

G A M E  R E A D Y[®]

CONTRÔLEUR GRPro[®] 2.1
Manuel d'utilisation

NUMÉROS DE MODÈLE
550550-03, 550550-03-RN, 550550-53

This User's Manual can be found online in various languages at
www.gameready.com

يمكن الحصول على هذا الدليل بالعديد من اللغات على الموقع الإلكتروني: www.gameready.com

Dieses Bedienerhandbuch steht auch im Internet unter www.gameready.com
in verschiedenen Sprachen zur Verfügung

Este Manual del usuario está disponible en www.gameready.com en distintos idiomas

本用户手册可以在 www.gameready.com 找到，在线提供各种语言版本

Denne brugermanual kan findes online på forskellige sprog på
www.gameready.com

Deze gebruikshandleiding is online beschikbaar in verschillende talen, op
www.gameready.com

Tämä käyttöopas on saatavana verkossa useilla eri kielillä osoitteessa
www.gameready.com

Ce manuel d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur le site
www.gameready.com

Μπορείτε να βρείτε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, σε ηλεκτρονική μορφή, σε διάφορες γλώσσες,
στην ιστοσελίδα www.gameready.com

מדריך זה למשתמש זמין באינטרנט במגוון שפות בכתובת www.gameready.com

Il presente Manuale d'uso si può trovare online in diverse lingue nel sito
www.gameready.com

本ユーザー・マニュアルは、www.gameready.comへ行けば様々な言語で
オンライン閲覧できます

본 사용 설명서는 www.gameready.com에서 온라인으로 다양한 언어로 제공됩니다

Niniejsza instrukcja obsługi jest dostępna online w różnych językach, na stronie
www.gameready.com

Este Manual do Usuário pode ser encontrado on-line em vários idiomas em
www.gameready.com

Эту инструкцию по эксплуатации на разных языках можно найти в сети Интернет
по адресу www.gameready.com

Den här användarhandboken finns online på flera språk på
www.gameready.com

Bu Kullanıcı El Kitabı çevrim içi olarak çeşitli dillerde www.gameready.com
adresinde bulunabilir

TABLE DES MATIÈRES

Présentation de Game Ready.....	2
Mode d'emploi détaillé	4
Modes de fonctionnement	5
Boutons	5
Réglage de la température.....	6
Affichage.....	6
Fonctionnement du système.....	8
Entreposage	12
Nettoyage	12
Entretien	12
Accessoires	15
Indications	15
Contre-indications.....	15
Avertissements et mises en garde généraux	16
Caractéristiques techniques	17
Homologation UL (Laboratoires des assureurs)	18
Compatibilité électromagnétique.....	19
Dépannage	24
Garantie	27
Enregistrement de garantie.....	28

PRÉSENTATION DE GAME READY

Fondée en 1997 et établie à Concord en Californie, Game Ready® (CoolSystems, Inc.) fabrique un des meilleurs dispositifs médicaux en médecine du sport et orthopédie. Ce dispositif est destiné à favoriser le rétablissement d'athlètes et de patients après une blessure ou une intervention chirurgicale orthopédique.

Le système Game Ready avec la technologie ACCEL® permet aux fournisseurs de soins d'accélérer les mécanismes de réparation naturels du corps, établissant ainsi une nouvelle norme pour la récupération post-opératoire ou après blessure.

Composé d'un contrôleur équipé de la technologie exclusive ACCEL (Active Compression and Cold Exchange Loop, Compression active et boucle d'échange de froid) et d'une gamme complète d'attèles à action double adaptées à chaque partie du corps, ce système combine de manière unique une compression active et l'application de froid afin d'accélérer le processus naturel de guérison.

Après une blessure musculo-squelettique, le corps initie immédiatement une série de réponses physiologiques visant à défendre les tissus environnants et démarre le processus de réparation. Bien que l'inflammation soit un mécanisme naturel nécessaire à cette réparation, il peut être bénéfique de le contrôler pour permettre au corps d'atteindre les dernières phases de réparation plus rapidement. Jusqu'à présent, le principe RGCE (repos, glace, compression, élévation) a été appliqué pour contrôler les symptômes de façon passive tout en amoindrissant la douleur et le gonflement. Allant au-delà de la simple application statique de froid et de compressions, le système Game Ready avec technologie ACCEL promeut de manière proactive la fonction lymphatique, améliore l'apport d'oxygène aux cellules et stimule la réparation tissulaire.

ENREGISTREMENT DU PRODUIT

Veuillez remplir en ligne la fiche d'enregistrement de garantie pour le contrôleur GRPro® 2.1 et les attelles dans un délai de 30 jours à www.gameready.com. Une fiche d'enregistrement de l'attelle est conditionnée avec chaque attelle. De plus amples informations concernant la garantie sont présentées à la section Garantie de ce manuel.

NE VOUS LIMITEZ PAS À TRAITER LES SYMPTÔMES, ACCÉLÉREZ LA GUÉRISON

Vos commentaires et suggestions nous intéressent. Si vous avez des questions, ou pour obtenir plus d'informations ou partager votre expérience du système Game Ready, contactez-nous par téléphone au 1.888.426.3732 ou par email à info@gameready.com.

1.888.GameReady (1.888.426.3732)

www.gameready.com

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé autorisé ou sur son ordonnance.

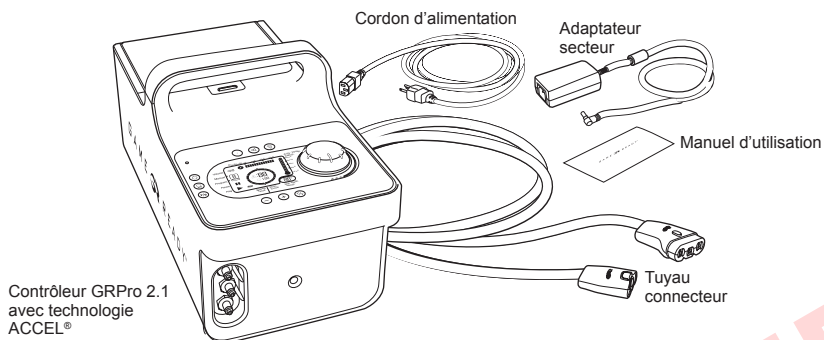
AVERTISSEMENT : Suivre les recommandations du praticien de santé en ce qui concerne la fréquence et la durée d'utilisation. Une mise en place incorrecte ou une utilisation prolongée du GRPro 2.1 risque de provoquer des lésions tissulaires. Cesser immédiatement d'utiliser le système si le patient ressent une sensation de brûlure ou de démangeaison, ou en cas d'aggravation de la douleur et du gonflement. Surveiller fréquemment la peau au niveau du site de la cryothérapie et cesser immédiatement d'utiliser le système si des changements tels que cloques, rougeurs aggravées, coloration anormale ou boules d'œdème se produisent.



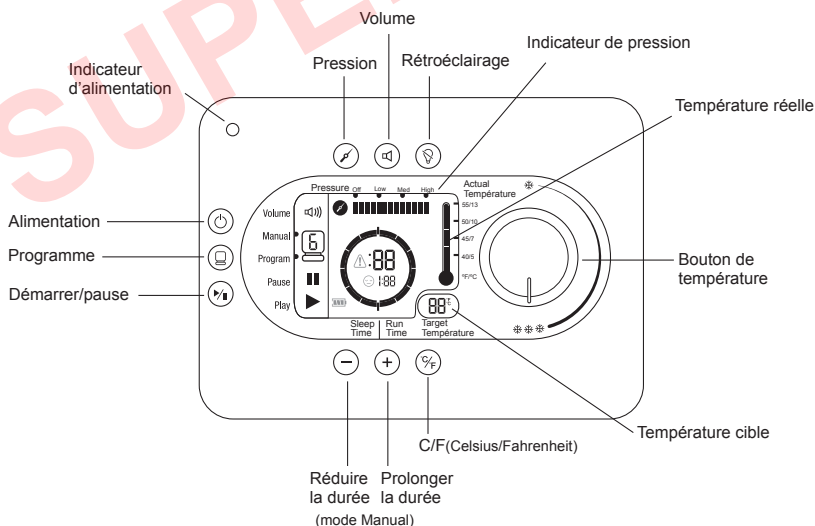
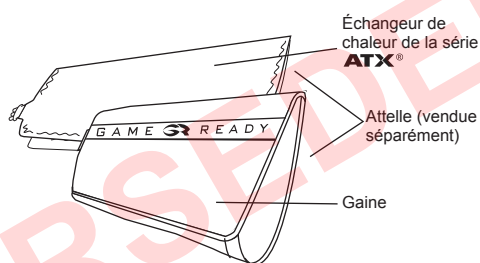
IMPORTANT : LIRE L'ENSEMBLE DES INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS AVANT D'UTILISER CE PRODUIT !

