます。
- GAME READYラップは滅菌されていないため、開放創、潰瘍部位、発疹部位、感染部位、縫合部位に直接配置しないでください。衣類や包帯の上から装着することもできます。すべての患者でラップと皮膚の間に1枚の衣類を入れることを推奨します。
- GAME READYラップには複数の形態で利用可能ですが、考えられる生理学的使用をすべて意図しているわけではありません。例えば、足首用ラップは足指での使用には設計されておらず、また背中用ラップは腹部領域での使用には設計されていません。
- コントロールユニットへの損傷の可能性を避けるため、他製造者のラップと共に本コントロールユニットを使用しないでください。
- 手術直後の時間、特に鎮痛剤または、正常の痛覚を変更しうるその他の薬剤が投入されている場合は、特に注意を払ってください。治療した領域の皮膚を頻繁に確認し、必要に応じて、中程度から高い（暖かい）温度設定を使用するか、または治療の間により長い時間を取ってください。
- 治療セッションを通して熱レベルを観察してください。MED4 ELITEシステムまたは、45°C（113°F）以上で高強度の熱を発生するすべての温熱療法（熱治療）装置は、注意を払う必要があります。治療した領域の皮膚を頻繁に確認し、必要に応じて、中程度から低い（冷たい）温度設定を使用するか、または治療の間により長い時間を取ってください。
- MED4 ELITEシステムは、麻酔薬と共に使用することを意図していません。
- 熱治療および急速な温冷交代治療を使用する場合、熱に敏感な患者または高リスクの患者では、（特に感覚障害のある部位にわたって）皮膚を保護する必要があります。
- 生殖腺の加熱は避ける必要があります。

注記

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

手入れとクリーニング

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

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

平均的製品寿命

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

スリーブ

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

熱交換器

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

保証情報

スリーブ：製造上の欠陥がある場合は、スリーブを7日間以内に返却できます。

熱交換器：購入日から1年間。熱交換器に添付された保証カードをご覧ください。

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。

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 590811-03**）には、スリーブ（**PN 510811**）および熱交換器（**PN 520811-03**）が含まれています。

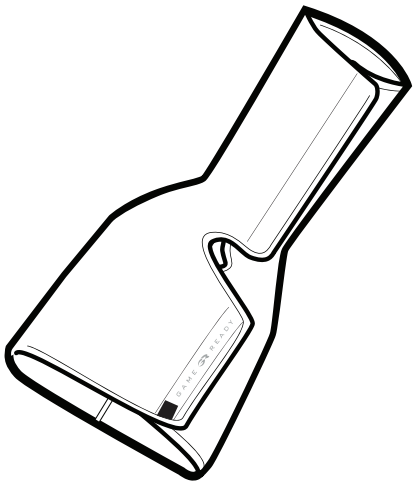
最終改訂日：2022年8月1日
YYYY-MM-DD

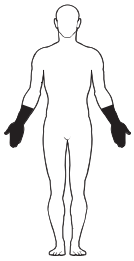
MD 医療機器	UDI 一意のデバイス識別子	REF カタログ番号	LOT バッチコード	⚠ 注意	輸入業者	製造国
組立	製造日	製造者	使用説明書	処方による使用のみ	CE	CE (Conformité Européenne) EC指令適合性

适用于

GAME READY* GRPRO* 2.1 系统

MED4 ELITE* 系统





HAND/WRIST
手/手腕
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
- 解剖方向：左侧，右侧

警告

在使用器械之前，必须通读并理解您系统的用户手册。不遵守操作说明可能导致严重伤害。

重要

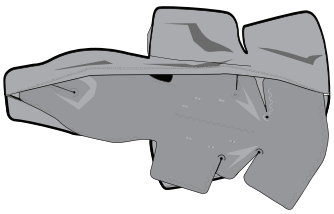
在使用本产品之前，请阅读全部适应症、禁忌症、小心和警告说明。保留此文档以备将来参考。

组装

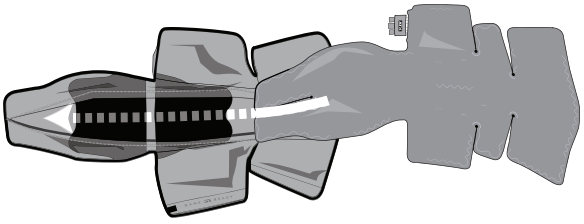
热交换器(PN 520811-03)可贴合地置于套筒(PN 510811)中并且作为预装配包裹绷带(PN 590811-03)的一部分供货。如果为了清洗套筒或出于任何其他原因而取下热交换器，请按照下列说明将热交换器重新插入套筒。

