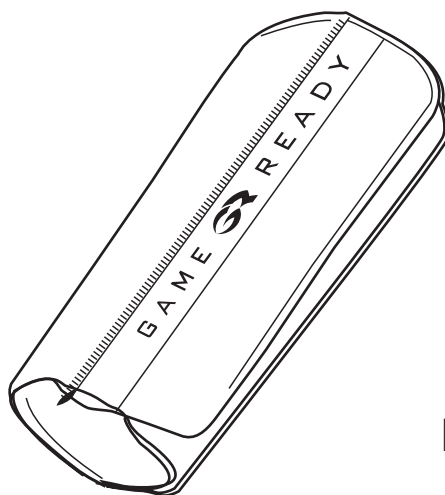




DO STOSOWANIA Z

**SYSTEMEM GAME READY
GRPRO® 2.1**

SYSTEMEM MED4 ELITE™



STRAIGHT KNEE

PROSTA NA KOLANO

INSTRUKCJA OBSŁUGI

POLSKI

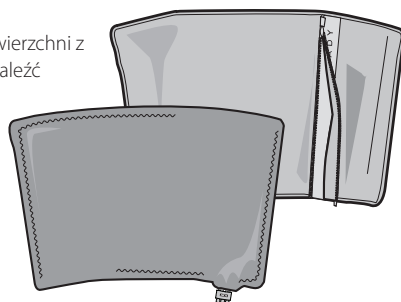
SPECYFIKACJA ROZMIARÓW

- Wymiary: Jeden rozmiar
- Długość: 43 cm (17 cali)
- Obwód (górze): 81 cm (32 cale)
- Obwód (dół): 61 cm (24 cale)

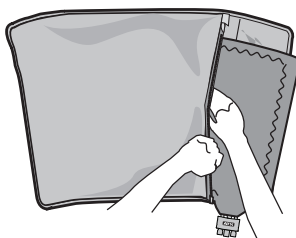
MONTAŻ

Wymiennik ciepła (PN 520100-03) mieści się w rękawie (PN 510100) i jest częścią wstępnie złożonej opaski (PN 590100-03). 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.

- 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).



OSTRZEŻENIE

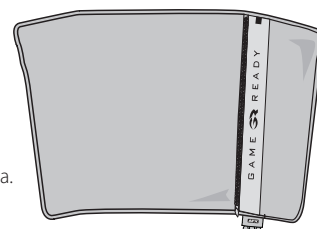
Przed użyciem tego urządzenia konieczne jest przeczytanie i zrozumienie całej instrukcji obsługi systemu. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować poważne obrażenia.



WAŻNE

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

- 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 spiętrzać warstwami, gdyż może to spowodować zagięcie komory plynu, po czym opaska nie będzie działać prawidłowo.

PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM

Napełnić opaskę wykonując poniższe kroki:

- Przy wyłączonym **urządzeniu sterującym GRPro 2.1** podłączyć wąż łączący do urządzenia sterującego i opaski
- Położyć opaskę otwartą na płasko obok urządzenia sterującego (nie na cieple)
- 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 cieple)
- 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

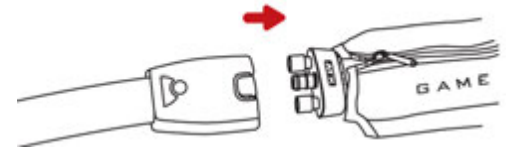
ZASTOSOWANIE OPASKI PROSTEJ NA KOLANO



- 1 Założyć opaskę prostą na kolano najpierw umieszczając ją za leczonym kolaniem, owijając boki wokół nogi i do przodu tak jak pokazano powyżej.
- 2 Upewnić się, że opaska prosta na kolano została równomiernie założona na nodze i kolanie, i dobrze przylega.



- 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.



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 OSTRZEŻENIAMI!

