

  
**HYPOTHERMISCHE WANTEN**  
(Dutch)

**Indicatie**

Preventie van onycholyse en huidtoxiciteit bij behandeling met Docetaxel.

**Tegenindicatie**

- ziekte van Raynaud
- distale metastase
- distale arteriopathie
- koude intolerantie

**Produktbeschrijving**

De Elasto-Gel™ hypothermische wanten zijn gemaakt met een hydrogel op glycerine basis. Deze wanten zijn soepelheid zelfs in diepgevoren toestand. De hoed is gemaakt van een waterdichte rekbaar stof.

De polsband zorgt ervoor dat de wanten goed blijven zitten.

**Gebruiksaanwijzing (\*)**

1. Bewaar de wanten in een plasticzak in de diepvriezer bij een temperatuur van -18° tot -21°C (0° tot -5°F) gedurende minimum 4 uren (12 uren verkozen). De wanten mogen onbepakt in de diepvriezer bewaard worden, tot het moment van gebruik. Ze blijven soepel zelfs bij -30°C(-20°F). Verwijder het produkt alvorens de diepvriezer te ontdoien.
2. Trek de bijgevoegde handschoenen voor éénmalig gebruik aan onder de hypothermische wanten om een goede hygiëne te verzekeren en om rechtsreeks contact met de koude te vermijden.
3. Trek de wanten aan 15 min. voor de start van de behandeling en hou ze aan tot 15 min. erna. Voor een perfusie met een duur van ongeveer 1 uur tot 1,5 uur, kunnen 2 paar wanten nodig zijn.

(\*) Dr. F. Scotté, et al., Journal of Clinical Oncology, Vol.23, N° 19 (1 July 2005), 4424-4429 "Multicenter Study of a Frozen Glove to Prevent Docetaxel-Induced Onycholysis and Cutaneous Toxicity of the Hand"

**Belangrijk**

Omwisseling van de wanten moet zo snel mogelijk gebeuren om een vasodilatatiereflex te vermijden. De wanten moeten tijdens elke behandelingssessie gedragen worden. Een onderbreking zou de effectiviteit ervan kunnen verstoren. Laat de wanten na gebruik eerst drogen alvorens ze terug in de diepvriezer te plaatsen tot een volgend gebruik.

**Onderhoud**

Lichtjes afsponzen met zeep en water. Nooit onderdompelen in water.

**Waarborg**

De Elasto-Gel™ hypothermische wanten zijn onder waarborg gedurende 6 maanden vanaf de datum van aankoop.

**Verdeeld door**

**Verkoopsdatum**



M. Devices Group - Marlborough House - Riding Street  
- Southport - PR8 1EW - United Kingdom -  
Tel: +44 1704 544 944 - Fax: +44 1704 544 050

  
**KYLMÄKÄSINE**  
(Finnish)

**Käyttötarkoitus**

Enkäistä doketakselin käytöstä johtuva kynsien lähtö tai ihon vahingoittuminen.

**Ei voida käyttää seuraavissa tapauksissa:**

- Raynaud'n tauti
- raajojen etäpesäkkeet
- ääreisvaltimosairaus
- kylmän sietokyvyttömyys

**Tuotekuvaus**

Elasto-Gel™ kylmäkäsiineet on valmistettu glyseriinipohjaisesta geelistä, joka säilyttää joustavuutensa jopa syväjäädetytynä. Päälyste on vedenpitävää, venyvää kangasta. Rannehihnan avulla käsiineet pysyvät hyvin paikoillaan.

**Käyttöohjeet (\*)**

1. Laita käsiineet muovipussiin ja jäädytä pakkaessa -18° - -21°C (0° - -5°F) asteessa vähintään 4 tunnin ajan. Ne voidaan myös jättää pakkaaseen pidemmäksi aikaa ja ottaa sieltä tarvittaessa käyttöön. Käsiineet säilyttävät joustavuutensa jopa -30°C(-20°F) asteessa. Jos sulatat pakkaosan, poista tuote ensin.
2. Käytä kertakäyttöisiä, kuituisia aluskäsiineitä hygieniaisyistä.
3. Pue käsiineet 15 minuuttia ennen hoidon alkua ja riisu vasta 15 minuuttia hoidon päättymisen jälkeen. Tiputuksen kestäessä 1 – 1,5 tuntia, saatetaan tarvita kaksi paria käsiineitä.