1 将套管放在平面上，标志面朝上，并确定开口位置。

2a 为了组装包裹绷带，以便不使用保温，将热交换器蓝色一侧朝下插入到的套筒中，并将热交换器刚好穿过一个或两个泡沫保温层（热交换器的蓝色侧应与套筒的蓝色侧接触）。热交换器的每一侧的两个上部卡舌装配进套筒的较大侧部中。

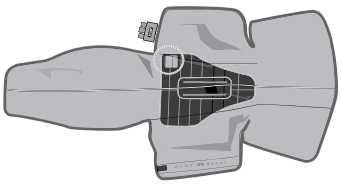


2b 为了组装包裹绷带，以便不使用保温，将热交换器蓝色一侧朝下插入到的套筒中，并将热交换器刚好穿过一个或两个泡沫保温层（热交换器的蓝色侧应与套筒的蓝色侧接触）。热交换器的每一侧的两个上部卡舌装配进套筒的较大侧部中。



3 确保热交换器在套筒内平整，没有褶皱或折痕。

4 一旦热交换器就位，定位基板。在拉链与 3 端口连接头之间的套筒内有一个矩形环，它与基板上的钩子对齐。取下底座，使手柄支撑朝下，并将板的顶部与中心附件翼的顶部对齐。将钩紧固件按压到套筒内的环上。



5 为了在治疗期间平放手部，可以通过松开将其固定在基板上的钩环而移除手部支撑。不要拆下底板；这应该在任何时候都用于有效的治疗。

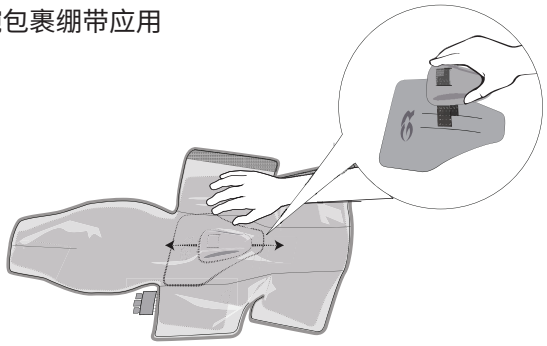
6 关闭拉链完成装配。将蓝色一侧朝上放置，确保热交换器在套筒内均匀排列和平滑。

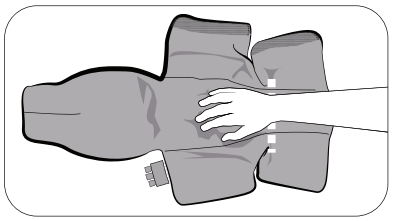
初次使用前

采用以下步骤填充包裹绷带：

- 关闭**GRPRO* 2.1** 控制单元，将连接软管连接到控制单元和包裹绷带
- 将包裹绷带躺着打开，并与控制单元齐平（不是在身体上）
- 打开系统电源，在 No Pressure（无压力）下运行 2 分钟
- 关闭**MED4 ELITE*** 控制单元，将连接软管连接到控制单元上的 Patient 1（1 号患者）和包裹绷带
- 将包裹绷带躺着打开，并与控制单元齐平（不是在身体上）
- 按触摸屏上方的 On/Off（开/关）按钮
- 选择 Patient 1（1 号患者），在 No Pressure（无压力）下运行 Cold Therapy（冷疗）2 分钟