DESCRIPTION DU SYSTÈME GRPRO® 2.1


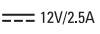






Les éléments suivants sont inclus dans le système GRPro 2.1 :



Une attelle (composée d'un échangeur de chaleur de la série ATX interne et d'une gaine externe) doit être raccordée au système pour démarrer le traitement. Chaque attelle est vendue séparément et n'est pas incluse dans le système.



Remarque : Pour une aide à la configuration, à l'utilisation ou à l'entretien du système ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus, veuillez appeler le service clientèle au +1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ; en dehors des États-Unis, veuillez contacter le distributeur local.

	Système Game Ready conforme uniquement aux normes EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010 (3e éd.) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2010 et ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012 pour les chocs électriques, incendies et dangers mécaniques.
	Alimenté par courant continu
	Pièces appliquées de type BF
	Avertissement : Il est obligatoire de lire entièrement et de comprendre le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect des instructions d'utilisation pourrait entraîner des blessures graves.
	Attention : Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Symbole pour « fabriqué dans » un pays spécifique (XXXX)
	Symbole pour « assemblé dans » un pays spécifique (XXXX)

MODE D'EMPLOI DÉTAILLÉ

Les utilisateurs doivent lire ce manuel d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif.

Ne pas utiliser ce dispositif sans les recommandations spécifiques du médecin en ce qui concerne la fréquence et la durée des traitements.

La recommandation la plus fréquente est d'utiliser la cryothérapie au moins 4 fois par jour, pendant 30 minutes environ chaque fois, avec une interruption d'au moins 30 minutes entre les traitements.

Bien que la température soit réglable, les plus grands bénéfices avec la cryothérapie ont été constatés dans la plage de températures entre 4,5 °C et 15,5 °C (40 °F et 60 °F).

En matière de compression, les réglages de la pression généralement conseillés sont les suivants : entre « Off » (Désactivé, pas de pression) et « Low » (Basse) pendant les 24 à 48 premières heures après une intervention chirurgicale ou une blessure, avec une augmentation à « Medium » (Moyenne) ou « High » (Élevée) seulement si ce réglage est confortable après les 48 premières heures.

Il est recommandé de ne jamais appliquer une pression « High » si l'utilisateur est allité.

MODES DE FONCTIONNEMENT










Mode Manuel (Manual) : Le système démarre automatiquement dans ce mode, et permet d'ajuster les réglages de durée du traitement et de pression.

Mode Programme (Program) : Ce mode permet de choisir parmi six programmes qui fournissent le traitement pendant une durée pré-réglée, puis mettent le système en attente (pas de traitement) pendant une durée pré-réglée, en continu et à un réglage de pression spécifique.

Mode Drainage : Ce mode permet de raccorder un tuyau au contrôleur avec un adaptateur de tuyau spécial (acheté séparément), d'entrer en mode Drainage et de vider l'eau du compartiment à glace du contrôleur par le tuyau. Le mode Drainage est accessible en appuyant sur le bouton de programme et en faisant défiler les six programmes. Pour vider l'eau du système en mode Drainage, appuyer sur le bouton de programme jusqu'à ce que le mode Drainage soit atteint, raccorder l'adaptateur de tuyau au tuyau connecteur, placer l'adaptateur de tuyau dans un évier et appuyer sur le bouton Play (Démarrer). Le mode Drainage active la pompe à liquide du contrôleur pendant six minutes au maximum (suffisamment longtemps pour vider complètement le compartiment à glace). Le mode Drainage est indiqué par les icônes suivantes :



BOUTONS

















	Alimentation : Utiliser ce bouton pour allumer et éteindre le contrôleur.
	Programme (Program) : Utiliser ce bouton pour sélectionner l'un des programmes disponibles ou retourner au mode Manuel. Consulter la page 11 de ce manuel pour plus d'informations sur les programmes.
	Démarrer/pause (Play/Pause) : Utiliser ce bouton pour démarrer ou mettre en pause un traitement.
	Prolonger la durée : Utiliser ce bouton pour prolonger la durée en mode Manuel (ne fonctionne pas en mode Program). L'utilisateur peut ajouter jusqu'à 90 minutes. Le traitement doit être mis en pause pour prolonger ou réduire la durée.
	Réduire la durée : Utiliser ce bouton pour réduire la durée en mode Manuel (ne fonctionne pas en mode Program). L'utilisateur peut enlever jusqu'à 90 minutes. Le traitement doit être mis en pause pour prolonger ou réduire la durée.
	Sélection de la pression (Pressure) : Utiliser ce bouton pour sélectionner un parmi quatre réglages de pression : « Off » (Désactivée, pas de pression), « Low » (Basse, 5 à 15 mm Hg), « Medium » (Moyenne, 5 à 50 mm Hg) ou « High » (Élevée, 5 à 75 mm Hg). La sélection de la pression n'est pas disponible en mode Program. Le traitement doit être mis en pause pour modifier le réglage de pression.
	Volume : Utiliser ce bouton pour activer ou désactiver l'option de son. Appuyer pour mettre en sourdine le son. Les alarmes continuent toutefois d'être émises même avec le volume désactivé.
	Bouton C/F : Utiliser ce bouton pour sélectionner Celsius ou Fahrenheit sur l'affichage de température.
	Rétroéclairage : Utiliser ce bouton pour activer ou désactiver le rétroéclairage.


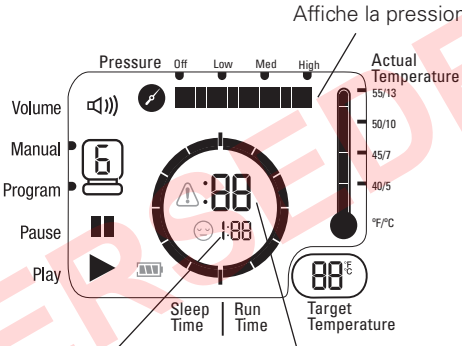

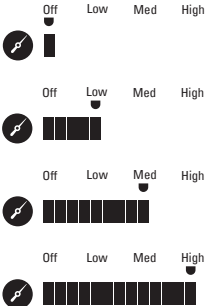
RÉGLAGE DE LA TEMPÉRATURE

Pour régler la température appliquée en cours de traitement, il suffit de tourner le bouton de température en direction des 3 flocons de neige pour le niveau de froid maximum, ou en direction du flocon de neige unique pour le niveau de froid minimum. L'utilisateur peut constater que lorsqu'il règle le bouton, la température cible (Target Temperature) à l'affichage changera. Le système s'adapte automatiquement pour atteindre la température sélectionnée.

CONSEIL : Le niveau de froid maximum est dicté par la quantité de glace dans le réservoir et le réglage du bouton de réglage de la température. Il peut être nécessaire de remuer la glace ou d'en ajouter pour obtenir les températures les plus froides. La glace fond plus rapidement pendant les phases aiguës d'une blessure lorsque le Game Ready évacue des quantités plus importantes de chaleur du site du traitement.

AFFICHAGE

<p>Barre d'état :</p> <p>Vol </p> <p>Manual  </p> <p>Program </p> <p>Pause </p> <p>Play </p>	<p>Vol </p> <p>Manual  </p> <p>Pause </p> <p>Play </p>	<p>Désactivé (sourdine) Activé</p> <p>Indique le mode sélectionné.</p> <p>Indique que l'appareil est en pause.</p> <p>Indique que l'appareil fonctionne.</p>
<p>Autres icônes :</p>	<p>Erreur </p> <p>Attente </p> <p>Batterie </p>	<p>Indique une erreur. Consulter la section Dépannage aux pages 24 à 26 pour les codes d'erreur.</p> <p>Indique la durée du mode Attente.</p> <p>Indique la capacité restante de la batterie.</p>
<p>Température :</p>	<p></p> <p></p>	<p>Température réelle (Actual Temperature) : Température approximative de l'eau qui sort du contrôleur.</p> <p>Température cible (Target Temperature) : Indique le réglage de la température cible. Le contrôleur fait correspondre automatiquement et aussi étroitement que possible la Température réelle et la Température cible.</p>

<p>Lorsque le système fonctionne en mode Program :</p> <p>Lorsque le système fonctionne en mode Manual :</p>	<p>Barres de décompte de la durée d'attente (Sleep Time).</p> <p>Affiche la durée de traitement (Run Time) qui reste.</p> <p>Barres de décompte de la durée de traitement.</p> <p>Affiche la durée d'attente qui reste.</p> <p>Affiche la durée de traitement qui reste.</p>
<p>Lors de la sélection d'un programme :</p> 	 <p>Affiche la pression.</p> <p>Affiche la durée d'attente réglée pour l'appareil.</p> <p>Affiche la durée de traitement réglée pour l'appareil.</p>
<p>Pression (Pressure) :</p> 	 <p>Off Low Med High</p> <p>Off Low Med High</p> <p>Off Low Med High</p> <p>Off Low Med High</p>

FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME

Pour utiliser le système GRPro 2.1, les éléments suivants sont nécessaires :

- Un contrôleur rempli de glace et d'eau comme indiqué sur les étiquettes de la ligne de remplissage à l'intérieur du réservoir. Une performance optimale est obtenue en ajoutant d'abord 1,5 litre d'eau, puis en remplissant le réservoir jusqu'en haut de glace.
- Un bloc d'alimentation fourni par Game Ready.
- Un tuyau connecteur.
- Une attelle (comprend un échangeur de chaleur et une gaine).

