

SUPERSEDED

G A M E  R E A D Y®

 *CoolSystems®*, Inc.
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 美國

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
+1.510.868.2100

www.gameready.com

G A M E  R E A D Y[®]

GRPro[®] 2.1 控制单元
用户手册

型号

550550-03, 550550-03-RN, 550550-53

还可在www.gameready.com网站支持下在线获取本用户手册的英语、法语、德语、意大利语、日语、西班牙语、葡萄牙语、阿拉伯语、俄语、荷兰语、匈牙利语和土耳其语等版本。

Game Ready 介绍	2
详细的使用说明	3
操作模式	3
按钮	3
调节温度	4
显示	4
运行系统	6
储存	10
清洁	10
维护	12
配件	13
使用适应症	13
禁忌症	13
一般警告和注意事项	14
规格	15
UL分类	16
电磁兼容性	17
故障排除	21
保修	24
保修登记	25

Game Ready® (CoolSystems, Inc.)总部设在加利福尼亚州康科德，成立于 1998 年。是一个帮助运动员和患者从受伤或骨科手术中恢复的一流运动医学和骨科医疗器械公司。

有 ACCEL® 技术的 Game Ready 系统可为医疗服务提供商提供加速身体自然修复的动力，并在损伤和术后恢复方面设置一个新标准。

由一个具有专有 ACCEL 技术（主动加压和冷交换循环）特色的控制单元和一个设计用于身体每一部分的全套双重作用包裹绷带组成，这个革命性的系统是单一集成主动加压和冷敷治疗，以加速自然愈合。

遭受肌肉骨骼损伤后，体内立即引发一系列保护周围组织的生理反应，并开始修复损伤。而在这个过程中，炎症是一个自然和必需的机制，如果有效控制它，实际上可以让身体更快进入愈合的后期阶段。至今，RICE（休息-冰敷-加压-抬高）原理已被用于被动控制症状、减轻疼痛和肿胀。超越静态冷敷和加压应用，有 ACCEL 技术的 Game Ready 可主动辅助淋巴功能，促进细胞供氧，并刺激组织修复。

产品登记

请在 30 日内，登录 www.gameready.com，在线填写 GRPro® 2.1 控制单元与包裹绷带的保修登记表。包裹绷带登记卡与每个包裹绷带的热交换器包装在一起。其他保修信息可以在本手册的保修章节中找到。

不仅缓解症状，帮助加速愈合

要了解更多信息或与大家分享使用 Game Ready 系统的经验，请给我们打电话 1.888.426.3732 或给我们发送电子邮件到 info@gameready.com。我们乐意收到您的信息。

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
www.gameready.com

注意事项：美国联邦法律限定该器械要通过执业保健医师销售或订购。

警告：关于使用频率和持续时间，请听从您的保健医生的建议。GRPro 2.1 放置不当或延长时间使用，可导致组织损伤。如果出现灼伤、瘙痒或疼痛和肿胀加重，请立即停止继续使用。频繁监测皮肤接受冷疗，如果发生比如水泡、红肿加重、变色或出现伤痕，则立即停止继续使用。



重要：使用本产品之前，完整阅读适应症、禁忌症、注意事项 和警告
(在第 13-15 页上)！

详细的使用说明

在未得到医生关于治疗的频率和持续时间的具体建议之前，切勿使用本器械。

最常见的建议是使用冷疗每天至少 4 次，每次大约 30 分钟，每次治疗之间至少休息 30 分钟。而温度是可调的，据报道，冷疗的最大益处是在 4.5-15.5°C 温度范围内。在手术或受伤后前 24-48 小时期间，通常报道的加压建议是“无”(None)或“低”(Low)压力设置，只有当前 48 小时后感觉舒服，才能升高到“中”(Medium)或“高”(High)。如果卧床，我们建议决不要施加“高”压力。

