


HYPOTHERMISCHE SOKKEN
(Dutch)

Indicatie

Preventie van onycholyse en huidtoxiciteit bij behandeling met Docetaxel (Taxotere®).

Tegenindicatie

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

Produktbeschrijving

De Elasto-Gel™ hypothermische sokken zijn gemaakt met een hydrogel op glycerine basis. Deze bewaart zijn soepelheid zelfs in diepgevoren toestand.

De hoes is gemaakt van een waterdichte rekbaar stof. De polsband zorgt ervoor dat de sokken goed blijven zitten.

Gebruiksaanwijzing (*)

1. Bewaar de sokken 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 sokken mogen onbeperkt 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 ontdoeien.
2. Trek de bijgevoegde sokken voor éénmalig gebruik aan onder de hypothermische sokken om en goede hygiëne te verzekeren en om rechtstreeks contact met de koude te vermijden.
3. Trek de sokken 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 sokken 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"
"A specific study for the Feet is currently running."

Belangrijk

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

Onderhoud

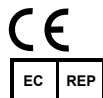
Lichtjes afsponzen met zeep en water. Nooit onderdompelen in water.

Waarborg

De Elasto-Gel™ hypothermische sokken 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


KYLMÄTOSSUT
(Finnish)

Käyttötarkoitus

Ehkäistä doketakselin käytöstä johtuva kynsien lähtö tai ihon vahingoittuminen.

Ei voida käyttää seuraavissa tapauksissa:

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

Tuotekuvaus

Elasto-Gel™ kylmätossut on valmistettu glyseriini-pohjaisesta geelistä, joka säilyttää joustavuutensa jopa jäädytettynä -20° - -30° C asteeseen. Päälyste on vedenpitävää, joustavaa kangasta. Niikkaremmien ansiosta tossut pysyvät hyvin paikoillaan.

Käyttöohjeet (*)

1. Pidä kylmätossuja muovipussissa pakastimessa -18° - -21°C (0° - -5°F) asteessa vähintään 4 tunnin ajan. Ne voidaan myös jättää pakkaseen pidemmäksi aikaa ja ottaa sieltä tarvittaessa käyttöön. Tossut säilyttävät joustavuutensa jopa -30°C (-20°F) asteessa.
2. Käytä kertakäyttöisiä, kuituisia alussukkia hygieniasyistä sekä välttääksesi suoran kosketuksen kylmän kanssa.
3. Pue tossut 15 minuuttia ennen hoidon alkua ja riisu vasta 15 minuuttia hoidon päättymisen jälkeen. Tiputuksen kestäessä 1 – 1,5 tuntia, saatetaan tarvita kaksi paria tossuja.

(*) 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"
"A specific study for the Feet is currently running."

Tärkeitä huomautuksia

Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi, suosittellemme tossujen vaihtoa 45 min välein. Tossujen vaihto pitää suorittaa mahdollisimman nopeasti verisuonien laajenemisesta aiheutuvan refleksin välttämiseksi. Tossuja tulee käyttää koko terapian ajan, koska käytön keskeytys voi heikentää hoitotulosta. Anna tossujen kuivua käytön jälkeen ennen kuin laitat ne uudelleen pakastimeen.

Puhdistusohjeet

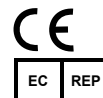
Pyyhi pinta kostealla (ei märällä!) liinalla mietoa saippuaa tai desinfiointiainetta käyttäen. Anna tossujen kuivua kunnolla ennen seuraavaa käyttöä. PIDÄ HUOLI, ETTEI SISÄPUOLELLA OLEVA GEE-LITÄYTE KASTU!

Takuu

Elasto-Gel kylmätossuilla on 6 kk:n takuu osatopäivästä lukien valmistusvirheiden osalta.

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


DESLIZADOR HIPOTÉRMICAS
(Portuguese)

INDICACAO

Indicada para evitar onicólisis e toxicinas na pele causadas pelo tratamento com o Docetaxel (Taxotere®).

CONTRA-INDICACOES

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

DESCRICAO DO PRODUTO

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

DIRECOES DE USO

1. Manter as deslizador 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 deslizador podem ser conservadas no congelador por tempo indeterminado, ate que seja necessario utilizar-las. As deslizador se mantem flexiveis ate a temperatura de -30°C (-20°F) graus. Retirar as deslizador do congelador antes de descongelar seu refrigerador (caso seja necessario).
2. Utilizar as deslizador descartaveis debaixo das deslizador hipotermicas para propósitos de higiene.
3. Colocar as deslizador 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 necessario 2 pares de deslizador.

(*) 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"
"A specific study for the Feet is currently running."

NOTAS IMPORTANTES

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

INSTRUcoes DE LIMPEZA

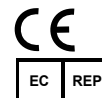
Limpe a superficie com agua e sabao, enxague e deixe secar. Nunca coloque as deslizador de molho em agua.

