

Poniższa lista ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa została opracowana zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2023/988 dotyczącego ogólnego bezpieczeństwa produktów (GPSR). Celem jej utworzenia jest ochrona użytkownika przed możliwymi zagrożeniami, które mogą wynikać z niewłaściwego użytkowania produktu. Ostrzeżenia zostały napisane w sposób prosty i klarowny, aby były łatwe do zrozumienia przez wszystkich użytkowników.

## Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

### Ostrzeżenia

Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących leczenia przy użyciu urządzenia.

Niewłaściwe umieszczenie lub zbyt długi czas korzystania z systemu mogą powodować uszkodzenie tkanek.

Podczas leczenia należy obserwować skórę w regionie leczenia, sąsiadującą z tym regionem i palce kończyny poddawanej terapii w zakresie występowania uczucia pieczenia, świądu, zwiększonego obrzęku lub bólu. Jeśli wystąpi jakikolwiek z tych objawów lub pojawią się jakiegokolwiek zmiany na skórze (takie jak pęcherze, nasilone zaczerwienienie, przebarwienie lub inne zauważalne zmiany skórne), zaleca się aby przerwać korzystanie z urządzenia i skontaktować się z lekarzem.

Mankiety Game Ready nie są sterylne. Nie należy zakładać ich bezpośrednio na otwarte rany, skaleczenia, wysypki, zakażenia lub szwy.

Mankiety nie są przeznaczone dla wszystkich zastosowań fizjologicznych. Na przykład opaska na staw skokowy nie jest przeznaczona do użycia na palcach stopy, a opaska na plecy nie jest przeznaczona do użycia w obszarze jamy brzusznej.

Terapię uciskową z użyciem Game Ready należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu u pacjentów:

- z otwartą raną w obszarze leczenia (ranę należy zakryć przed użyciem urządzenia),
- z ostrym, niestabilnym (nieleczonym) złamaniem w obszarze leczenia,
- którzy nie ukończyli 18 roku życia lub u pacjentów z upośledzeniem czynności poznawczych lub barierami komunikacyjnymi,
- z niewydolnością krążenia lub przewlekłą niewydolnością serca (z towarzyszącym obrzękiem w kończynach lub płucach),
- z miejscową niestabilną chorobą skórą (np. zapalenie skóry, podwiązaniem żyły, zgorzelą lub niedawnym przeszczepem skóry) w obszarze leczenia,
- z różą lub innym czynnym zakażeniem w obszarze leczenia.

Krioterapię z użyciem systemu Game Ready należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu u pacjentów:

- z zespołem Raynauda lub nadwrażliwością na niskie temperatury,

- z nadciśnieniem lub bardzo niskim ciśnieniem krwi,
- z cukrzycą,
- z pogorszonym krążeniem miejscowym lub zaburzeniami neurologicznymi (w tym z paraliżem lub miejscowymi zaburzeniami w wyniku kilku zabiegów chirurgicznych) w obszarze leczenia,
- z reumatoidalnym zapaleniem stawów w obszarze leczenia.

## **Przestrogi**

Aby uniknąć porażenia prądem, nie wolno zdejmować żadnych paneli z urządzenia sterującego. Otwarcie skrzynki spowoduje unieważnienie gwarancji. W razie konieczności przeglądu technicznego lub naprawy należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem dystrybutora Game Ready - firmą Weron.

Aby uniknąć porażenia prądem, w przypadku nieużywania lub przed uzupełnieniem lub wylaniem wody lub lodu, należy zawsze wyłączyć system i odłączyć przewód zasilający z gniazdka.

Nie używać innych zasilaczy prądu zmiennego oprócz zasilacza dostarczonego przez producenta. Użycie innych zasilaczy spowoduje unieważnienie gwarancji.

Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, nie używać systemu bez wody w pojemniku na lód.

Aby uniknąć porażenia prądem, nieprawidłowego działania lub uszkodzeniu urządzenia, nigdy nie używać systemu z uszkodzonym przewodem zasilania lub węzami łączącymi lub innymi usterkami mechanicznymi lub jeśli urządzenie nie jest w pełni sprawne z innego powodu.

Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia urządzenia, nie nalewać gorącej wody do pojemnika na lód. System nie jest przeznaczony do działania i nie był badany w zakresie użycia gorącej wody.

W pojemniku na lód może być wyłącznie woda i lód.

Aby uniknąć uszkodzenia produktu, nie podnosić urządzenia sterującego za pokrywę.

Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia produktu, nie używać mankietów innych producentów z systemem Game Ready.

## **Przeciwwskazania**

Należy przeczytać podręcznik użytkownika mankietów w celu zapoznania się z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami dotyczącymi każdego mankieta.