请务必阅读本用户手册第 14-15 页的其他安全警告。

操作模式

手动模式：系统在这个模式下自动启动，允许用户调节治疗时间和压力设置。

程序模式：这个模式允许用户从 6 个治疗方案中选择一个，即在一个特定压力设定下，在一个设置时间内给予治疗，然后在一个设置时间内睡眠（不给予治疗）的连续治疗方案。

排水模式：允许用户将带有专门软管接头（单独购买）的软管连接到控制单元上，进入排水模式，让控制单元将冰箱里的水通过软管排空。排水模式可以通过按下程序键进入，并可在所有 6 个程序之间切换。当在排水模式下进行系统排水时，按下程序键直到切换至排水模式，将软管接头连接到连接软管上，将软管接头放在水槽上方，按下运行按钮。排水模式将使控制单元的液体泵运行长达 6 分钟（长到足以完全排空水箱）。排空模式用以下图标表示：



按钮















	电源(Power): 使用这个按钮可以开启和关闭控制单元。
	程序(Program): 使用这个按钮，从现有程序选择一个或返回手动模式。欲了解程序的更多信息，请参见本手册的第 9 页。
	运行/暂停(Play/Pause): 使用这个按钮开启或暂停治疗。
	加时间(Add Time): 使用这个按钮在手动模式下增加时间（在程序模式下失灵）。可以增加多达 90 分钟。为了加或减时间，必须暂停治疗。
	减时间(Subtract Time): 使用这个按钮在手动模式下减时间（在程序模式下失灵）。可以减去多达 90 分钟。为了加或减时间，必须暂停治疗。
	压力选择(Pressure Selection): 使用这个按钮从 4 个压力设置中选择一个：无压力、低压(5-15 mmHg)、中压(5-50 mmHg)和高压(5-75 mmHg)。在程序模式下不能进行压力选择。变更压力设置时，必须暂停治疗。
	音量(Volume): 使用这个按钮选择声音或无声选项。按下以静音。即使关闭音量，警报仍然有声音。
	C/F 按钮: 使用这个键选择温度显示屏上的摄氏度或华氏度。
	背景光(Backlight): 使用这个按钮打开或关闭背景光。

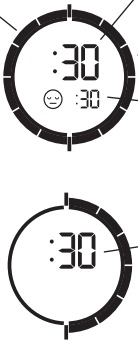

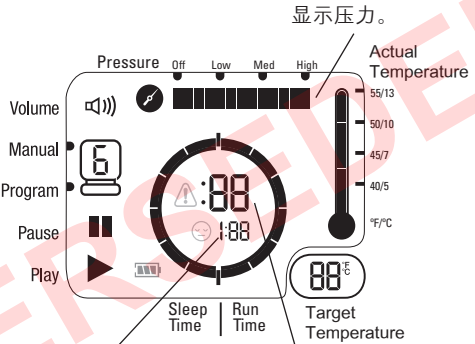

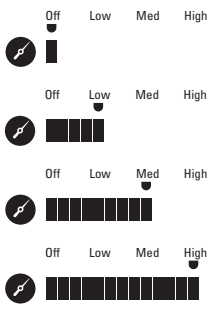
温度调节

调节温度应用于治疗期间，简单将温度旋钮转向 3 个雪花（最大冷冻量），或转向 1 个雪花（最小冷冻量）。注意当您旋转旋钮时，屏幕上的“目标温度”(Target Temperature)会发生改变。系统会自动调节与您选择的温度相匹配。

小提示：冷冻最大量由蓄水池中的冰量和温度调节旋钮的设置所决定。可能需要搅拌或补充冰以达到最冷温度。当 Game Ready 系统从治疗部位移走较多热量时，在损伤的急性期，冰会更快融化。

显示屏

状态栏(Status bar): Vol 	Vol 	关闭(Off) (静音) 开启(On)
Manual  Program 	Manual  Program 	指示选择的模式。
Pause 	Pause 	指示单元暂停。
Play 	Play 	指示单元运行。
其他图标:	错误  睡眠  电池 	指示出现错误。错误代码见故障排除第 21-23 页。 指示睡眠模式时间。 指示剩余电池容量。
温度(Temperature):	 	实际温度(Actual Temperature): 水离开控制单元的大约温度。 目标温度(Target Temperature): 指示目标温度设置。控制单元会自动与实际温度和目标温度尽可能近地匹配。

