

GAME
GR
READY*

ATX

DO STOSOWANIA Z

SYSTEMEM GAME READY*
GRPRO* 2.1

SYSTEMEM MED4 ELITE*



ANKLE
NA KOSTKĘ

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

MONTAŻ

Wymiennik ciepła (PN 520330-03, 520340-03) mieści się w rękawie (PN 510330, 510340) i jest częścią wstępnie złożonej opaski (PN 590330-03, 590340-03). Jeśli wymiennik ciepła zostanie wyjęty w celu wyprania rękawa lub z innego powodu, należy ponownie włożyć wymiennik ciepła do rękawa postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.



OSTRZEŻENIE

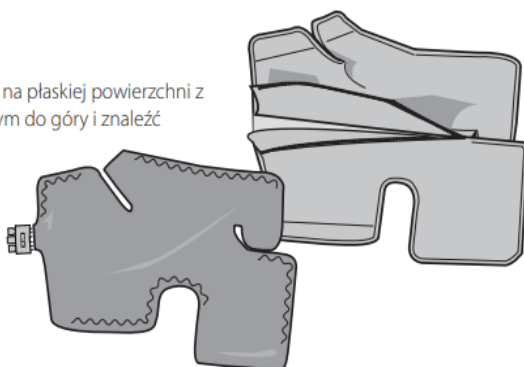
Przed użyciem tego urządzenia konieczne jest przeczytanie i zrozumienie całej instrukcji obsługi systemu. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować poważne obrażenia.



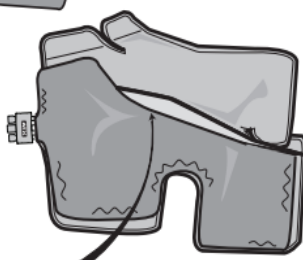
WAŻNE

Przed użyciem niniejszego produktu należy zapoznać się ze wszystkimi wskazaniem, przeciwwskazaniem, przestrogi i ostrzeżeniami. Należy zachować niniejszy dokument do wglądu w przyszłości.

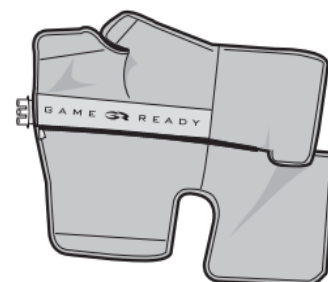
- 1** Umieścić rękaw na płaskiej powierzchni z logo skierowanym do góry i znaleźć miejsce otwarcia.



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



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



WYJMOWANIE WYMIENNIKA CIEPŁA

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

PRZECHOWYWANIE OPASKI

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

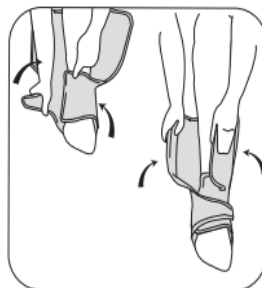
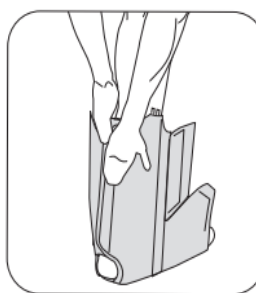
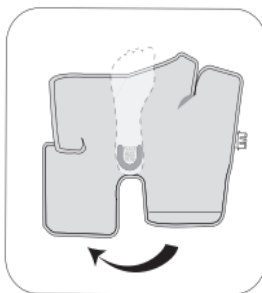
PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM

Napełnić opaskę wykonując poniższe kroki:

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

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

ZASTOSOWANIE OPASKI NA KOSTKĘ

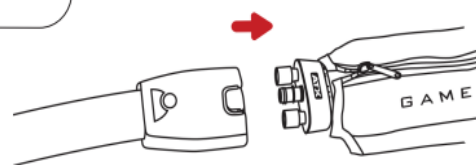


1 Założyć opaskę na kostkę umieszczając ją najpierw płasko na podłożu, następnie umieścić stopę z leczoną kostką w sposób pokazany powyżej. Owinąć boki opaski wokół nogi i do przodu tak jak pokazano powyżej.

2 Upewnić się, że opaska na kostkę została równomiernie założona na stopie i nodze, i dobrze przylega do kostki.

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

UWAGA: Ta sama procedura dotyczy dużej i bardzo dużej opaski na lewą i prawą kostkę.



INFORMACJE OGÓLNE

WAŻNE

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

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 (cieplem, 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

- Podczas korzystania z niniejszego urządzenia należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących częstotliwości 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, swędzu, zwiększonego obrzęku lub bólu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów lub pojawią się jakiegokolwiek zmiany na skórze (takie jak pęcherze, nasilone zaczerwienienie, przebarwienie lub inne zauważalne zmiany skórne), zaleca się, aby pacjenci przerwali korzystanie z urządzenia i skontaktowali się z lekarzem.
- Opaski GAME READY® nie są serylne. 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 częstotliwości 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.

PRZECIWSKAZANIA 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	Uśkowa
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 wsierdza, 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 skórą (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, miażdżycy lub niedokrwienie).	X	
Z nieprawidłowym składem krwi wpływającym na zakrzepicę (np. napadowa hemoglobinuria na tle niskiej temperatury, krieglobulinemia, niedokrwistość sierpowata, zimne aglutyny 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 pogorszeniem 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	

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. Więcej 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 590330-03, 590340-03) zawiera rękaw (PN 510330, 510340) i wymiennik ciepła (PN 520330-03, 520340-03)

Ostatnia zmiana: 2022-08-02
YYYY-MM-DD

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