Remarques :

- L'attelle se compose d'un échangeur de chaleur interne et d'une gaine externe. Dans ce manuel, l'ensemble comprenant la gaine et l'échangeur de chaleur est désigné par le terme « attelle ». Pour assurer une performance correcte, veiller à utiliser les échangeurs de chaleur de la série ATX.
- Placer le contrôleur sur une surface stable (comme le sol ou une table) pendant l'utilisation.
- Noter que l'utilisation du système dans un environnement à température ambiante élevée risque d'affecter la capacité du système à procurer un refroidissement adéquat, ou de limiter la durée de vie de la glace.
- Si le système est prévu d'être utilisé avec un bloc-batterie en option fourni par Game Ready (vendu séparément), consulter le mode d'emploi accompagnant ce bloc-batterie.

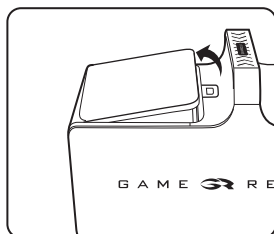
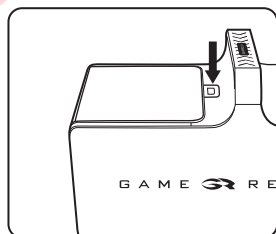
Avertissement :

- Avant l'utilisation, brancher le contrôleur GRPro 2.1 sur une prise électrique mise à la terre en cas d'utilisation du bloc d'alimentation FSP. Lors de l'utilisation du bloc d'alimentation Mega MDM-030-A120-5396, une prise électrique mise à la terre n'est pas nécessaire.
- Positionner le contrôleur de sorte à minimiser le risque de trébucher sur le contrôleur, le tuyau connecteur ou le cordon d'alimentation.

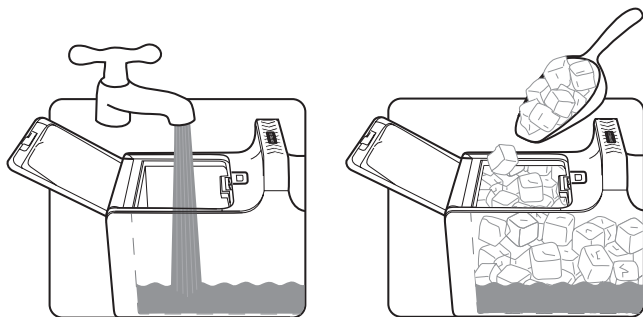
Mises en garde :

- Si les instructions de ce manuel et celles du fournisseur de soins médicaux ne sont pas correctement suivies, l'administration d'un traitement approprié peut être entravée ou empêchée.
- Pour éviter le risque de choc électrique, débrancher le contrôleur de la prise électrique avant de le remplir de glace et d'eau.

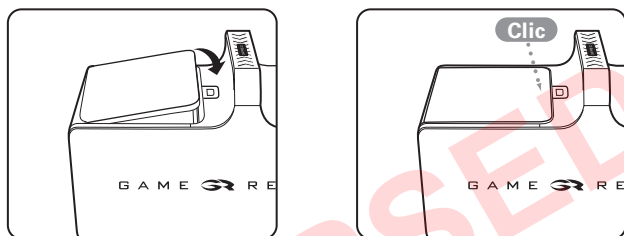
- 1 Pousser le bouton de libération de la porte pour ouvrir la porte du compartiment à glace.




- 2 Ajouter de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage indiquée sur l'étiquette à l'intérieur du réservoir. NE PAS TROP REMPLIR. Ajouter de la glace jusqu'en haut du réservoir.



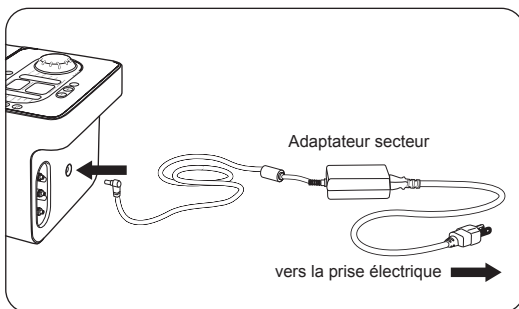
- 3 Fermer la porte du compartiment à glace. S'assurer qu'un clic est entendu.



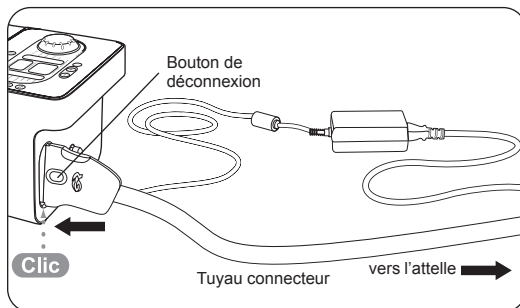
- 4 Placer le contrôleur dans le lieu où il sera utilisé. Utiliser le contrôleur uniquement dans une orientation à la verticale, tel qu'illustré. Le contrôleur fuit s'il est placé sur le côté.

- 5 Raccorder l'adaptateur secteur à la prise du panneau latéral du contrôleur et brancher l'adaptateur secteur sur une prise électrique. Le témoin d'alimentation (orange) du contrôleur doit s'allumer. Appuyer sur le bouton d'alimentation.  L'écran s'allume et le contrôleur doit émettre deux bips sonores. Le témoin d'alimentation doit passer de l'orange au vert. Si ces indicateurs ne sont pas visibles, consulter la section « Le contrôleur ne s'allume pas » à la page 26 du guide de dépannage de ce manuel.

Remarque : Allumer le contrôleur avant de connecter une attelle.



- 6 Raccorder l'extrémité plus large du tuyau connecteur (dotée du bouton rouge) au contrôleur. S'assurer qu'un clic est entendu. Pour déconnecter, il suffit d'appuyer sur le bouton rouge et de retirer le connecteur du contrôleur.

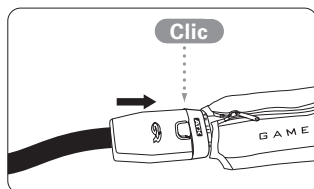
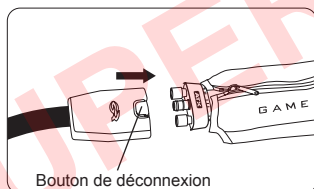


- 7 Mettre en place sur le corps l'attelle sélectionnée (consulter le guide d'utilisation de chaque attelle pour des directives de mise en place). Pour assurer une performance correcte du système, il est important d'utiliser des échangeurs de chaleur de la série ATX dans l'attelle.

Attention :

- L'attelle n'est pas stérile. Ne pas placer directement au contact d'une lésion ouverte, une plaie, un érythème, une infection ou des sutures. L'attelle peut être placée par-dessus les vêtements ou un pansement.
- Pour assurer un ajustage optimal, s'assurer que l'attelle est complètement dégonflée avant chaque mise en place.


- 8 Raccorder l'extrémité plus petite du tuyau connecteur (dotée d'un bouton bleu ou gris) à l'attelle. S'assurer qu'un clic est entendu. Pour déconnecter, il suffit d'appuyer sur le bouton bleu ou gris et de retirer le connecteur de l'attelle.






En cas de problèmes avec l'installation du système GRPro 2.1, aux États-Unis, appeler le service clientèle de Game Ready au numéro gratuit 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ; en dehors des États-Unis, contacter le distributeur local.

Avvertissements :



- Suivre les recommandations de traitement du professionnel de la santé pour l'utilisation de ce dispositif.
- Une mise en place incorrecte ou une utilisation prolongée du GRPro 2.1 risque de provoquer des lésions tissulaires.
- LIRE L'ENSEMBLE DES INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS AVANT D'UTILISER CE PRODUIT !


- 9** **Manual** •  Sélectionner le mode de fonctionnement. L'utilisateur peut choisir entre le mode Manual (Manuel) et le mode Program (Programme). Le mode Manual permet d'ajuster les réglages de durée et de pression. Le mode Program permet de choisir parmi six programmes automatisés qui fournissent le traitement pendant une durée pré-réglée, puis mettent le système en attente (pas de traitement) pendant une durée pré-réglée, en continu et à un réglage de pression spécifique (consulter la liste de programmes disponibles ci-dessous). L'appareil démarre automatiquement en mode Manual.