<p>当系统在程序模式下运行时:</p> <p>当系统在手动模式下运行时:</p>	<p>睡眠时间倒计时栏。</p> <p>显示剩余的运行时间。</p> <p>运行时间倒计时栏。</p> <p>显示剩余的睡眠时间。</p> <p>显示剩余的运行时间。</p> 
<p>当选择一个程序时:</p> 	<p>显示压力。</p> <p>显示单元即将睡眠的时间数量。</p> <p>显示单元即将运行的时间数量。</p> 
<p>压力:</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> 

要运行 GRPro 2.1 系统，您需要：

- 按蓄水池填充线标指示，用冰和水填充控制单元。首先加入 1.5 升水，然后用冰填充到蓄水池的顶部以达到最佳性能。
- Game Ready 提供的电源。
- 连接软管。
- 包裹绷带（包括热交换器和套筒）。

注：

- 包裹绷带由一个内部热交换器和外部套筒组成。套筒和热交换器的组合在整个手册中被称为“包裹绷带”。为了确保适当的性能，一定要使用 ATX 系列热交换器。
- 使用期间，应将控制单元放置在一个稳定的表面上（比如地板或桌子）。
- 注意在环境温度较高的环境下使用该系统，可能会影响其提供足够冷却的能力或可能限制冰的寿命。
- 如果将使用配有 Game Ready 可选电池组（单独销售）的系统，请参阅电池组附带的使用说明。

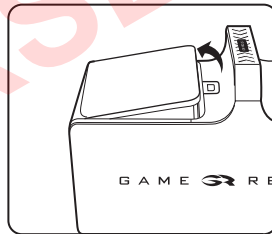
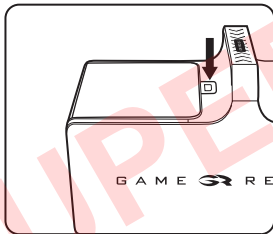
警告：

- 操作之前，应将您的 GRPro 2.1 控制单元插入接地电源插座。
- 将控制单元置于最小风险被控制单元、连接软管或电源线绊倒的地方。

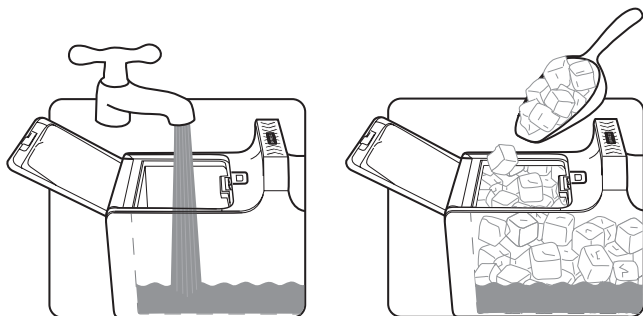
预防措施：

- 不能正确遵守本手册和那些您的医疗提供者的说明，可能干扰或阻止提供正确治疗。
- 为了避免触电风险，在用冰和水填充控制单元之前，从电源插座拔下控制单元。

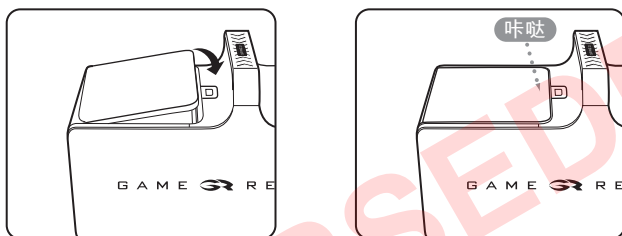
- 1 按下门释放开关打开冰箱门。



- 2 将水加到蓄水池填充线指示的标签位置。切勿装满。将冰加到蓄水池的顶部。



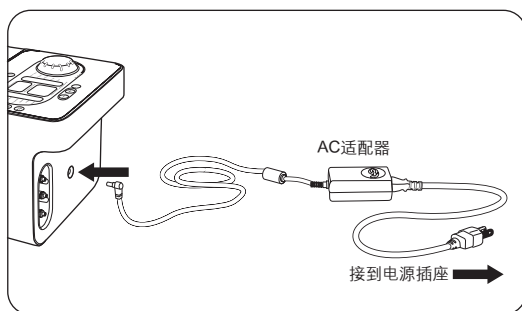
- 3 关上冰箱门。确保听到咔哒声。



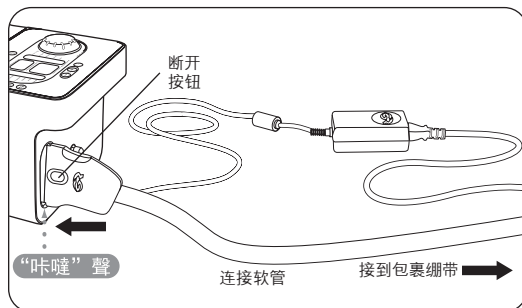
- 4 将控制单元置于您计划使用它的位置。控制单元应仅用于如图所示的向上方向。如果放在其侧面，控制单元会渗漏。