(\*) Dr. F. Scotté, et al., Journal of Clinical Oncology, Vol.23, N° 19 (1 July 2005), 4424-4429 "Multicenter Study of a Frozen Glove to Prevent Docetaxel-Induced Onycholysis and Cutaneous Toxicity of the Hand"

**Tärkeitä huomautuksia**

Käsiineiden vaihto pitää suorittaa mahdollisimman nopeasti verisuonien laajenemisesta aiheutuvan refleksiin välttämiseksi. Käsiineitä tulee käyttää joka hoitokerralla, koska käytön keskeytys voi heikentää niiden tehokkuutta. Käytön jälkeen anna sormikkaiden kuivua ennen kuin laitat ne uudelleen pakastimeen.

**Puhdistusohjeet**

Pyyyhi pinta vedellä ja saippualla, huuhtelee ja kuivaa. Älä koskaan upota käsiineitä veteen.

**Takuu**

Elasto-Gel™ kylmäkäsiineillä on 6 kk:n takuu osapäivästä lukien.

**Distributed by**

**Date of Purchase**



M. Devices Group - Marlborough House - Riding Street  
- Southport - PR8 1EW - United Kingdom -  
Tel: +44 1704 544 944 - Fax: +44 1704 544 050

  
**LUVAS HIPOTÉRMICAS**  
(Portuguese)

**INDICACAO**

Indicada para evitar onicólisis e toxicias na pele causadas pelo tratamento com o Docetaxel.

**CONTRA-INDICACOES**

- Síndrome de Raynaud
- Metástasis Distal
- Arteriopatía Distal
- Intolerancia ao frio

**DESCRICAO DO PRODUTO**

As luvas hipotérmicas Elasto-Gel™ estam feitas a base de hidrogel de glicerina, o qual mantém a sua flexibilidade mesmo quando congeladas. A cobertura é feita de material elástico a prova d'água. A faixa no punho é usada para manter as luvas em sua posição durante o tratamento.

**DIRECOES DE USO**

1. Manter as luvas em sua bolsa plástica dentro do congelador entre as temperaturas de -18° a -21°C (0° a -5°F) graus por um mínimo de 4 horas (12 horas preferido) antes do seu uso. As luvas podem ser conservadas no congelador por tempo indeterminado, ate que seja necessário utilizar-las. As luvas se mantem flexíveis ate a temperatura de -30°C(-20°F) graus. Retirar as luvas do congelador antes de descongelar seu refrigerador ( caso seja necessário).
2. Utilizar as luvas descartáveis debaixo das luvas hipotermicas para propósitos de higiene.
3. Colocar as luvas 15 minutos antes do inicio do tratamento e deixar-las postas por mais 15 minutos depois do tratamento. Para um tratamento de 1 a 1.5 horas de duracao, poderam ser necessário 2 pares de luvas.

(\*) Dr. F. Scotté, et al., Journal of Clinical Oncology, Vol.23, N° 19 (1 July 2005), 4424-4429 "Multicenter Study of a Frozen Glove to Prevent Docetaxel-Induced Onycholysis and Cutaneous Toxicity of the Hand"

**NOTAS IMPORTANTES**

A mudança de luvas devem ser feita o mais rápido possível para evitar um reflexo na dilatacao dos vasos sanguíneos. As luvas devem ser utilizadas em cada seccao de tratamento, para evitar que uma interrupcao comprometa a sua eficacia. Depois de utilizadas, deixar as luvas secarem bem antes de colocar-las de regresso ao congelador para o proximo tratamento.

**INSTRUCOES DE LIMPEZA**

Limpe a superficie com agua e sabao, enxague e deixe secar. Nunca coloque as luvas de molho em agua.

**GARANTIA**

As luvas hipotérmicas Elasto-Gel™ teem uma garantia de 6 meses a partir da data de compra.

**Distribuido por**

**Data de Compra**



M. Devices Group - Marlborough House - Riding Street  
- Southport - PR8 1EW - United Kingdom -  
Tel: +44 1704 544 944 - Fax: +44 1704 544 050

SBT# 9-860-008 © Rev. C 10-06

For additional replacement liners contact Southwest Technologies at email: info@elastogel.com or phone: 800-247-9951; (816) 221-2442 fax:(816) 221-3995(USA)



**HYPOTHERMIA  
GLOVES**

**DIRECTIONS FOR USE**

"Treating the world well"®



**southwest technologies inc.**  
1746 Levee Road, North Kansas City, MO 64116  
phone: (800) 247-9951 phone: (816) 221-2442 fax: (816) 221-3995  
email: info@elastogel.com • website: www.elastogel.com



## HYPOTHERMIA GLOVES

(English)

### Indication

Prevention of onycholysis and skin toxicity resulting from treatments with Docetaxel(Taxotere®).