Mode Manuel (Manual) :

 	Régler la durée en incréments de cinq minutes en appuyant sur les boutons +/-.
	Régler la pression en appuyant sur le bouton de pression. Il existe 4 réglages de la pression : « Off » (Désactivée, pas de pression), « Low » (Basse, 5 à 15 mm Hg), « Medium » (Moyenne, 5 à 50 mm Hg) ou « High » (Élevée, 5 à 75 mm Hg).

Mode Programme (Program) :

	Appuyer sur le bouton de programme pour entrer en mode Program. En mode Program, l'appareil fonctionne en continu selon le programme sélectionné. Il est nécessaire de réapprovisionner l'appareil en glace et en eau comme indiqué auparavant à l'étape 2.
	Sélectionner parmi les programmes suivants : (Appuyer sur le bouton de programme pour faire défiler les programmes disponibles.) Programme 1 : 30 minutes de marche, 30 minutes d'attente. Pas de pression. Programme 2 : 30 minutes de marche, 30 minutes d'attente. Pression basse. Programme 3 : 30 minutes de marche, 30 minutes d'attente. Pression moyenne. Programme 4 : 30 minutes de marche, 60 minutes d'attente. Pas de pression. Programme 5 : 30 minutes de marche, 60 minutes d'attente. Pression basse. Programme 6 : 30 minutes de marche, 60 minutes d'attente. Pression moyenne. Programme d : Mode Drainage. Consulter la page 5 de ce manuel pour plus de détails.

- 10**  Appuyer sur le bouton marche/pause pour démarrer le traitement Game Ready avec technologie ACCEL. Appuyer sur le bouton marche/pause à tout moment pour arrêter le traitement.

- 11** Régler sur la température cible (affichée dans la fenêtre « Target Temperature ») en tournant le bouton. Pour le traitement le plus froid, tourner le bouton dans le sens horaire, en direction des trois flocons de neige. Pour un traitement plus chaud, tourner le bouton dans le sens antihoraire, en direction du flocon de neige unique.



- 12** Rajouter de la glace et de l'eau selon les besoins, comme indiqué à l'étape 2, pour maintenir la température cible.

- 13** Après utilisation,
- Débrancher l'adaptateur secteur et le tuyau connecteur du contrôleur
 - Pousser le bouton de libération de la porte pour ouvrir la porte
 - Vider avec précaution la glace et l'eau
 - Essuyer l'excédent d'eau

ENTREPOSAGE

Pour ranger le système en fin de journée après l'utilisation :

- Débrancher l'adaptateur secteur et le tuyau connecteur du contrôleur.
- Pousser le bouton de libération de la porte pour ouvrir la porte.
- Vider avec précaution la glace et l'eau.
- Essuyer l'excédent d'eau.
- Entreposer le contrôleur avec le couvercle complètement ouvert pour laisser sécher l'intérieur et préserver l'étanchéité du réservoir. Entreposer le contrôleur dans le sac de transport ou dans un autre lieu sûr. Se rappeler que le contrôleur GRPro 2.1 est un appareil précieux et doit être traité avec le plus grand soin, comme s'il s'agissait d'un ordinateur portable.

Température d'entreposage : 1 °C - 50 °C

Humidité relative : 10 à 95 % sans condensation

Attention : Ne pas entreposer à des températures extrêmement froides ou chaudes (au-dessous de 1 °C ou au-dessus de 50 °C). Ne pas laisser le contrôleur dans une voiture chaude ou très froide. Tenir le contrôleur éloigné de la lumière directe du soleil. Les rayons UV peuvent endommager ou décolorer le contrôleur.

NETTOYAGE

SYSTÈME

Si cela est souhaité, le système (contrôleur, tuyaux et attelles) peut être rincé avec un mélange d'alcool isopropylique et d'eau et fonctionner sans compression (« Off »). Ensuite, faire fonctionner le contrôleur avec de l'eau propre seulement, sur le réglage sans compression (« Off »).

CONTRÔLEUR

L'extérieur du contrôleur et les surfaces intérieures visibles du réservoir peuvent être nettoyés avec un linge doux et l'un des produits nettoyants suivants :

- Détergent doux
- Alcool isopropylique à 70 %
- Antifect® FF
- Lingettes Mikrozid® Sensitive
- Ammonium quaternaire (comme Virex® – habituellement trouvé uniquement en milieu clinique)
- Cavicide®

Procédure :

- Observer les instructions et les mises en garde du fabricant du produit nettoyant sélectionné.
- Appliquer le nettoyant sélectionné avec un linge doux et essuyer toutes les surfaces du contrôleur.
- Laisser complètement sécher le contrôleur avant de le ranger dans le sac.
- Nettoyer le contrôleur selon les besoins.

NE PAS UTILISER :

- Désinfectants phénoliques (comme Amphy® – que l'on ne trouve généralement que dans un contexte d'utilisation clinique).
- Nettoyants à base de solvants. Ceci risque d'endommager les plastiques et annule la garantie.
- Matériaux abrasifs. Ceci risque d'endommager les plastiques et annule la garantie.

Attention : Le contrôleur n'est pas un dispositif imperméable. Ne pas diriger un jet direct de liquide sur le contrôleur, ne pas immerger le contrôleur ni laisser des liquides s'accumuler à la surface du panneau avant du contrôleur.

TUYAU CONNECTEUR

La surface du tuyau connecteur peut être nettoyée avec un linge doux et l'un des produits suivants :

- Détergent doux
- Steri-Fab®
- Antifect® FF
- Lingettes Mikrozid® Sensitive
- Alcool isopropylique à 70 %
- L'utilisation d'ammonium quaternaire (comme Virex®) ou Cavicide® n'est pas recommandée.

NE PAS UTILISER :

- Désinfectants phénoliques (comme Amphy® – que l'on ne trouve généralement que dans un contexte d'utilisation clinique).
- Nettoyants à base de solvants. Ceci risque d'endommager les plastiques et annule la garantie.
- Matériaux abrasifs. Ceci risque d'endommager les plastiques et annule la garantie.
- Lubrifiants à base de pétrole. Ceci endommage les joints toriques et annule la garantie. Si une lubrification est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un spray à base de silicone.

ATTELLES

Retirer délicatement l'échangeur de chaleur de la gaine. Laver la gaine à la main à l'eau froide, avec un détergent doux ou un savon antibactérien. Ne pas utiliser un adoucissant textile. Suspendre pour sécher.

Selon les besoins, la surface externe de l'échangeur de chaleur peut être nettoyée en l'essuyant avec des lingettes nettoyantes sans eau de Javel disponibles dans le commerce, ou lavée à la main avec une très petite quantité de détergent doux ou de savon antibactérien. **NE PAS LAVER À LA MACHINE.**

Consulter le guide d'utilisation de l'attelle accompagnant les attelles individuelles pour des informations supplémentaires.

SAC DE TRANSPORT

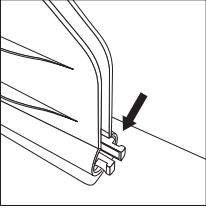
Le sac de transport doit être nettoyé avec un linge doux ou une brosse douce et un détergent doux. Febreze® ou un désodorisant équivalent peut être utilisé sur le sac selon les besoins. Si l'extérieur du sac de transport présente des traces de matériel biologique, le bactéricide Steri-Fab® peut être utilisé pour décontaminer ces surfaces.

Veiller à tester tout produit sur une petite partie du sac pour s'assurer qu'il ne l'endommagera pas.

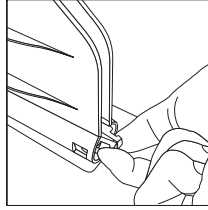
Remarque : Pour utiliser le système GRPro 2.1, il n'est pas nécessaire de le retirer du sac de transport. Défaire simplement les fermetures éclair du compartiment principal et du panneau latéral du sac. Remplir le réservoir de glace et d'eau. Raccorder le tuyau connecteur et l'adaptateur secteur au panneau latéral du contrôleur et brancher l'adaptateur secteur sur une prise électrique.

ENTRETIEN

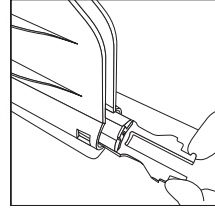
Le filtre du réservoir doit être inspecté, nettoyé et/ou remplacé selon les besoins.



- 1** Repérer le filtre à l'intérieur du réservoir à glace.



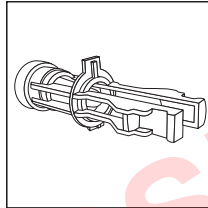
- 2** En utilisant deux doigts, saisir en serrant les deux broches saillantes.



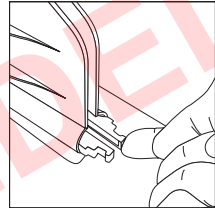
- 3** Retirer le filtre en le glissant.

- 4** Rincer les débris du filtre et s'assurer de l'absence de tout signe évident d'endommagement.