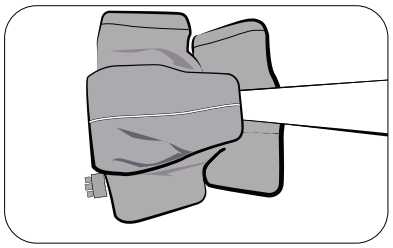
手/手腕包裹绷带应用



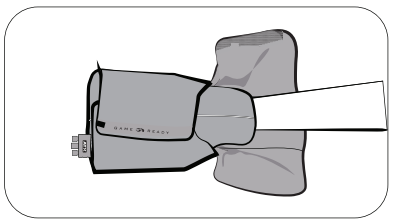


1 如图所示将受影响的手/手腕掌放在手持支架上。

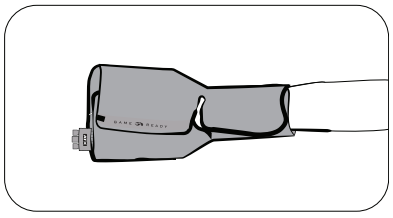
2 将包裹绷带的顶端折叠在手的顶部，确保舒适

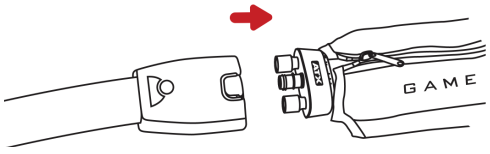


3 继续将侧翼折叠在手上，一次一个。确保包裹绷带已均匀地紧密贴合到手、手腕和胳膊上。



4 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

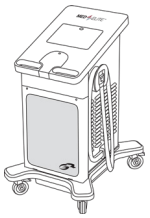


X = 绝对禁忌症 – 在这些情况下不得对患者进行治疗：

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	

MED4 ELITE* 禁忌症



X = 绝对禁忌症 –

在这些情况下不得对患下列病症的患者进行治疗。

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			
	温热疗法	冷冻疗法	加压	快速对比
当前在严重周围水肿受影响区域存在临床征象（例如深静脉血栓形成、慢性静脉功能不全、急性室间综合征、全身静脉高压、充血性心力衰竭、肝硬化/肝衰竭和肾功能衰竭）。	X	X	X	X
受影响区域的明显血管损伤（比如，因先前冻伤、动脉硬化、动脉功能不全、糖尿病、血管失调或其他血管性缺血性疾病所造成）。	X	X	X	X
有已知易发生血栓形成的血液恶液质（如阵发性冷性血红蛋白尿、冷球蛋白血症、镰状细胞病、血清冷凝集素）。		X	R	X
由于近期受伤或慢性炎症状况加重而使组织发炎。	X	R		X
四肢患有对疼痛或温度弥漫性或局限性敏感受损，妨碍其准确及时反馈。	X	R		X
在受影响区域的局部循环受累或神经功能损伤（包括麻痹或由于多次手术的局部受损）。	R	R	R	R
患有阻止他们准确及时反馈的认知或沟通障碍。	X	R		X
在受影响区域有急性、不稳性（未治疗）骨折。	X		R	X
局部恶性肿瘤。	X		R	X
存在产生穿过皮肤不均匀热传导的皮肤破裂或损伤（损坏或脆弱皮肤）区域（例如，开放性伤口、疤痕组织和烧伤或植皮）。使用 MED4 ELITE* 前，必须在开放性伤口上敷药。	X	R	R	X
患有组织活动性出血或出血病症。	X			X
最近受热敏性皮肤病（如湿疹、牛皮癣、血管炎和皮炎）影响而出现辐射组织或区域。	X			X
在受影响区域有局部不稳定的皮肤病症（例如，皮炎、静脉结扎术、坏疽或近期植皮）。	R	R	R	R
出现任何活动性局部或全身感染。	X		X	X
目前出现炎症性静脉炎、静脉性溃疡、蜂窝组织炎等临床征象。	R	X	X	X
怀孕。	X			X
有任何显著危险因子或目前有栓塞的临床症状（例如肺栓塞、肺水肿、脑梗塞、心房颤动、心内膜炎、心肌梗死或动脉粥样栓塞斑块）。		X	X	X
在受影响的肢体不需要增加静脉或淋巴回流的病症（例如，乳腺癌或其他局部癌症和/或受影响的肢体中的癌转移后的淋巴水肿）。		X	X	X
患有雷诺氏病或冷超敏性（寒冷性荨麻疹）。		X		X
高血压、心力衰竭、极低血压或失代偿性心功能不全。	R	R	X	R
未满 18 岁的孩童。	R	R	R	R
近期在受影响区域进行过脚趾手术。		R	R	R
患有迟钝或糖尿病、多发性硬化、循环不良、脊髓损伤和类风湿性关节炎。	R	R	X	R
在受影响区域有代偿失调压力过高。		X		X