- 5 将 AC 适配器连接到控制单元终端配电板的插座上，然后将 AC 适配器插入接地电源插座。控制单元上的电源指示灯(橙色)应点亮。按下电源按钮。Ⓞ 屏幕应点亮和控制单元应鸣响两次。电源指示灯应从橙色转换成绿色。如果未看到这些指示灯，请参阅本手册第 23 页的故障排除指南中的“控制单元无法打开”。

注：连接包裹绷带之前，应打开控制单元。



- 6 将连接软管的较大端（带有红色按钮）连接到控制单元上。确保听到“咔哒”声。要断开，只要简单按下红色按钮将连接器从控制单元拔下。

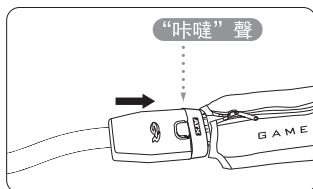
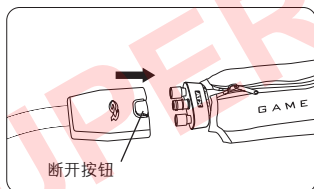


- 7 应用所选择的包裹绷带（应用说明请参阅每个包裹绷带附带的使用指南）。为了确保系统的适当性能，重要的是使用您包裹绷带中的 ATX 系列热交换器。

注意事项：

- 包裹绷带不是无菌。切勿直接对着开放性伤口、溃疡、皮疹、感染或拆线放置。包裹绷带可施加在衣服或敷料上面。
- 为了确保最佳合身，一定要在每次应用之前，将包裹绷带彻底排气。


- 8 将连接软管的较小端（带有蓝色或灰色按钮）连接到包裹绷带上。确保听到咔哒声。要断开连接，只是简单地按下蓝色或灰色按钮将连接器从包裹绷带上拔下。






如果你对 GRPro 2.1 系统设置有任何疑问，美国的客户，请拨打 Game Ready 客户服务电话：1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)；美国以外的客户，请联系你的当地经销商。

警告：



- 遵循您的保健医生的治疗建议使用该器械。
- 不合适的位置或延长使用时间 GRPro 2.1，可导致组织损伤。
- 其他警告和预防措施，请参阅本手册的第14-15页。


- 9 Manual ▶  选择操作模式。可以选择手动模式或程序模式。手动模式允许定制时间和压力设置。程序模式允许从 6 个自动程序中选一个，即在一个特定压力设定下（参阅以下可以程序表），在一个设置的时间间隔内给予治疗，然后在在一个设置时间内“睡眠”（不给予治疗）的连续治疗方案。控制单元自动启动在手动模式下。

手动模式：

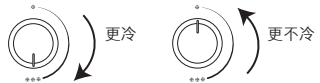
 	按 +/- 按钮，以 5 分钟增加数设置时间。
	按下压力按钮，设置压力。你可以从 4 个压力设置中选择：无压力、低压(5-15 mmHg)、中压 (5-50 mmHg)和高压(5-75 mmHg)。

程序模式：

	按下程序按钮，进入程序模式。在程序模式下，控制单元将按照选择的程序继续运行。如第 2 步先前所示，需要补充冰和水。
	可以从以下程序中选择：（按下程序按钮，滚动可用程序） 程序 1：运行 30 分钟，睡眠 30 分钟。无压力。 程序 2：运行 30 分钟，睡眠 30 分钟。低压。 程序 3：运行 30 分钟，睡眠 30 分钟。中压。 程序 4：运行 30 分钟，睡眠 60 分钟。无压力。 程序 5：运行 30 分钟，睡眠 60 分钟。低压。 程序 6：运行 30 分钟，睡眠 60 分钟。中压。 程序 d：排水 模式。详细介绍，请参阅本手册的第 3 页。