Pour poser des questions ou commander un nouveau filtre, aux États-Unis, appeler le service clientèle de Game Ready au numéro gratuit 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ; en dehors des États-Unis, contacter le distributeur local.



- 5** Pour remettre le filtre en place, ou installer un nouveau filtre, s'assurer d'abord que le filtre est correctement orienté avec la languette en plastique dirigée vers le haut. Si le filtre n'est pas correctement orienté, la languette saillante empêchera le filtre de glisser jusqu'à son emplacement initial.



- 6** L'utilisateur sentira et entendra le filtre s'enclencher de nouveau en place.

En dehors de l'entretien du filtre du réservoir, aucun entretien ou aucune modification du produit ne doit être effectué par l'utilisateur. Si le système GRPro 2.1 nécessite un entretien, aux États-Unis, appeler le service clientèle de Game Ready au numéro gratuit 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ; en dehors des États-Unis, contacter le distributeur local.

ACCESSOIRES

Le contrôleur GRPro 2.1 peut être utilisé avec les accessoires suivants :

- Toute attelle Game Ready utilisant des échangeurs de chaleur de la série ATX (les attelles fabriquées par d'autres fabricants NE PEUVENT PAS être utilisées avec ce système).
- Bloc d'alimentation fourni par Game Ready modèle FSP 030-RCAM de FSP Group, Inc. et cordon d'alimentation de qualité hospitalière ou bloc d'alimentation Mega MDM-030-A120-5396.
- Tuyau connecteur fourni par Game Ready.
- Sac de transport fourni par Game Ready.
- Adaptateur pour le mode Drainage Game Ready.

INDICATIONS

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de la santé autorisé ou sur son ordonnance.

- **Suivre les recommandations de traitement du professionnel de la santé en ce qui concerne la durée et la fréquence d'utilisation de ce dispositif.**

Le système GRPro 2.1 associe la cryothérapie et la pressothérapie. Il est conçu pour traiter les lésions post-chirurgicales et aiguës en vue de réduire l'œdème, le gonflement et la douleur lorsque le froid et la compression sont indiqués. Il est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé ou sur leur ordonnance en milieu hospitalier, en consultation externe, dans les milieux d'entraînement sportif où à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Important : Lire le manuel d'utilisation de l'attelle pour connaître les contre-indications et les avertissements spécifiques à cette dernière.

La pressothérapie avec le système Game Ready ou un autre appareil de pressothérapie ne doit pas être utilisée chez les patients suivants :

- Patients dans les stades aigus d'une phlébite inflammatoire dans la région affectée.
- Patients présentant tous les signes cliniques courants suspectant une thrombose veineuse profonde dans la région affectée.
- Patients atteints d'une artériosclérose significative ou d'autres maladies ischémiques vasculaires dans la région affectée.
- Patients présentant tous les facteurs de risque importants ou les signes cliniques courants d'embolie (par exemple, embolie pulmonaire, infarctus cérébral, fibrillation auriculaire, endocardite, infarctus du myocarde ou plaque athéromateuse embolique).
- Patients souffrant d'un état dans lequel une augmentation du retour veineux ou lymphatique est indésirable dans le membre affecté (carcinome, par exemple).
- Patients ayant une hypertension décompensée dans la région affectée.

La cryothérapie avec le système Game Ready ou un autre appareil de cryothérapie ne doit pas être utilisée chez les patients suivants :

- Patients présentant une atteinte vasculaire significative dans la région affectée (en raison de gelures antérieures, diabète, artériosclérose ou ischémie, par exemple).
- Patients présentant des dyscrasies hématologiques affectant la thrombose (par exemple, hémoglobinurie paroxystique a frigore, cryoglobulinémie, drépanocytose ou agglutinines froides sériques).

AVERTISSEMENTS

- Suivre les recommandations de traitement du professionnel de la santé en ce qui concerne la durée et la fréquence d'utilisation de ce dispositif.
- Une mise en place incorrecte ou une utilisation prolongée du système Game Ready risque de provoquer des lésions tissulaires.
- Agir avec une grande précaution pendant la période postopératoire immédiate, en particulier en cas de sédation ou de prise de médicament qui pourrait altérer la sensation normale de douleur. Vérifier la peau de la région traitée fréquemment et, si nécessaire, utiliser des réglages de plage de températures moyennes à élevées (plus chaudes) ou attendre plus de temps entre les traitements.
- Une couche de vêtement entre l'attelle et la peau est recommandée pour tous les patients.
- Au cours de la thérapie, les patients doivent surveiller la peau sur la région traitée et autour, et les doigts/orteils du membre traité (le cas échéant) pour détecter toute sensation de brûlure ou de démangeaison, une aggravation du gonflement ou des douleurs. Si l'un de ces signes ou des changements cutanés se produisent (tels que cloques, rougeurs aggravées, coloration anormale ou autres altérations visibles de la peau), il est conseillé aux patients de cesser d'utiliser le système et de consulter un médecin.
- Les attelles Game Ready ne sont pas stériles ; ne pas placer directement au contact d'une lésion ouverte, une plaie, un érythème, une infection ou des sutures. L'attelle peut être placée par-dessus les vêtements ou un pansement.
- Les attelles Game Ready sont disponibles en plusieurs configurations mais ne sont pas indiquées pour toutes les utilisations physiologiques possibles. L'attelle pour cheville, par exemple, n'est pas conçue pour être utilisée sur les orteils et l'attelle pour dos n'est pas conçue pour être utilisée dans la région abdominale.

Utiliser la pressothérapie avec le système Game Ready uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé autorisé chez les patients suivants :

- Patients présentant une lésion ouverte dans la région affectée (la lésion doit être pansée avant l'utilisation du système Game Ready).
- Patients ayant une fracture instable (non traitée) aiguë dans la région affectée.
- Patients âgés de moins de 18 ans ou ayant des déficits cognitifs ou des obstacles à la communication, que ceux-ci soient provisoires d'origine médicamenteuse ou permanents.
- Patients atteints d'insuffisance cardiaque ou d'insuffisance cardiaque congestive (avec œdème associé des membres ou des poumons).
- Patients présentant une affection cutanée localisée instable (par exemple, dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe cutanée récente) dans la région affectée.
- Patients atteints d'érysipèle ou d'une autre infection active dans la région affectée.

Utiliser la cryothérapie avec le système Game Ready uniquement sous la supervision d'un professionnel de la santé chez les patients suivants :

- Patients atteints de la maladie de Raynaud ou d'une hypersensibilité au froid (urticaire au froid).
- Patients hypertensifs ou dont la tension artérielle est extrêmement basse.
- Patients diabétiques.
- Patients présentant une circulation locale compromise ou une atteinte neurologique (notamment une paralysie ou un compromis localisé en raison d'interventions chirurgicales multiples) dans la région affectée.
- Patients présentant une affection cutanée localisée instable (par exemple, dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe cutanée récente) dans la région affectée.
- Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde dans la région affectée.
- Patients âgés de moins de 18 ans ou ayant des déficits cognitifs ou des obstacles à la communication, que ceux-ci soient provisoires d'origine médicamenteuse ou permanents.



AVERTISSEMENT : Pour respecter la loi Proposition 65 de Californie, l'avertissement suivant a été inclus : Ce produit peut vous exposer à des substances chimiques comme le cadmium, le chrome, le plomb, les polybromobiphényles ou le mercure, dont l'État de Californie sait qu'elles sont cancérigènes ou toxiques pour l'appareil reproducteur. Pour obtenir des renseignements complémentaires, consulter www.prop65warnings.ca.gov.