### Contra-Indication

- Raynaud's disease
- Distal metastasis
- Distal arteriopathy
- Cold intolerance

### Product Description

The Elasto-Gel™ hypothermia gloves are made of a glycerine-based gel that maintains its suppleness (or flexibility) even at temperatures of -20°C to -30°C. The cover material is a water resistant stretch-able fabric. The wrist strap assures good position maintenance.

### Directions For Use (\*)

1. Keep the gloves in a plastic bag in a freezer at -18° to -21°C (0° to -5°F) for a minimum of 4 hours (12 hours preferred). They may be left in the freezer indefinitely until ready for use. They will remain flexible even at -30°C(-20°F).
2. Use the nonwoven disposable liner for hygiene purpose and to avoid direct contact with the cold.
3. Apply the gloves 15 minutes before the start of the treatment and leave them on until 15 minutes after the end of the treatment. For an infusion duration of about 1 hour to 1.5 hour, 2 pairs of gloves may be necessary.

(\*) Dr. F. Scotté, et al., Journal of Clinical Oncology, Vol.23, N° 19 (1 July 2005), 4424-4429 "Multicenter Study of a Frozen Glove to Prevent Docetaxel-Induced Onycholysis and Cutaneous Toxicity of the Hand"

### Important Notes

For best results we recommend changing the gloves every 30 to 45 minutes. Glove changes must be accomplished as quickly as possible to avoid a vasodilation reflex. The gloves must be worn for the entire therapy session as an interruption could compromise their effectiveness. After use, allow the gloves to dry before replacing them in the freezer.

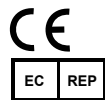
### Cleaning Instructions

Remove outside cover and wash with mild soap and water. Air dry the cover. DO NOT GET THE GEL INSERT WET.

### Guarantee

Elasto-Gel™ hypothermia gloves are guaranteed for 6 months from date of purchase against manufacturing defects.

**Distributed by** \_\_\_\_\_ **Date of Purchase** \_\_\_\_\_



M. Devices Group - Marlborough House - Riding Street  
- Southport - PR8 1EW - United Kingdom -  
Tel: +44 1704 544 944 - Fax: +44 1704 544 050



## GANTS HYPOTHERMIQUES

(French)

### Indication

Prévention de l'onycholyse et toxicité cutanée induites par les traitements au Docetaxel.

### Contre-Indication

- maladiau-Syndrome
- métastases distales
- artériopathie distale
- intolérance au froid

### Description

Les gants Elasto-Gel™ sont fabriqués à partir d'un hydrogel à base de glycérine qui maintient sa souplesse même à température très basse. La housse est en Elastane imperméable et munie d'une fixation réglable au poignet.

### Mode d'Emploi (\*)

1. Les gants Elasto-Gel™ doivent être placés au moins 4 heures (12 heures préféré) dans un congélateur affichant une température comprise entre -18° et -21°C (0° et -5°F).
2. Utiliser des sous-gants à usage unique pour assurer l'hygiène et afin d'éviter le contact direct avec le froid.
3. Appliquer les gants 15 minutes avant le début du traitement et jusqu'à 15 minutes après la fin du traitement. Pour une durée de perfusion de ca. une heure à une heure et demie, deux paires de gants peuvent être nécessaires.

(\*) Dr. F. Scotté, et al., Journal of Clinical Oncology, Vol.23, N° 19 (1 July 2005), 4424-4429 "Multicenter Study of a Frozen Glove to Prevent Docetaxel-Induced Onycholysis and Cutaneous Toxicity of the Hand"

### Notes Importantes

Le remplacement des gants doit être effectué le plus rapidement possible pour éviter un réflexe de vasodilatation. Les gants doivent être portés à chaque cure, une interruption pouvant compromettre leur efficacité. Après utilisation, bien sécher et remettre au congélateur jusqu'à la prochaine utilisation.