总则

重要

使用手/手腕包裹绷带时，请勿将 **GAME READY*** 系统或 **MED4 ELITE*** 系统设置为高压。

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

预期用途

GAME READY* 包裹绷带旨在与 GAME READY* 控制单元（GRPRO* 2.1 或 MED4 ELITE*）一起使用，作为一个系统，用于治疗适用于局部温度疗法（热疗、冷疗或对比治疗）的术后和急性损伤，以减少水肿/肿胀和疼痛。该系统适合由持照医疗保健专业人员在医院、康复机构、门诊、运动员训练环境或家庭环境中使用或凭医嘱使用。临床益处包括减少术后和急性损伤相关的疼痛和水肿/肿胀。

警告

- 这种包裹绷带可提供一个可选保温层。如果手指脚趾经历过度加热或冷却，按需要额外的保温或调整控制单元温度。
- 听从医师的建议正确使用保温层。
- 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* 系统或 MED4 ELITE* 系统放置不当或延长时间使用，可导致组织损伤。在治疗期间，患者应监视治疗区域和治疗肢体末端周围皮肤是否有任何灼伤、瘙痒、肿胀加重或疼痛。如果存在这些症状中的任一症状，或皮肤外观发生任何变化（比如，水泡、红肿加重、变色或皮肤的其他明显变化），建议患者停止使用并咨询医生。
- GAME READY* 包裹绷带不是无菌产品；切勿直接对着开放性伤口、溃疡、皮疹、感染或拆线放置。包裹绷带可施加在衣服或敷料上面。建议所有患者在包裹绷带和皮肤之间铺一层布。
- GAME READY* 包裹绷带有多种配置可供选择，但目的并不在于所有可能的生理用途。例如，脚踝包裹绷带不适用于脚趾，背部包裹绷带不适用于腹部区域。
- 为了避免对控制单元造成潜在的损害，切勿在控制单元上使用其他制造商的包裹绷带。
- 在术后不久应格外小心，尤其在服镇静剂镇静或接收任何可改变正常疼痛感觉的药物时。频繁检查治疗部位的皮肤，并根据需要使用中-高（更暖）温度范围的设置或在两次治疗之间间隔更长时间。
- 监测整个治疗过程中的热量水平。与 MED4 ELITE* 系统或任何在 45°C (113°F) 或以上产生高强度热量的温热疗法（热疗）器械一起使用应小心。频繁检查治疗部位的皮肤，并根据需要使用中-低（更凉）温度范围的设置或在两次治疗之间间隔更长时间。
- MED4 ELITE* 系统不适用于与麻醉剂一起使用。
- 当使用热和快速对比治疗时，应对热敏感或高危患者的皮肤（特别是在感觉缺失部位）应采取保护措施。
- 应避免加热性腺。

注

使用时确保包裹绷带紧密贴合无缝隙，没有可能妨碍水流的扭结。确保接好接头软管，防止包裹绷带在软管入口处折叠或扭结。

保养和清洁

进行日常保养时，为尽量防止发霉，将热交换器从套筒取出，并用干毛巾擦掉可能形成的凝结物。外翻套筒，然后悬挂套筒和热交换器，让多余水分流出。对于多用户使用，如需要，可按照制造商的使用说明使用 Sterifab®，尽量避免微生物传播。

进行长期保养时，小心将热交换器从套筒取出，然后将套筒外翻。用冷水加温和清洁剂或抗菌肥皂手洗或机洗套筒。悬挂干燥。用温水和温和清洁剂手洗热交换器，切勿机洗或放置在烘干机中。悬挂干燥。

平均使用寿命

套筒和热交换器的使用寿命根据使用频率而有很大不同。请参照下表确定何时需要更换产品。

套筒

轻度使用（个人）..... 12 个月
中度使用..... 6 个月
重度使用（临床或培训机构）..... 3 个月

热交换器

轻度使用（个人）..... 24 个月
中度使用..... 18 个月
重度使用（临床或培训机构）..... 12 个月

保修信息

套筒：如果出现制造缺陷，套筒可在购买之日起 7 日内退货。

热交换器：购买之日起 1 年内。请详见热交换器附带的保修卡。

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。

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 590811-03)**包括套筒**(PN 510811)**和热交换器**(PN 520811-03)**

上次修订时间：K.2022-08-01
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. 2022-08-01 15-M1-1599-02

www.gameready.com