MISES EN GARDE

- Pour éviter le risque de choc électrique, ne pas retirer les panneaux du contrôleur. L'ouverture du boîtier annule la garantie Game Ready. Pour l'entretien et les réparations, aux États-Unis, appeler le service clientèle de Game Ready au numéro gratuit 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ; en dehors des États-Unis, contacter le distributeur local.
- Pour éviter le risque de choc électrique, toujours éteindre le système et débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique lorsqu'il n'est pas utilisé ou avant d'ajouter ou de vider la glace et l'eau.
- Ne pas utiliser un autre adaptateur secteur que celui fourni par Game Ready. L'utilisation d'autres adaptateurs risque de provoquer un choc électrique et annule la garantie Game Ready.
- Pour éviter d'endommager le produit, ne pas faire fonctionner le système sans eau dans le compartiment à glace.
- Pour éviter les chocs électriques, les pannes ou l'endommagement du produit, ne jamais utiliser le système avec des cordons d'alimentation ou des tuyaux connecteurs endommagés, ni en présence d'autres dommages mécaniques, ou si l'appareil ne fonctionne pas tout à fait normalement.
- Pour éviter l'endommagement potentiel du produit, ne pas verser de l'eau chaude dans le compartiment à glace. Le système n'est pas conçu pour être utilisé et n'a pas été testé avec de l'eau chaude.
- N'utiliser que de la glace et de l'eau dans le compartiment à glace.
- Pour éviter d'endommager le produit, ne pas saisir le contrôleur par le couvercle. Porter le contrôleur uniquement par la poignée.
- Pour éviter d'endommager potentiellement le produit, ne pas utiliser d'attelles provenant d'autres fabricants avec le système Game Ready.
- Pour éviter d'endommager le produit, ne pas utiliser le contrôleur sans qu'un tuyau connecteur ne soit raccordé.
- Pour éviter les blessures, veiller à ne pas trébucher sur les cordons d'alimentation et le tuyau connecteur du système.
- Surveiller la position du tuyau et du cordon lorsqu'ils sont utilisés. Ranger les tuyaux et les cordons lorsqu'ils ne sont pas utilisés pour éviter tout risque de strangulation.
- Maintenir le système, y compris les tuyaux et les cordons, hors de portée des enfants et des animaux.
- Agir avec précaution lors de la manipulation des petites pièces pour réduire la possibilité d'ingestion ou d'inhalation.
- Le contrôleur GRPro 2.1 est un dispositif médical technique. Pour éviter d'endommager le produit, le manipuler avec soin, comme s'il s'agissait d'un ordinateur portable. Ne pas le laisser chuter, ne pas cogner dessus ni l'abuser gratuitement de toute autre manière. Ce type d'usage abusif annule toutes les garanties Game Ready. Ne pas placer l'adaptateur secteur ni le bloc-batterie à l'intérieur du compartiment à glace pour l'entreposage ou le transport.



- Ce symbole, figurant sur le contrôleur ou son emballage, signifie que le produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Pour connaître les lieux de mise au rebut des déchets électriques et électroniques, contacter le service communal/cantonal de traitement des déchets ou Game Ready pour obtenir de l'aide.
- Aucune mesure de mise au rebut spécial n'est nécessaire pour les attèles.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Taille : 413 mm de long x 197 mm de large x 235 mm de haut (16,25 po x 7,75 po x 9,25 po), le sac de transport non inclus

Poids : 3,3 kg (7,3 livres) à l'état vide ; environ 8,2 kg (18 livres) rempli de glace et d'eau

Niveau de pression : cycles de 5 mm Hg jusqu'à 75 mm Hg

Alimentation secteur : 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,6 A

Tension d'entrée continue : 12 V/2,5 A

- La température de fonctionnement maximale de l'appareil est de 1 °C à 40 °C (33,8 °F à 104 °F).
- L'altitude de fonctionnement maximale de l'appareil est de 3000 mètres (9843 pieds).
- La durée de vie utile attendue du contrôleur est de 5 ans. La durée de vie utile attendue des pièces et des accessoires livrés avec le contrôleur est de 2 ans.

Protection contre les chocs électriques :

Le système GRPro 2.1 est considéré comme un appareil de Classe I (terre de protection) lorsqu'il est raccordé au bloc d'alimentation modèle FSP 030-RCAM de FSP Group, Inc. et de Classe II lorsqu'il est raccordé au bloc d'alimentation Mega MDM-030-A120-5396.

Le bloc d'alimentation MDM-030-A120-5396 est destiné à une utilisation à domicile. Le bloc d'alimentation FSP 030-RCAM n'est pas destiné à une utilisation à domicile.

Protection contre la pénétration d'eau nuisible :

Ce produit procure une protection ordinaire contre la pénétration d'eau. Lorsqu'il est utilisé avec le bloc d'alimentation MDM-030-A120-5396, l'appareil a un indice de protection IP22, c.-à-d. qu'il est protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau.

Classement du niveau de pollution :

Ce produit est classé comme polluant de niveau 2.

Degré de sécurité en présence d'anesthésiques inflammables ou d'oxygène :

Ne convient pas à l'utilisation dans un environnement enrichi en oxygène ou en présence d'anesthésiques inflammables.

Interférence électromagnétique :

Cet appareil a été testé et classé conforme aux limites des normes IEC 60601-1-2:2007 et IEC 60601-1-2:2014 relatives aux dispositifs médicaux. Ces limites sont conçues afin d'assurer une protection raisonnable contre toute interférence nuisible pour une installation médicale typique.

Cet appareil produit, utilise et peut rayonner de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut créer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs à proximité. Il n'existe cependant aucune garantie qu'il ne se produira pas d'interférence dans une installation particulière.

Si cet appareil crée des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil, il est recommandé que l'utilisateur tente d'en corriger la cause en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif receveur.
- Accroître la distance séparant les appareils. Brancher l'appareil sur une prise ou un circuit différents de ceux sur lesquels le ou les autres appareils sont branchés.
- Consulter le fabricant ou le technicien d'entretien pour obtenir de l'assistance.

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans les centres orthopédiques, les centres de thérapie sportive, les établissements d'entraînement sportif, les hôpitaux, les établissements de soins infirmiers, les centres médicaux, ainsi qu'au domicile des patients. Le dispositif ne doit pas être utilisé dans un environnement où l'intensité des interférences électromagnétiques est élevée.

Dans le cas où le dispositif présente une perte de performance ou une dégradation liée à des interférences électromagnétiques, le dispositif est censé continuer à fonctionner de manière sûre.

Le dispositif ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) d'appareils de communications RF portables et mobiles.

Informations relatives à la compatibilité électromagnétique selon IEC/EN 60601-1-2

Tableau 1 relatif aux émissions

DÉCLARATION ET DIRECTIVES DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Le GRPro 2.1 est conçu pour être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L’acheteur ou l’utilisateur du GRPro 2.1 doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.		
TEST D’ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le GRPro 2.1 emploie l’énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Les émissions RF du système sont donc très faibles et peu susceptibles de produire une interférence dans l’équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le GRPro 2.1 est adapté à l’utilisation dans tous les types d’établissement, notamment les établissements résidentiels et ceux directement reliés au réseau d’alimentation public basse tension qui fournit l’électricité aux habitations.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

SUPERSEDED

Tableau 2 relatif à l'immunité électromagnétique transitoire

DÉCLARATION ET DIRECTIVES DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le GRPro 2.1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du GRPro 2.1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Sur-tension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Baisses de tension, interruptions brèves et fluctuations de tension des lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 5 s	<5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur du GRPro 2.1 nécessite le maintien du fonctionnement durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter le GRPro 2.1 à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à fréquence industrielle doivent présenter des niveaux caractéristiques de ceux des environnements commerciaux ou hospitaliers.
REMARQUE U_T représente la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3 relatif à l'immunité électromagnétique


DÉCLARATION ET DIRECTIVES DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le GRPro 2.1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du GRPro 2.1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
RF conduites IEC 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz à 80 MHz	3 V eff.	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés près d'une partie quelconque du GRPro 2.1, y compris des câbles, en deçà de la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, selon la détermination d'une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.^b Des interférences sont possibles à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :</p> 
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> <p>^a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique influencé par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le GRPro 2.1 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il convient d'observer le GRPro 2.1 pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du GRPro 2.1.</p> <p>^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Tableau 4 relatif à l'immunité RF

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE GRPRO 2.1			
Le GRPro 2.1 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du GRPro 2.1 peut contribuer à prévenir l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le GRPro 2.1, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.			
PUISANCE DE SORTIE MAXIMUM NOMINALE DE L'ÉMETTEUR W	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR		
	150 KHZ À 80 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHZ À 800 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHZ À 2,5 GHZ $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximum nominale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

AVERTISSEMENTS :

Les appareils électromédicaux exigent des précautions particulières en ce concerne la CEM, et doivent être installés et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans le manuel d'utilisation.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux.

Le système GRPro 2.1 doit être alimenté avec l'adaptateur secteur modèle FSP 030-RCAM de FSP Group, Inc. ou le bloc d'alimentation Mega MDM-030-A120-5396 pour assurer la conformité à la norme IEC/EN 60601-1-2, sections 6.1 et 6.2.

L'utilisateur d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux qui sont indiqués et vendus par le fabricant du système GRPro 2.1 en tant que pièces de rechange pour les composants internes risque d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité du système électromédical.

Le système GRPro 2.1 ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé sur d'autres équipements. S'il doit être utilisé dans une telle configuration, le système GRPro 2.1 doit être surveillé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

AVERTISSEMENT : Les performances de base du système GRPro 2.1 sont les suivantes :

Cycles de compression pneumatique :

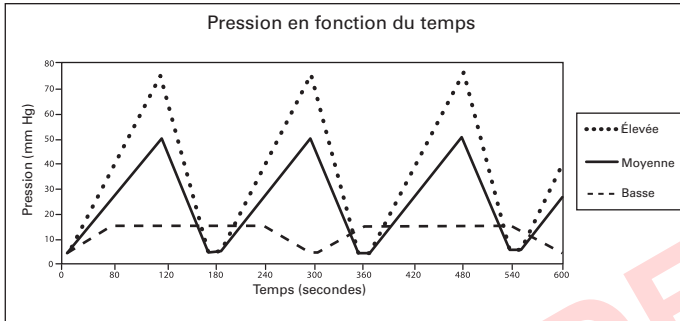
Élevé : cyclique 5 à 75 mm Hg

Moyen : cyclique 5 à 50 mm Hg

Bas : cyclique 5 à 15 mm Hg

SANS pression : l'emballage doit être perméable à l'air ambiant





Précision de la pression d'air : ± 10 mm Hg











La température de refroidissement de l'eau glacée circulante sera réglable de 1 °C (34 °F) à 10 °C (50 °F) à condition que l'eau glacée dans la glacière soit suffisamment approvisionnée en glace.





