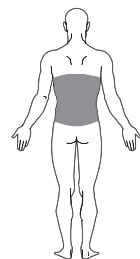
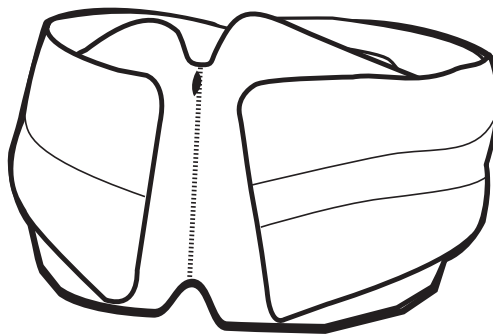




併用品

GAME READY
GRPRO® 2.1システム
MED4 ELITE™システム



BACK

背中

ユーザーガイド

日本語

寸法仕様

- ・ サイズ:ワンサイズ

組み立て方法

熱交換器 (PN 520500-03) は、スリーブ (PN 510500) 内に収まっており、あらかじめ組み立てられたラップ (PN 590500-03) 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

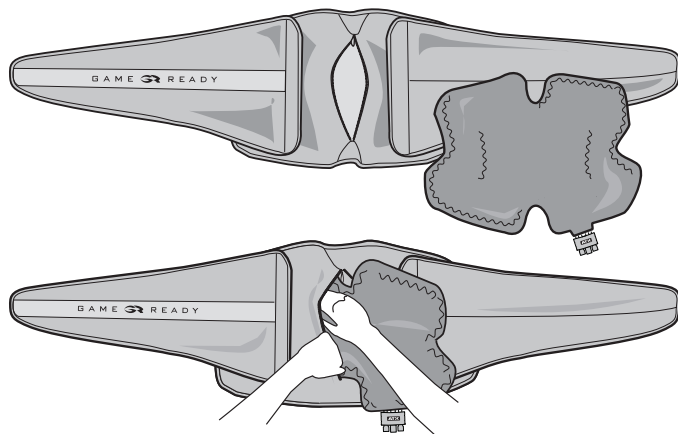
装置の使用前に、お持ちのシステムの使用説明書を完全に読み理解しておく必要があります。以下の操作説明に従わないと、重篤な傷害を起こすおそれがあります。



重要事項

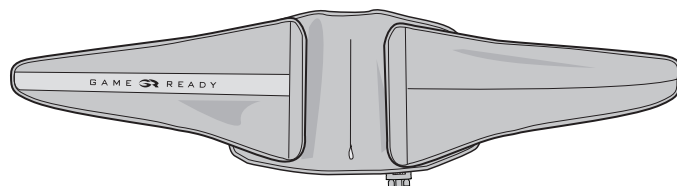
この製品を使用する前に、適応、禁忌、注意および警告をすべてお読みください。将来に参照できるよう本文書を保管してください。

- 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てください。



- 2 青色側を下に向けて熱交換器をスリーブ内に挿入します (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)。

- 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。該当する場合は、スリーブのジッパーを締めます。組み立てた後、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、スムーズであることを確認します。



熱交換器の取り外し

1. ラップからコネクターホースを外します。
2. ジッパーを開きます。
3. 熱交換器をていねいに引き出します。

ラップの保管

ラップは幅広いハンガーにかけるか、平坦な場所に置きます。液体チャンバーがよじれる可能性があり、ラップが正しく機能しなくなるため、折ったり重ねたりしないでください。

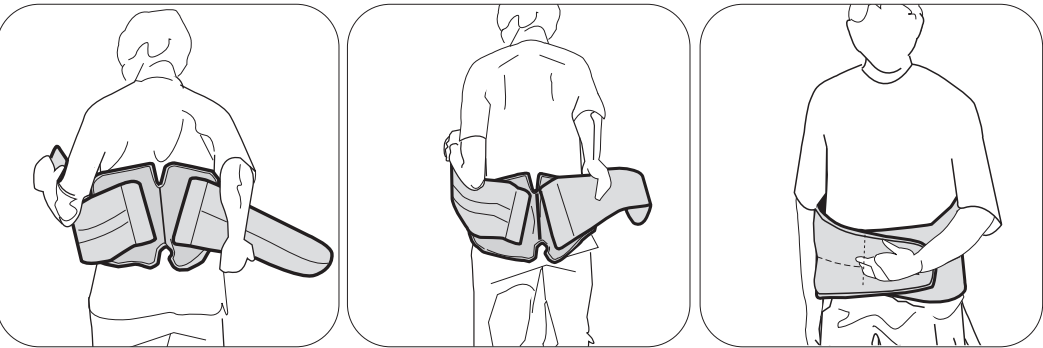
初回の使用前

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。

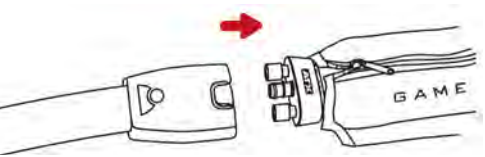
- Med4 Eliteコントロールユニットをオフにし、コネクターホースをコントロールユニットのPatient 1 (患者1)とラップに取り付けます。
- コントロールユニットの横(身体上ではない)にラップを開いて平らに置きます。
- タッチスクリーンの上にあるOn/Off (オン/オフ) ボタンを押します。
- Patient 1 (患者1)を選択し、Cold Therapy with No Pressure (圧力無しで冷却療法)を2分間作動させます。

背中用ラップの装着



- 1 背中用ラップは、上に示すように、最初に身体の後方に置き、前方に向かってサイドを腰に巻き付けます。
- 2 背中用ラップが、一様にぴったりと合っており、背中下部に対して均一に装着されていることを確認します。

- 3 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。



一般的

重要事項

背中用ラップを使用する際は、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。

警告

- 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、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枚のレイヤー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く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

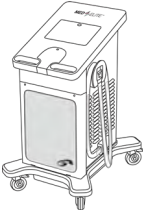
軽度の使用 (個人)	24ヶ月間
中程度の使用	18ヶ月間
重度の使用 (臨床施設またはトレーニング施設)	12ヶ月間

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。

MED4 ELITEの禁忌

<div><div><div>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。</div><div>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。</div></div></div>	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
患部に局所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、関節リウマチのある患者。	R	R	X	R
患部に非代償性の筋緊張亢進がある患者。		X		X

GRPRO 2.1の禁忌

<div></div> <div><p>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。</p><p>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。</p></div>	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
局所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	
患部に関節リュウマチをもつ患者。	R	

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。

Game Readyテクノロジーが現在所有する特許のリストはwww.gameready.com/patentsに記載されています。



「組立」国の記号 (XXXX)。



「生産」国の記号 (XXXX)。

警告: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:本製品には、カリフォルニア州で癌、出生異常、その他の生殖への危害を引き起こすことが知られている化学物質が含まれています。

ラップ (PN 590500-03) には、スリーブ (PN 510500) および熱交換器 (PN 520500-03) が含まれます。



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP ハーグ
オランダ



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

©2017 CoolSystems, Inc. 著作権所有
Game Readyデュアルアクションラップユーザーガイド
背中用ラップ PN 704764 Rev C

EMERGO AUSTRALIA
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney NSW 2000
オーストラリア