- 10  按下运行/暂停键，启动有 ACCEL 技术的 Game Ready 治疗。可随时按下运行/暂停键，停止治疗。

- 11 转动旋钮，设置目标温度（显示在目标温度窗口）。对于最冷治疗，顺时针转动旋钮朝向 3 个雪花位置。对于较暖治疗，逆时针转动旋朝向 1 个雪花位置。



- 12 如第 2 步所示，按需补充冰和水水位，保持目标温度。

储存

当天用完系统时:

- 从控制单元拔下 AC 适配器和连接软管。
- 按下门释放开关打开门。
- 小心地倒出冰和水。
- 擦干净任何多余的水。
- 控制单元以其盖完全打开允许内部干燥并保持蓄水池密封的方式储存。将控制单元储存在携带袋或其他安全的地方。请记住，GRPro 2.1 控制单元是一种贵重的器械，要像一台笔记本电脑一样小心对待。

储存的温度条件: 1° - 50°C

相对湿度: 10% - 95% 不冷凝

注意事项: 切勿在极端冷或热的温度 (1°C 以下或 50°C 以上) 环境下保存。切勿留在炎热或冷冻的车里。切勿将控制单元直接在日光下直射。紫外线可使控制单元损坏或变色。

清洁

控制单元

控制单元的外部 and 蓄水池的看得见的内表面，可以用软布和以下清洁剂的一种进行清洁:

- 温和清洁剂
- 70% 异丙醇
- 100% Simple Green®
- 季铵盐 (比如 Virex® - 通常只有在临床使用环境中看到)
- Cavicide®

步骤:

- 遵守所选清洁剂制造商的使用说明和注意事项。
- 将所选清洁剂涂在软布上，擦拭干净控制单元的所有表面。
- 在将其储存于袋之前，让控制单元彻底干燥。
- 控制单元应按需清洁。

切勿使用:

- 酚醛基消毒剂 (比如 Amphyll® - 通常只在临床使用环境中看到)。
- 任何溶剂基清洁剂用于控制单元。如果这样做会损坏塑料，则将导致保修失效。
- 用研磨材料清洁控制单元。如果这样做会损坏塑料，则将导致保修失效。

注意事项: 本控制单元不是防水器械。切勿将任何液体流直接喷向控制单元，淹没控制单元，或让任何液体在控制单元的前部面板的表面上形成一滩水。

连接软管

连接软管的表面，可以用软布和以下清洁剂中的一种清洁：

- 温和清洁剂
- Steri-Fab®
- 70% 异丙醇
- 我们不建议使用季铵盐(比如 Virex®)或 Cavicide®。

切勿使用：

- 酚醛基消毒剂（比如 AmphyI® – 通常只在临床使用环境中看到）。
- 任何溶剂基清洁剂。如果这样做会损坏塑料，则将导致保修失效。
- 研磨材料。如果这样做会损坏塑料，则将导致保修失效。
- 任何石油基润滑剂。这样做会损坏 O 形圈，并会导致保修失效。如果需要润滑，建议使用硅喷剂。

包裹绷带

将热交换器轻轻地从套筒中取出。利用温和清洁剂或抗菌肥皂，在冷水中手洗套筒。切勿使用织物柔软剂。悬挂干燥。

如需要，热交换器的外表面可以使用市售非漂白清洁湿巾。擦拭干净，或使用少量温和清洁剂或抗菌肥皂手洗。切勿机洗。

更多信息，请参阅单个包裹绷带附带的包裹绷带使用指南。

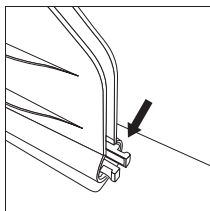
携带袋

携带袋应使用软布或软刷和温和清洁剂清洁。如果需要的话，携带袋可以使用 Febreze®或等效物。如果携带袋的表面上有生物物质，则可以使用 Steri-Fab® 净化这些表面。