GARANTIA

As deslizador hipotérmicos 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

© Rev. C. 10-06
SBT# 9-860-009



HYPOTHERMIA SLIPPERS

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 SLIPPERS

(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 slippers 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 stretchable fabric. The ankle strap assures good position maintenance.

Directions For Use (*)

1. Keep the slippers 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 "disposable under-slippers" or "socks" for hygiene purpose and to avoid direct contact with the cold.
3. Apply the slippers 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 slippers 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"
"A specific study for the Feet is currently running."

Important Notes

For best results we recommend changing the slippers every 30 to 45 minutes. Slipper changes must be accomplished as quickly as possible to avoid a vasodilation reflex. The slippers must be worn for the entire therapy session as an interruption could compromise their effectiveness.

After use, allow the slippers to dry before replacing them in the freezer.

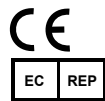
Cleaning Instructions

Wipe the cover down with a damp(not wet) cloth using mild soap or disinfectant. Allow the product to fully air dry before continued use. DO NOT GET THE GEL INSERT WET.

Guarantee

Elasto-Gel™ hypothermia slippers 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



CHAUSSONS HYPOTHERMIQUES

(French)

Indication

Prévention de l'onycholyse et toxicité cutanée induites par les traitements au Docetaxel(Taxotere®).

Contre-Indication

- maladie de Raynaud
- métastases distales
- artériopathie distale
- intolérance au froid

Description

Les chaussons 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 chaussons 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-chaussons à usage unique pour assurer l'hygiène et afin d'éviter le contact direct avec le froid.
3. Appliquer les chaussons 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 chaussons 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"
"A specific study for the Feet is currently running."

Notes Importantes

Le remplacement des chaussons doit être effectué le plus rapidement possible pour éviter un réflexe de vasodilatation. Les chaussons 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.

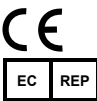
Entretien

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

Garantie

Les chaussons 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 FÜSSLINGE

(German)

Anwendungsgebiete

Vorbeugung gegen Onycholyse und Hauttoxizität aufgrund der Behandlung mit Docetaxel.

Gegenanzeigen

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

Produktbeschreibung

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

Gebrauchsanweisung (*)

1. Legen Sie die Füßlinge in einer Plastiktüte für mindestens 4 Stunden (12 Stunden bevorzugt) in ein Tiefkühlfach bei -18° bis -21°C (0° bis -5°F). Die Füßlinge 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. Bitte benutzen Sie aus hygienischen Gründen die Einweg- Vliessocken unter den Hyperthermie Füßlingen.
3. Ziehen Sie die Füßlinge 15 min vor der Behandlung an und 15 min danach aus. Nach 45 min sollte das Paar Füßlinge 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"
"A specific study for the Feet is currently running."

Wichtige Hinweise

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

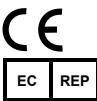
Reinigungshinweise

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

Garantie

Elasto-Gel Hyperthermie Füßlinge 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



ZAPATILLA 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 zapatilla 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 zapatilla 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 zapatilla pueden quedarse en el congelador por tiempo indefinido y se mantendrán flexibles hasta los -30°C(-20°F). Retire los zapatilla si necesita descongelar su refrigeradora.
2. Use los zapatilla desechables dentro de los zapatilla hipotermicos como higiene.
3. Coloque los zapatilla 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"
"A specific study for the Feet is currently running."

Notas Importantes

El cambio de los zapatilla tiene que ser hecho lo más rápido posible para evitar que exista un reflejo de dilatación de los vasos sanguíneos. Los zapatilla 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 zapatilla deben secarse completamente antes de colocarlos nuevamente en el congelador para el próximo tratamiento.

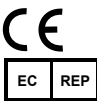
Instrucciones de limpieza

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

Garantía

Los zapatilla 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



KYLTOFFEL

(Swedish)

Indikation

Förebyggande av onycholysis och hudskador orsakade av Docetaxel behandling.

Kontraindikation

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

Beskrivning

Elasto-Gel Kyltoffel är tillverkad av glycerinbaserat 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 tofflorna i plastpåsen i frys -18° - -21°C (0° - -5°F) i minst 4 timmar (12 timmar se prefer). Tofflorna är smidiga även vid -30°C(-20°F) så de kan därför förvaras i frysen hela tiden. Ta ut tofflorna vid avfrostrning.
2. Av hygieniska skäl skall alltid en engångs strumpa användas som skydd för Kyltoffeln.
3. Applicera toffeln 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 tofflor.

(*) 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

För bästa resultat rekommenderas att byte av toffel sker varje 45 min. Byte av toffel måste ske så snabbt som möjligt för att undvika vasodilatation. Tofflorna måste användas vid varje behandling, ett avbrott äventyrar dess effektivitet.

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

Rengöring

Torka ytan med en fuktad (ej våt) trasa med tvål och vatten eller desinfektionsmedel. Låt tofflorna bli helt torra innan fortsatt användning. Tillse att gelinsatsen inte blir fuktig.

Garanti

Elasto-Gel Kyltoffel 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