Terapii uciskowej przy użyciu systemu Game Ready nie należy używać u pacjentów:

- z ostrymi stanami zapalenia żył w obszarze leczenia,
- z obecnością objawów klinicznych sugerujących zakrzepicę żył głębokich w obszarze leczenia,

- ze znacznym stwardnieniem tętnic lub inną niedokrwinną chorobą naczyń w obszarze leczenia,
- z istotnymi czynnikami ryzyka lub obecnością objawów klinicznych zatoru (np. zator płucny, udar mózgu, migotanie przedsionków, zapalenie wsierdza, zawał mięśnia sercowego lub zatorową blaszką miażdżycową),
- z chorobą, w której zwiększony przepływ żylny lub limfatyczny jest niepożądany w kończynie objętej terapią (np. nowotwór),
- z niewyróżnioną hipotermią w obszarze leczenia.

Krioterapii przy użyciu systemu Game Ready nie należy używać u pacjentów:

- z istotnymi zaburzeniami żylnymi w regionie objętym terapią (np. wcześniejsze odmrożenia, cukrzyca, miażdżyca lub niedokrwienie),
- z nieprawidłowym składem krwi wpływającym na zakrzepicę (np. napadowa hemoglobinuria na tle niskiej temperatury, krieglobulinemia, niedokrwistość sierpowata, zimne aglutyny w surowicy).

## Czyszczenie i konserwacja urządzenia

Zewnętrzne powierzchnie i widoczne wewnętrzne powierzchnie urządzenia sterującego można czyścić miękką szmatką i jednym z poniższych środków czyszczących:

- łagodny detergent,
- 70% alkohol izopropylowy,
- 100% Simple Green®,
- czwartorzędowe sole amonu (np. Virex® - zwykle stosowane wyłącznie w pomieszczeniach klinicznych),
- Cavicide®.

Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących środków ostrożności oraz instrukcji obsługi odnośnie stosowania środków czyszczących.

Przed umieszczeniem w torbie w celu przechowywania pozostawić urządzenie do całkowitego wyschnięcia.

Nie należy używać:

- środków odkażających na bazie fenolu (np. Amphyl® - zwykle stosowane wyłącznie w pomieszczeniach klinicznych),
- żadnych środków na bazie rozpuszczalników do czyszczenia urządzenia sterującego. Takie postępowanie uszkodzi plastikowe elementy i unieważni gwarancję,
- materiałów ściernych do czyszczenia urządzenia sterującego. Takie postępowanie uszkodzi plastikowe elementy i unieważni gwarancję.

Urządzenie sterujące nie jest wodoszczelne. Nie stosować bezpośrednio strumienia płynu na urządzenie sterujące, nie zanurzać urządzenia, ani nie pozwalać na gromadzenie się płynu na powierzchni przedniego panelu urządzenia.

## Czyszczenie i konserwacja węży łączącego

Powierzchnię węży łączącego można czyścić miękką szmatką i jednym z poniższych środków:

- łagodny detergent,
- Steri-Fab®,
- 70% alkohol izopropylowy,
- nie zaleca się stosowania czwartorzędowych soli amonu, np. Virex® lub Cavicide®.

Nie należy używać:

- środków odkażających na bazie fenolu (np. Amphyl® - zwykle stosowane wyłącznie w pomieszczeniach klinicznych),
- żadnych środków na bazie rozpuszczalników. Takie postępowanie uszkodzi plastikowe elementy i unieważni gwarancję,
- materiałów ściernych. Takie postępowanie uszkodzi plastikowe elementy i unieważni gwarancję,
- żadnych smarów na bazie ropy naftowej. Takie postępowanie uszkodzi pierścienie "O" i unieważni gwarancję. Jeśli jest konieczne smarowanie, zalecamy stosowanie silikonu w aerozolu.

## Czyszczenie i konserwacja mankietów

Ostrożnie wyjąć wymiennik ciepła z rękawa. Umyć ręcznie wymiennik ciepła w zimnej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu lub mydła przeciwbakteryjnego. Nie używać płynów zmiękczających. Powiesić w celu wyschnięcia.

W razie potrzeby, zewnętrzną powierzchnię wymiennika ciepła można czyścić przecierając dostępnymi na rynku ściereczkami nie zawierającymi wybielacza lub prać ręcznie przy użyciu bardzo małej ilości łagodnego detergentu lub mydła przeciwbakteryjnego. Nie prać w pralce.

## Czyszczenie torby transportowej

Torbę transportową można czyścić przy użyciu czystej ścierki lub szczotki i łagodnego detergentu. W razie potrzeby torbę można czyścić środkiem Febreze® lub jego odpowiednikiem. Jeśli torba transportowa ma na powierzchni materiał pochodzenia biologicznego, można użyć Steri-Fab® do odkażenia takiej powierzchni.

Należy upewnić się, że środek nie spowoduje uszkodzenia, sprawdzając jego działanie na małej powierzchni torby.