OSTRZEŻENIA

- 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, swędzi, zwiększonego obrzęku lub bólu. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów lub pojawią się jakiegokolwiek zmiany na skórze (takie jak pęcherze, nasilone zaczerwienienie, przebarwienie lub inne zauważalne zmiany skórne), zaleca się, aby pacjenci przerwali korzystanie z urządzenia i skontaktowali się z lekarzem.
- Opaski Game Ready nie są sterylne. Nie zakładać opaski bezpośrednio na otwarte rany, owrzodzenia, wysypki, zakażenia lub szwy. Opaskę można zakładać na ubranie lub opatrunek. W przypadku wszystkich pacjentów zalecana jest warstwa odzieży między opaską a skórą.
- Opaski Game Ready są dostępne w różnych konfiguracjach, ale nie są przeznaczone dla wszystkich możliwych zastosowań fizjologicznych. Na przykład opaska na kostkę nie jest przeznaczona do użycia na palcach stopy, a opaska na plecy nie jest przeznaczona do użycia w obszarze jamy brzusznej.
- Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia urządzenia sterującego, nie używać opasek innych producentów z urządzeniem sterującym.
- Należy zachować szczególną ostrożność w okresie bezpośrednio po operacji, zwłaszcza w przypadku pacjentów pod wpływem środków uspokajających lub jakiegokolwiek leku, który może zmienić normalne odczuwanie bólu. Należy często sprawdzać skórę w okolicy poddawanej leczeniu i stosować ustawienia zakresów temperatury od średnich do wyższych (cieplejszych) lub dłuższe przerwy między zabiegami, w razie potrzeby.
- 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® zgodnie z instrukcją producenta, aby zminimalizować przenoszenie drobnoustrojów.

W ramach rozszerzonej konserwacji ostrożnie wyjąć wymiennik ciepła z rękawa i wyrzucić 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.

PRZECIWSKAZANIA 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	Uciszkowa	Szybki kontrast
Obecność objawów klinicznych znacznego obrzęku obwodowego w obszarze leczenia (np. zakrzepica żył głębokich, przewlekła niewydolność żylna, ostry zespół zmiążdżenia, układowe nadciśnienie żylnie, zastoinowa niewydolność serca, marskość/niewydolność wątroby, niewydolność nerek).	X	X	X	X
Istotne zaburzenia żyłne w regionie objętym terapią (np. wcześniejsze odmrożenia, miażdżycza, 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 aglutyny 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 wsierdza, 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

PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA URZĄDZENIA GRPRO 2.1

	TRYB TERAPII	
	Krioterapia	Uciślowa
 <p>X = bezwzględne przeciwwskazanie – W takich sytuacjach terapia nie powinna być stosowana u pacjentów.</p> <p>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.</p>		
	Z ostrymi stanami zapalenia żył w obszarze leczenia.	
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 skórną (np. zapalenie skóry, podwiązanie żyły, zgorzeł 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, miażdżycza lub niedokrwienie).	X	
Z nieprawidłowym składem krwi wpływającym na zakrzepicę (np. napadawa hemoglobinuria na tle niskiej temperatury, krioglobulinemia, 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 pogorszonym krążeniem miejscowym lub zaburzeniami neurologicznymi (w tym z paralizem 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.

Wykaz aktualnych patentów chroniących technologię Game Ready można znaleźć na stronie: www.gameready.com/patents.



Symbol oznaczający „złożono w” określonym kraju (XXXX).



Symbol oznaczający „wykonano w” określonym kraju (XXXX).

Ostrzeżenie: Zgodnie z Regulacją 65 stanu Kalifornia, dodano następujące ostrzeżenie: Produkt ten zawiera substancje chemiczne, które są uznawane przez stan Kalifornia za powodujące raka, wady wrodzone lub innego rodzaju upośledzenie płodności.

Opaska (PN 590100-03) zawiera rękaw (PN 510100) i wymiennik ciepła (PN 520100-03)

CE **EC REP**
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haga
Holandia

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

©2017 CoolSystems, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone
Instrukcja obsługi opaski dwufunkcyjnej Game Ready

Opaska prosta na kolano PN 704785 Wersja C

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