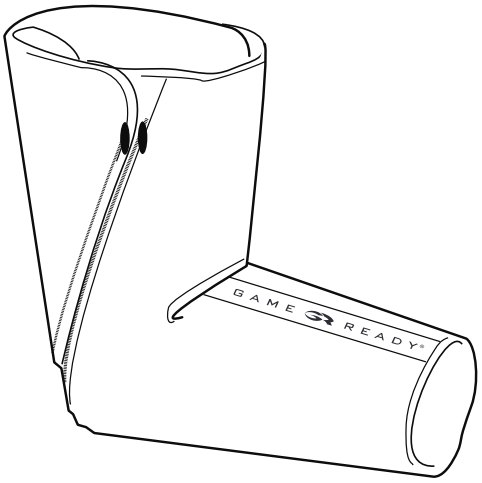
GAME READY*

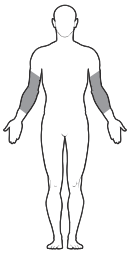
ATX*

PARA USO COM

GAME READY* SISTEMA GRPRO* 2.1

SISTEMA MED4 ELITE*





FLEXED ELBOW

COTOVELO FLEXIONADO

GUIA DO USUÁRIO

PORTUGUÊS

ESPECIFICAÇÕES DE TAMANHO

- Tamanho: Tamanho único

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.

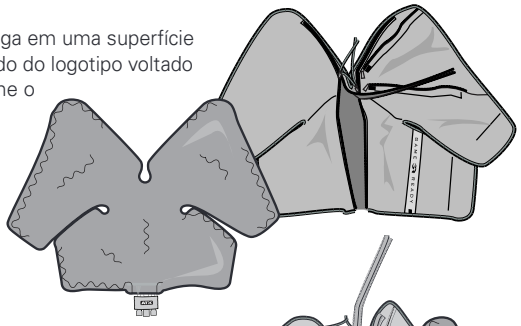
IMPORTANTE

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

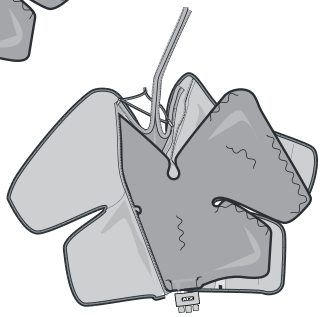
MONTAGEM

O trocador de calor **(PN 520903-03)** cabe dentro da manga **(PN 510903)** e é fornecido como parte de um envoltório pré-montado **(PN 590903-03)**. 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.

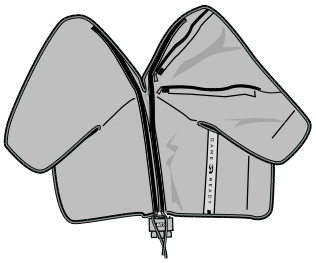
1 Coloque a manga em uma superfície plana com o lado do logotipo voltado para cima e determine o local de abertura.



2 Insira o trocador de calor na manga com o lado azul para baixo (lado azul do trocador de calor deve tocar o lado azul da manga).



3 Certifique-se de que o trocador de calor esteja plano no interior da manga sem dobras ou pregas. Feche a manga, se aplicável. Após a montagem, deixe o lado azul para cima e assegure-se de que o trocador de calor esteja uniformemente distribuído e acomodado no interior da manga.



REMOÇÃO DO TROCADOR DE CALOR

1. Desconecte a mangueira conectora do envoltório
2. Abra o zíper
3. Cuidadosamente, retire o trocador de calor

ARMAZENAGEM DO ENVOLTÓRIO

Pendure seu envoltório em um cabide largo ou coloque-o sobre uma superfície plana. Não dobre nem empilhe-o, pois isso poderia torcer a câmara de fluido, prejudicando o funcionamento do colete.

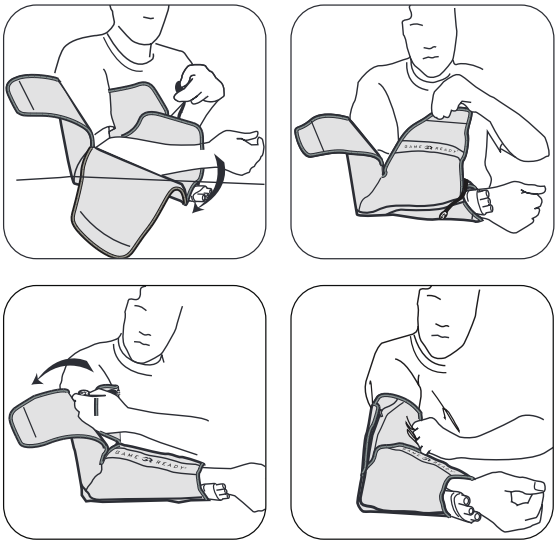
ANTES DO PRIMEIRO USO

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 DO COTOVELO FLEXIONADO

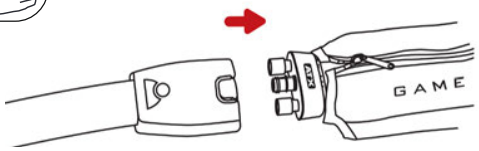


1 Coloque primeiro o envoltório do cotovelo, posicionando-o embaixo do cotovelo afetado, conforme mostrado. Coloque as laterais ao redor do antebraço.

2 Certifique-se de que o envoltório do cotovelo flexionado tenha sido aplicado uniformemente em relação ao braço com um ajuste confortável ao redor do cotovelo.

3 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.

OBSERVAÇÃO: O mesmo procedimento pode ser usado para aplicar o envoltório no cotovelo esquerdo ou direito.



GERAL

IMPORTANTE

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

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

- 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 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.

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

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	

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 lista da(s) patente(s) atual(is) sobre a tecnologia GAME READY* pode ser encontrada em: www.gameready.com/patents.

Símbolo de "montado em" um país específico (XXXX).

Símbolo de "fabricado em" um país específico (XXXX).

MD Dispositivo médico

UDI Identificador exclusivo de dispositivo

Importador

Advertência: *A fim de atender aos requisitos da Proposta 65 da Califórnia, foi incluída a seguinte advertência:* Este produto contém substâncias químicas reconhecidas pelo estado da Califórnia como cancerígenas, causadoras de defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos.

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 590903-03)** inclui manga **(PN 510903)** e trocador de calor **(PN 520903-03)**

Última revisão: 2021-06-10
YYYY-MM-DD

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Haia
Países Baixos

COOLSYSTEMS, INC.
DBA GAME READY*
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 EUA
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com

* Marca comercial registrada ou marca comercial da CoolSystems, Inc, ou suas afiliadas. © 2020 CoolSystems, Inc. Todos os direitos reservados. Guia do usuário do envoltório de dupla ação da Game Ready*

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

Envoltório de cotovelo flexionado 15-M1-695-02 / 704807, Ver. D