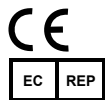
### Entretien

Eponger la surface avec de l'eau savonnée, rincer et sécher. Ne jamais tremper.

### Garantie

Les gants sont garantis contre tout défaut de fabrication pendant 6 mois à partir de la date de vente à l'utilisateur.

**Distribué par** \_\_\_\_\_ **Date de Vente** \_\_\_\_\_



M. Devices Group - Marlborough House - Riding Street  
- Southport - PR8 1EW - United Kingdom -  
Tel: +44 1704 544 944 - Fax: +44 1704 544 050



## HYPOTHERMIE HANDSCHUHE

(German)

### Anwendungsgebiete

Vorbeugung gegen Onycholyse und Haut Toxizität aufgrund der Behandlung mit Docetaxel.

### Gegenanzeigen

- Raynaud-Syndrom
- distale Metastasen
- distale Arteriopathie
- Kälteüberempfindlichkeit

### Produktbeschreibung

Die Elasto-Gel™ Hypothermie Handschuhe bestehen aus einem Glycerin-basierten Hydrogel, das seine Weichheit / Geschmeidigkeit auch tiefgefroren behält. Das Obermaterial ist aus wasserfestem, dehnbarem Gewebe. Das Band am Handgelenk sorgt dafür, dass der Handschuh seine Position behält.

### Gebrauchsanweisung (\*)

1. Legen Sie die Handschuhe in einer Plastiktüte für mindestens 4 Stunden (12 Stunden bevorzugt) in ein Tiefkühlfach bei -18° bis -21°C (0° bis -5°F). Die Handschuhe können bis zum Gebrauch unbegrenzt im Tiefkühlfach bleiben. Sie bleiben auch bei -30°C(-20°F) flexibel. Wenn der Kühlschrank abgetaut wird, nehmen Sie das Produkt bitte vorher heraus.
2. Benutzen Sie die Einweg-Vlieshandschuhe aus hygienischen Gründen und um direkten Kältekontakt zu vermeiden.
3. Ziehen Sie die Handschuhe 15 min vor der Behandlung an und 15 min danach aus. Nach 45 min sollte das Paar Handschuhe gewechselt werden.

(\*) Dr. F. Scotté, et al., Journal of Clinical Oncology, Vol.23, N° 19 (1 July 2005), 4424-4429 "Multicenter Study of a Frozen Glove to Prevent Docetaxel-Induced Onycholysis and Cutaneous Toxicity of the Hand"

### Wichtige Hinweise

Der Wechsel der Handschuhe sollte so schnell wie möglich vorstatten gehen, um einen Vasodilatationsreflex zu vermeiden. Die Handschuhe müssen bei jeder Therapiesitzung getragen werden, da eine Unterbrechung ihre Wirkung beeinträchtigen könnte. Lassen Sie die Handschuhe nach Gebrauch trocknen, bevor Sie für den nächsten Gebrauch wieder tiefgekühlt werden.

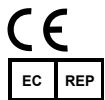
### Reinigungshinweise

Wischen Sie die Handschuhe mit Seife und Wasser ab, dann abspülen und trocknen. Tränken Sie die Handschuhe niemals in Wasser.

### Garantie

Elasto-Gel™ Hypothermie Handschuhe haben eine Garantiezeit von 6 Monaten beginnend mit dem Erwerbsdatum.

**Verteiler** \_\_\_\_\_ **Verkaufsdatum** \_\_\_\_\_



M. Devices Group - Marlborough House - Riding Street  
- Southport - PR8 1EW - United Kingdom -  
Tel: +44 1704 544 944 - Fax: +44 1704 544 050



## Guantes Hipotérmicos

(Spanish)

### Indicación

Son indicados para evitar la onicolisis y la toxicidad en la piel, causadas por el tratamiento de medicamentos como Docetaxel .

### Contra-indicaciones

- Síndrome de Reynaud
- Metástasis Distal
- Arteriopatía Distal
- Intolerancia al frío

### Descripción del producto

Los guantes hipotérmicos Elasto-Gel™ son hechos con hidrogel a base de glicerina y mantienen su flexibilidad, aun cuando estén congelados. La cubierta esta hecha de un material elástico impermeable. La tira elástica en la región del puno, es usada para mantener la posición del guante durante el tratamiento.