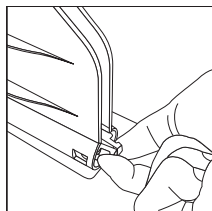
一定要在袋的一小部分上测试任一产品，确保它不会引起损坏。

注：要操作 GRPro 2.1 系统，不需要将其从携带袋中取出。只需拉开携带袋的主要组件和终端配电板。向蓄水池填充冰和水。将连接软管和 AC 适配器连接到控制单元的终端配电板上，并将 AC 适配器插入接地电源插座。

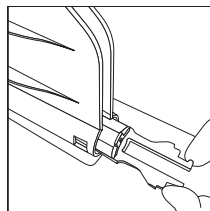
应根据需要，检查、清洁和/或更换蓄水池过滤器。



- 1 鉴定蓄水池中的过滤器。



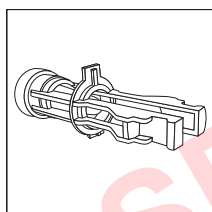
- 2 用两个手指，抓住并挤压两只突出尖头叉子。



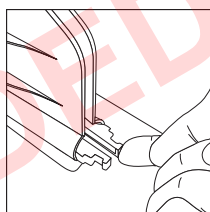
- 3 将过滤器拉出。

- 4 将过滤器中的碎片冲掉，确保没有明显的损坏迹象。

如果您有任何疑问或想订购一台新的过滤器，美国的客户，请拨打 Game Ready 客户服务电话：1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)；美国以外的客户，请联系您的当地经销商。



- 5 要更换或安装一个新的过滤器，首先确保过滤器与塑料标签朝上面方向正确。如果过滤器的方向不正确，则突出的标签会妨碍过滤器滑回原处。



- 6 您会感觉到和听到过滤器弹回原处。

除了维护蓄水池过滤器外，用户不应进行任何产品维修。如果 GRPro 2.1 需要维修，美国的客户，请拨打 Game Ready 客户服务电话：1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)；美国以外的客户，请联系您的当地经销商。

配件

GRPro 2.1 控制单元可以与以下任一配件一起使用:

- 使用 ATX 系列热交换器的任何 Game Ready 包裹绷带（由任何其他制造商制造包裹绷带不能与本系统一起使用）
- Game Ready 提供的 FSP Group, Inc.电源型号 FSP 030-RCAM 和医院级电源线
- Game Ready 提供的连接软管
- Game Ready 的携带袋
- Game Ready 的排水模式接头

使用适应症

注意事项: 美国联邦法律限定该器械要通过执业保健医师销售或订购。

- 本器械的使用持续时间和频率，请听从您的保健医师的建议。

GRPro 2.1 系统将冷疗和加压治疗联合起来。目的是用于术后和急性损伤治疗，以缓解指示冷敷和加压治疗的水肿、肿胀和疼痛。目的是由医院、门诊、运动员训练环境或家庭环境的执业保健专业人员使用或订购。

禁忌症

重要: 包裹绷带的具体禁忌症和警告，请阅读包裹绷带用户手册。

利用 Game Ready 系统的加压治疗或任何加压治疗器械不得用于以下患者:

- 受影响区域处于炎症性静脉炎急性期的患者。
- 在受影响区域提示有深静脉血栓形成的任何目前临床症状的患者。
- 在受影响区域有明显的动脉硬化或其他血管缺血性疾病的患者。
- 有栓塞的任何显著危险因素或目前临床症状（例如肺栓塞、脑梗塞、心房颤动、心内膜炎、心肌梗死或动脉粥样样栓塞斑块）。
- 在受影响的肢体中有不希望的静脉或淋巴回流加重（比如，癌）情况的患者。
- 在受影响区域有压力过高的患者。

利用 Game Ready 系统的冷疗或任何冷疗器械不得用于以下患者:

- 在受影响区域（比如，从先前冻伤、糖尿病、动脉硬化或局部缺血）有明显血管损伤的患者。
- 有已知影响血栓形成的血液恶液质（如阵发性冷性血红蛋白尿、冷球蛋白血症、镰状细胞病和血清冷凝集素）的患者。