Précision de température de l'eau: $\pm 1,1$ °C (± 2 °F)

D É P A N N A G E

ERREUR	SIGNIFICATION ?	MESURES À PRENDRE
 01	<p>Capteur de pression d'air : Le contrôleur a détecté un problème lors du calibrage du circuit de pression d'air au démarrage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ceci est plus susceptible de se produire si le système a été redémarré avec une attelle gonflée connectée. • Déconnecter l'attelle, en l'aplatissant pour faire sortir l'air accumulé à l'intérieur et réessayer.
 02	<p>Erreur d'autotest – Pompe à air : Le contrôleur a détecté un problème électronique dans le circuit d'air au démarrage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Déconnecter l'attelle du contrôleur. • Éteindre le contrôleur puis le rallumer, sans attelle connectée. • Reconnecter l'attelle et reprendre le traitement. • Si le problème persiste, contacter le service clientèle.
 04	<p>Pompe sèche : Le contrôleur a détecté une pompe sèche. Pour éviter la possibilité d'endommagement de la pompe à liquide, le contrôleur interrompt la thérapie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que des échangeurs de chaleur de la série ATX sont utilisés. • Noter que si de nouvelles attelles sont utilisées, il est possible que cette erreur soit due à l'épuisement de l'eau dans le réservoir. S'assurer que le réservoir contient suffisamment d'eau en se basant sur l'étiquette d'indication de la ligne de remplissage. Consulter les instructions pour l'amorçage d'une attelle ci-dessous. • Vérifier que le filtre du compartiment à glace n'est pas bouché (consulter les instructions d'entretien du filtre à la page 14). • Vérifier que l'attelle et le tuyau connecteur ne sont pas entortillés. • Éteindre le contrôleur puis le rallumer. • Déconnecter et reconnecter le tuyau du contrôleur et de l'attelle, en vérifiant qu'un « clic » audible est perceptible au niveau des deux points de connexion. • Amorcer l'attelle en observant les étapes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Régler la pression sur « Off » (pas de pression). - Raccorder le tuyau à l'appareil et à l'attelle. - Placer l'attelle ouverte et dégonflée à côté du contrôleur ou en dessous du contrôleur (pas sur le corps). - Faire fonctionner le système pendant 2 minutes. • Amorcer le contrôleur en observant les étapes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - Déconnecter le tuyau du contrôleur. - Ensuite, regarder l'emplacement de la connexion de l'attelle sur le contrôleur. Sur la valve supérieure, enfoncer la broche blanche de sorte qu'elle soit au même niveau que le connecteur métallique. - Veiller à ne pas couvrir complètement l'ouverture dans la broche. - Appuyer sur le bouton Démarrer ; un jet d'eau doit sortir de la valve. - Redémarrer le système.
 06	<p>Sur-pression : Indique que le contrôleur a dépassé la pression d'air cible.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Éteindre le contrôleur puis le rallumer. • Vérifier que l'attelle est suffisamment serrée. • Ne pas effectuer de mouvements brusques au cours des traitements. Des changements rapides de position peuvent produire un changement rapide de la pression de l'attelle et entraîner cette erreur.

ERREUR	SIGNIFICATION ?	MESURES À PRENDRE
 	<p>Sous-pression : Le contrôleur est incapable d'atteindre la compression maximum cible. Ceci indique souvent la présence d'une fuite dans le circuit de compression pneumatique, soit au niveau du tuyau connecteur, de l'attelle ou du contrôleur. La fuite peut également être due à une usure de la fixation velcro de l'attelle.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que l'attelle est suffisamment serrée. • Essayer d'utiliser une autre attelle et un autre tuyau pour isoler le composant potentiellement à l'origine de l'erreur. Par exemple, une erreur qui survient avec une attelle pour épaule mais non avec une attelle pour genou peut indiquer que l'attelle pour épaule est à l'origine de l'erreur : et non le contrôleur. • Si un tuyau double est utilisé, s'assurer d'avoir deux attelles raccordées.
 	<p>Erreur de dégonflage : Le contrôleur a détecté un dégonflage incorrect de l'attelle.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Éteindre le contrôleur. • S'il reste de l'air dans l'attelle, déconnecter celle-ci du tuyau connecteur et la dégonfler manuellement en lui appliquant une pression. • Reconnecter le tuyau à l'attelle et remettre celle-ci en place sur le corps. • Allumer le contrôleur et appuyer sur le bouton Démarrer/pause. • Vérifier que l'attelle est suffisamment serrée contre le corps. • Si possible, essayer d'utiliser une autre attelle et un autre tuyau pour isoler le composant potentiellement à l'origine de l'erreur. Par exemple, une erreur qui survient avec une attelle pour épaule mais non avec une attelle pour genou peut indiquer que l'attelle pour épaule est à l'origine de l'erreur : et non l'attelle pour genou ou le contrôleur.
 	<p>Erreur de performance de la pompe : Le contrôleur a déterminé que la pompe à liquide exerce peut-être trop d'effort. Ceci peut être dû à la présence de glace ou de débris dans le trajet de liquide. Pour éviter la possibilité d'endommagement de la pompe à liquide, le contrôleur interrompt la thérapie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Éteindre le contrôleur puis le rallumer. • Remettre l'attelle en place en veillant à suivre toutes les directives de mise en place fournies avec l'attelle. • Déconnecter et reconnecter le tuyau du contrôleur et de l'attelle, en vérifiant qu'un « clic » audible est perceptible au niveau des deux points de connexion. • Si cela ne résout pas le problème, éteindre le contrôleur pendant 20 minutes (pour laisser refroidir la pompe) avant de le rallumer et de réessayer.
 	<p>Débit faible : Le contrôleur a détecté un obstacle au débit d'eau.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que des échangeurs de chaleur de la série ATX sont utilisés. • Vérifier toutes les connexions des tuyaux. • Déconnecter et reconnecter l'attelle du tuyau connecteur. • Vérifier la présence d'eau dans le compartiment à glace. • Vérifier que le filtre du compartiment à glace n'est pas bouché. • Vérifier que l'attelle et le tuyau connecteur ne sont pas entortillés. • Remettre l'attelle fermement en place en veillant à suivre toutes les directives de mise en place fournies avec l'attelle. • Éteindre le contrôleur puis le rallumer. • Déconnecter et reconnecter le tuyau du contrôleur et de l'attelle.

Pour plus d'aide : Aux États-Unis, appeler le service client de Game Ready au 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ; à l'internationale, contacter votre distributeur local.

ERREUR	SIGNIFICATION ?	MESURES À PRENDRE
 	<p>Erreur d'autotest – Trajet de liquide : Le contrôleur a détecté un problème électronique dans le trajet de liquide au démarrage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Éteindre le contrôleur. • Rallumer le contrôleur et reprendre le traitement. • Si le problème persiste, contacter le service clientèle.
 	<p>Erreur de calibrage de la température : Le contrôleur a détecté une panne dans le circuit de contrôle de la température ou est utilisé en dehors de la plage de températures conseillée (1 à 40 °C).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Veiller à utiliser le système dans la plage de températures conseillée de 1 à 40 °C, et à entreposer le système dans la plage de températures conseillée de 1 à 50 °C. • Éteindre le contrôleur. • Remplir le contrôleur d'eau et de glace selon les instructions de l'étiquette à l'intérieur du réservoir. • Rallumer l'appareil et appuyer sur Démarrer/pause. • Répéter ce processus jusqu'à trois fois. • Si le problème persiste, contacter le service clientèle.
	<p>Le contrôleur ne s'allume pas :</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur le bouton d'alimentation. Si aucun témoin orange ou vert ne s'allume, s'assurer que l'adaptateur secteur est branché sur une prise électrique qui fonctionne et que toutes les connexions sont solides. (Tester la prise en utilisant un autre appareil électrique.) • Appuyer de nouveau sur le bouton d'alimentation. Si le contrôleur ne s'allume toujours pas, appeler le service clientèle.
	<p>Le contrôleur n'atteint pas la température cible, ou la température est instable :</p>	<p>Les étiquettes de ligne de remplissage à l'intérieur du réservoir indiquent un rapport entre la glace et l'eau qui aidera le contrôleur à atteindre la température que l'utilisateur a spécifiée à l'aide du bouton de température. Si le contrôleur a été rempli en utilisant les étiquettes de ligne de remplissage et qu'il n'est toujours pas possible d'obtenir la température cible souhaitée, essayer les étapes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • S'il n'est toujours pas possible d'obtenir des températures PLUS CHAUDES, vérifier que le bouton de température est tourné à fond sur chaud, utiliser moins de glace et diminuer la quantité d'eau si nécessaire. • S'il n'est toujours pas possible d'obtenir des températures PLUS FROIDES, vérifier que les échangeurs de chaleur utilisés sont de la série ATX. Confirmer que le bouton de température est réglé à fond sur froid et que le réservoir est rempli de glace, en le remplissant fréquemment et en remuant le réservoir pour briser les grosses formations de glace si nécessaire. Vérifier que l'attelle et le tuyau connecteur ne sont pas entortillés. Remettre l'attelle en place en veillant à suivre toutes les directives de mise en place fournies avec l'attelle. Enfin, s'il n'est toujours pas possible d'obtenir la température la plus froide souhaitée, l'ajout de plus d'eau que ce qui est indiqué par les étiquettes de ligne de remplissage du réservoir peut également aider le contrôleur à atteindre des températures plus froides. Pour obtenir ce résultat, de l'eau peut être ajoutée jusqu'en haut du niveau de la glace. <p>ATTENTION : En remplissant trop le réservoir, comme dans la dernière étape, la fonction contrôle de la température du système ne marchera pas et le contrôleur administrera un traitement « réglé à fond sur froid ». Consulter les avertissements à la page 16 pour s'assurer de prendre les mesures appropriées pour minimiser le risque de blessures.</p>