### Direcciones para uso

1. Mantenga los guantes dentro de la bolsa plástica en el congelador, entre temperatura de -18° a -21°C (0° a -5°F) grados, por un mínimo de 4 horas (12 horas preferido) antes de su uso. Los guantes pueden quedarse en el congelador por tiempo indefinido y se mantendrán flexibles hasta los -30°C(-20°F). Retire los guantes si necesita descongelar su refrigeradora.
2. Use los guantes desechables dentro de los guantes hipotermicos como higiene.
3. Coloque los guantes hipotermicos en las manos 15 minutos antes de iniciar el tratamiento y dejarlos puestos 15 minutos después de finalizar el tratamiento.

(\*) Dr. F. Scotté, et al., Journal of Clinical Oncology, Vol.23, N° 19 (1 July 2005), 4424-4429 "Multicenter Study of a Frozen Glove to Prevent Docetaxel-Induced Onycholysis and Cutaneous Toxicity of the Hand"

### Notas Importantes

El cambio de los guantes tiene que ser hecho lo más rápido posible para evitar que exista un reflejo de dilatación de los vasos sanguíneos. Los guantes deberán ser usados en cada una de las fases del tratamiento, para evitar que una interrupción pueda comprometer su eficacia. Después de su utilización, los guantes deben secarse completamente antes de colocarlos nuevamente en el congelador para el próximo tratamiento.

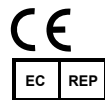
### Instrucciones de limpieza

Limpie la superficie con agua y jabón, enjuague y deje secar. Nunca coloque los guantes a remojar.

### Garantía

Los guantes hipotermicos tiene una garantía de 6 meses a partir de ser comprados.

**Distribuido por** \_\_\_\_\_ **Fecha de compra** \_\_\_\_\_



M. Devices Group - Marlborough House - Riding Street  
- Southport - PR8 1EW - United Kingdom -  
Tel: +44 1704 544 944 - Fax: +44 1704 544 050



## KYLHANDSKE

(Swedish)

### Indikation

Förebyggande av onycholysis och hudskador orsakade av Docetaxel behandling.

### Kontraindikation

- Raynard's sjukdom
- Distal metastas
- Distal arteriopati
- Köldintolerans

### Beskrivning

Elasto-Gel Kylhandske är tillverkad av glycerin-baserat gel vilket behåller sin smidighet även som djupfryst. Gelen är inkapslad i ett vattenavvisande elastiskt tyg. Försedd med handledsband för säker fastsättning.

### Bruksanvisning (\*)

1. Förvara handskarna i plastpåsen i frys -18° -21°C (0° -5°F) i minst 4 timmar (12 timmar se prefer). Handskarna är smidiga även vid -30°C (-20°F) så de kan därför förvaras i frysen hela tiden. Ta ut handskarna vid avfrostning.
2. Av hygieniska skäl skall alltid en engångs inner-vante användas som skydd för Kylhandsken.
3. Applicera handsken 15 minuter innan behandlingen skall börja och behåll dem på till 15 minuter efter behandlingen avslutats. För en infusion på 1 - 1½ timme krävs 2 par handskar. Varje par klarar ca 1 timme.

(\*) Dr. F. Scotté, et al., Journal of Clinical Oncology, 2004 ASCO Annual Meeting Proceedings (Post-Meeting Edition), Vol 22, N° 14S (July 15 Supplement), 2004: 8003

### Viktigt

Byte av handske måste ske så snabbt som möjligt för att undvika vasodilatation. Handskarna måste användas vid varje behandling, ett avbrott äventyrar dess effektivitet.

Efter användning skall handskarna alltid torka innan de placeras i sin plastpåse och i frysen.

### Rengöring

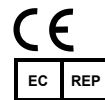
Torka ytan med tvål och vatten sköj lätt och låt torka. Handskarna får aldrig blötläggas.

### Garanti

Elasto-Gel Kylhandske har 6 mån garanti från inköpstillfället.

**Distribueras av** \_\_\_\_\_ **Datum för inköp** \_\_\_\_\_

RaMa Medical AB  
Strandvägen 6 B  
746 31 Bålsta  
Tel. 0171 585 11  
Fax. 0171 44 85 77  
info@ramamedical.se  
www.ramamedical.se



M. Devices Group - Marlborough House - Riding Street  
- Southport - PR8 1EW - United Kingdom -  
Tel: +44 1704 544 944 - Fax: +44 1704 544 050