GARANTIE

GARANTIE DU FABRICANT

CoolSystems garantit que le contrôleur GRPro 2.1, s'il est correctement utilisé, sera exempt de vices matériels et de main-d'œuvre pendant une période de deux (2) ans suivant la date à laquelle le contrôleur GRPro 2.1 a été acheté. Si le contrôleur GRPro 2.1, visé par cette garantie limitée, tombe en panne pendant la période de garantie pour les raisons couvertes par cette garantie limitée, CoolSystems pourra, à sa discrétion :

- RÉPARER le contrôleur GRPro 2.1 OU
- REMPLACER le contrôleur GRPro 2.1 par un autre contrôleur GRPro 2.1.

CETTE GARANTIE LIMITÉE ET TOUTE GARANTIE IMPLICITE POUVANT EXISTER AU TITRE DE LA RÉGLEMENTATION D'ÉTAT S'APPLIQUENT UNIQUEMENT À L'ACHETEUR D'ORIGINE DU CONTRÔLEUR GRPRO 2.1 ET NE SONT PAS TRANSFÉRABLES.

Portée de la garantie limitée

Cette garantie limitée ne couvre pas les dommages résultant de causes externes, notamment et sans s'y limiter, les accidents, les utilisations non conformes aux instructions du produit, les abus, la négligence, les modifications et les réparations.

Obtention des services de garantie

Pour obtenir les services de garantie aux États-Unis, appeler le service clientèle de Game Ready au numéro gratuit 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ; en dehors des États-Unis, contacter le distributeur local. Si l'utilisateur ne sait pas qui est le distributeur local, il peut appeler le service clientèle de Game Ready au +1.510.868.2100 pour se faire orienter. La fiche d'enregistrement de garantie doit être renvoyée à CoolSystems dans les trente (30) jours suivant la date d'achat pour avoir droit aux services de garantie. Si le produit a droit aux services de garantie de CoolSystems, un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (Returned Material Authorization, RMA) sera fourni à l'acheteur. Lorsque le contrôleur GRPro 2.1 est renvoyé à CoolSystems, le numéro d'autorisation de renvoi de matériel doit être indiqué sur l'extérieur de l'emballage. CoolSystems n'accepte aucun contrôleur GRPro 2.1 renvoyé sans un numéro d'autorisation de renvoi de matériel indiqué sur l'emballage. Si le contrôleur GRPro 2.1 est renvoyé à CoolSystems, l'acheteur est seul responsable des risques d'endommagement ou de perte liés au transport. L'emballage d'origine ou un emballage équivalent doit être utilisé. CoolSystems peut demander à l'acheteur de confirmer par écrit qu'il est bien l'acheteur d'origine du contrôleur GRPro 2.1. CoolSystems peut décider de réparer ou de remplacer le contrôleur GRPro 2.1 par un produit neuf ou remis à neuf. Le produit renvoyé devient la propriété de CoolSystems dès sa réception. Le contrôleur GRPro 2.1 de remplacement est couvert par cette garantie écrite et soumis aux mêmes limitations et exclusions pour le reste de la période de garantie d'origine. CETTE GARANTIE N'EST PAS TRANSFÉRABLE.

LIMITATIONS ET EXCLUSIONS DE GARANTIE

CES GARANTIES REMPLACENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, NOTAMMENT ET SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. COOLSYSTEMS NE FAIT AUCUNE GARANTIE EXPRESSE AUTRE QUE CELLES ÉNONCÉES ICI. COOLSYSTEMS EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, NOTAMMENT ET SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. CERTAINES JURIDICTIONS N'AUTORISANT PAS L'EXCLUSION DE GARANTIES LIMITÉES, CETTE LIMITATION PEUT NE PAS ÊTRE APPLICABLE DANS CE CAS. TOUTES LES GARANTIES EXPRESSES ET IMPLICITES SONT LIMITÉES À LA DURÉE DE LA PÉRIODE DE LA GARANTIE LIMITÉE. AUCUNE GARANTIE

N'EST APPLICABLE APRÈS CETTE PÉRIODE. CERTAINES JURIDICTIONS N'AUTORISANT PAS LES LIMITATIONS DE DURÉE D'UNE GARANTIE IMPLICITE, CETTE LIMITATION PEUT NE PAS ÊTRE APPLICABLE DANS CE CAS.

LIMITATIONS DE RESPONSABILITÉ

LA RESPONSABILITÉ DE COOLSYSTEMS AU TITRE DE CETTE GARANTIE ET DE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT, TEL QU'ÉNONCÉ CI-DESSUS. CES RECOURS CONSTITUENT LES SEULS ET UNIQUES RECOURS EN CAS DE VIOLATION DE GARANTIE. COOLSYSTEMS NE PEUT ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, PARTICULIERS, ACCESSOIRES OU INDIRECTS RÉSULTANT D'UNE VIOLATION DE GARANTIE OU D'UNE THÉORIE DE DROIT QUELCONQUE, NOTAMMENT ET SANS S'Y LIMITER, LES PERTES DE PROFITS, L'INDISPONIBILITÉ, LA BONNE VOLONTÉ ET LES DOMMAGES AUX ÉQUIPEMENTS ET AUX BIENS OU LEUR REMPLACEMENT. CERTAINES JURIDICTIONS N'AUTORISANT PAS L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DE DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS, LES LIMITATIONS OU LES EXCLUSIONS CI-DESSUS PEUVENT NE PAS ÊTRE APPLICABLES DANS CE CAS. CETTE GARANTIE LIMITÉE DONNE À L'ACHETEUR DES DROITS SPÉCIFIQUES, ET CELUI-CI PEUT AVOIR D'AUTRES DROITS SELON LA JURIDICTION.

ENREGISTREMENT DE GARANTIE

Le contrôleur GRPro 2.1 s'accompagne d'une garantie de 2 ans à partir de la date d'achat. L'échangeur de chaleur, le tuyau connecteur, l'adaptateur secteur et le cordon d'alimentation s'accompagnent d'une garantie de 1 an. Dans le cas d'un défaut de fabrication, la gaine de l'attèle et les accessoires de gaine peuvent être renvoyés dans un délai de 7 jours après l'achat.

ENREGISTREMENT DE GARANTIE

Veuillez remplir en ligne la fiche d'enregistrement de garantie pour le contrôleur GRPro 2.1 et les attelles dans un délai de 30 jours à www.gameready.com. Les informations suivantes sont nécessaires pour remplir la fiche d'enregistrement de garantie : **le numéro de modèle (REF) et le numéro de série (SN) du contrôleur**. Ces numéros sont sur l'étiquette située sous le contrôleur. Il suffit d'aller à www.gameready.com, de consulter la page « Product Registration », puis de remplir et soumettre le formulaire.

EXTENSIONS DE GARANTIE

Des extensions de garantie sont disponibles pour le système GRPro 2.1. Pour obtenir des informations détaillées, aux États-Unis, appeler le service clientèle de Game Ready au numéro gratuit 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ; en dehors des États-Unis, contacter le distributeur local.

Une liste des brevets actuels applicables à la technologie Game Ready est accessible sur : www.gameready.com/patents.



EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays-Bas

SUPERSEDED

SUPERSEDED

G A M E  R E A D Y®

 *CoolSystems®*, Inc.
DBA Game Ready®

1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
+1.510.868.2100

www.gameready.com