警告

- 本器械的使用持续时间和频率，请遵守您的保健执业医师的建议。
- Game Ready 系统放置不当或延长时间使用，可导致组织损伤。
- 在治疗期间，患者应监视治疗区域、周围区域和治疗肢体末端（如适用）的皮肤的任何灼伤、瘙痒、肿胀加重或疼痛。如果存在这些症状中的任一症状，或皮肤外观发生任何变化（比如，水泡、红肿加重、变色或皮肤的其他明显变化），建议患者停止使用并咨询医生。
- Game Ready 包裹绷带不是无菌；切勿直接对着开放性伤口、溃疡、皮疹、感染或折线放置。包裹绷带可施加在衣服或敷料上面。
- Game Ready 包裹绷带有多种配置可供选择，但并不适用于所有可能的生理用途。例如，脚踝包裹绷带不适用于脚趾，背部包裹绷带不适用于腹部区域。

用 Game Ready 系统加压治疗，应仅在执业保健医师监督下用于以下患者：

- 在受影响区域有开放性伤口（使用 Game Ready 之前，必须包扎伤口）的患者。
- 在受影响区域有急性、不稳定性（未处理）骨折的患者。
- 18岁以下的儿童或有认知障碍或交流障碍，无论是暂时（由于药物）或临时的患者。
- 患有心功能不全或充血性心力衰竭（与四肢或肺水肿有关）的患者。
- 在受影响区域有局部不稳定的皮肤情况（例如，皮炎、静脉结扎术、坏疽或近期植皮）的患者。
- 在受影响的区域有丹毒或其他活动性感染。

用 Game Ready 系统冷疗，应在执业保健医师监督下只用于以下患者：

- 患有雷诺氏病或冷超敏性（寒冷性荨麻疹）的患者。
- 患有高血压或极低血压的患者。
- 患有糖尿病的患者。
- 在受影响区域的局部循环受累或神经功能损伤（包括麻痹或由于多次手术的局部受损）的患者。
- 在受影响区域有局部不稳定的皮肤情况（例如，皮炎、静脉结扎术、坏疽或近期植皮）的患者。
- 在受影响区域患有类风湿性关节炎的患者。

注意事项

- 为了避免触电危险，切勿将任何配电板从控制单元中取出。打开箱子会导致 Game Ready 的保修失效。对于所有服务和维修，美国的客户，请拨打 Game Ready 客户服务电话：1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)；美国以外的客户，请联系您的当地经销商。
- 为了避免触电危险，当不使用，或添加或清空冰和水前，要始终关闭系统并将电源线从电源插座拔下。
- 切勿使用不是由 Game Ready 提供的任何 AC 适配器。使用其他适配器可导致触电，并会导致 Game Ready 保修失效。
- 为了避免损坏您的产品，切勿在冰箱中没有水的情况下操作系统。
- 为了避免触电、产品故障或损坏，在电源线或连接软管损坏，或其他机械损坏，或如果控制单元在其他方面不能全面运行的情况下，决不操作该系统。
- 为了避免对您产品的潜在损坏，切勿向冰箱中倾倒热水。系统不适用于用热水操作，未用热水进行过测试。
- 冰箱中除了的冰和水外，切勿使用任何东西。
- 为了避免对产品的损坏，切勿拿起控制单元的盖子。仅限使用把手携带控制单元。
- 为了避免对产品的潜在损坏，切勿使用其他制造商的包裹捆绑于 Game Ready 系统。
- 为了避免对产品的损坏，在没有接入连接软管的条件下，切勿操作控制单元。
- 为了避免受伤，小心不要被系统的电源线和连接软管绊倒。
- GRPro 2.1 控制单元是一个技术医疗器械。为了避免损坏您的产品，要像操作笔记本电脑一样小心操作它。切勿掉落它、踢它或不必要的其他方式滥用它。此类滥用会导致所有 Game Ready 保修失效。切勿将 AC 适配器或电池组装入冰箱内储存或运输。



- 控制单元上的这个符号或其包装意味着，该产品不得与您的家庭垃圾一起处置。要了解在哪丢弃您的电气和电子垃圾，请联系您的当地城市垃圾处置服务办公室或联系 Game Ready 寻求援助。
- 包裹捆绑没有特殊处置要求。

规格

尺寸：413 mm 长 x 197 mm 宽 x 235 mm 高，不包括携带袋。

重量：排空时为 3.31 kg，装满冰和水约为 8.16 kg

压力水平：周期从 5 mm Hg 达到 75 mm Hg

AC 电源：100-240 V~，50-60 Hz，1.6 A

DC 输入：12 V/2.5 A

器械的最大操作温度介于 1-40°C。

器械的最大工作高度为 2,500 米。

UL 分类

防触电保护:

当与 FSP Group, Inc. 型号 FSP 030-RCAM 电源连接时, GRPro 2.1 系统被视为 I 类(接地保护)。

防有害进水保护:

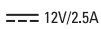


该产品可提供普通的防有害进水保护。

污染度分类:

该产品被归类为 2 级污染度。

在有易燃麻醉剂或氧气存在时的安全度:

不适合在富氧环境或存在易燃麻醉剂的条件下使用。

	关于 Game Ready 系统的触电、火灾和机械危害, 只符合 EN 60601:2006、CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2008)和 ANSI/AAMI ES60601 (2005 + C1:09 + A2:10)。
	直流电供电
	BF 型应用部件
	注意: 参考使用说明
	制造商
	一个特定国家“制造”的符号(XXXX)
	一个特定国家“装配”的符号(XXXX)

电磁干扰:

已对该器械进行了测试, 发现其符合 IEC 60601-1-2:2001 有关医疗器械的限制。这些限制旨在提供典型医疗安装中的合理防止有害干扰的保护。该器械可产生、使用和辐射无线电频率能量, 如果不按照使用说明安装和使用, 可能对附近的其它器械产生有害干扰。然而, 不能保证干扰不会发生在一个特定安装中。如果该器械确实对其他器械会引起有害干扰, 可通过开关器械进行确定, 鼓励用户通过一个或多个以下措施尝试修正干扰:

- 重新调整或重新安装接收器械。
- 加大器械之间的间隔。将器械连接到与其他器械连接不同电路的插座上。
- 咨询制造商或区域服务技术人员寻求帮助。

电磁兼容性信息符合 IEC/EN 60601-1-2

辐射表 1

指南和制造商声明-电磁辐射		
该 GRPro 2.1 拟用于以下规定的电磁环境中。GRPro 2.1 的客户或用户应确保它用于这样的环境中。		
辐射测试	合规性	电磁环境-指南
RF 辐射 CISPR 11	组 1	GRPro 2.1 仅将 RF 能量用于内部功能。因此，其 RF 辐射非常低，不可能引起对附近电子器械的任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	GRPro 2.1 适用于所有设施，包括家庭设施和那些直接连接到供应于家庭用途的楼宇的公共低压供电网络。
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	合规	

SUPERSEDED

瞬变电磁抗扰度表 2

指南和制造商声明-电磁抗干扰性			
该 GRPro 2.1 拟用于以下规定的电磁环境中。GRPro 2.1 的客户或用户应确保它用于这样的环境中。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境-指南
静电放电(ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	地面应为木材、混凝土或瓷砖。如果地面上铺有合成材料,则相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	电源线为 ± 2 kV 输入/输出线为 ± 1 kV	电源线为 ± 2 kV 输入/输出线为 ± 1 kV	主电源质量应该是一个典型的商业或医院环境。
电涌 IEC 61000-4-5	线与线之间的电压为 ± 1 kV 线与地之间的电压为 ± 2 kV	线与线之间的电压为 ± 1 kV 线与地之间的电压为 ± 2 kV	主电源质量应该是一个典型的商业或医院环境。
电压骤降、 短暂断电和 电压变化 在电源 输入线上 IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T 下降) 0.5 个周期 40% U_T (60% U_T 下降) 5 个周期 70% U_T (30% U_T 下降) 25 个周期 <5% U_T (>95% U_T 下降) 5 秒	<5% U_T (>95% U_T 下降) 0.5 个周期 40% U_T (60% U_T 下降) 5 个周期 70% U_T (30% U_T 下降) 25 个周期 <5% U_T (>95% U_T 下降) 5 秒	主电源质量应该是一个典型的商业或医院环境。如果 GRPro 2.1 用户要求在主电源中断期间继续运行,则建议 GRPro 2.1 从不间断电源或电池供电。
电源频率 (50/60 Hz)磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应处在一个典型商业或医院环境中一个典型位置特征的等级。
注: 应用测试等级之前, U_T 是 AC 电源电压。			

RF电磁抗干扰性表 3

指南和制造商声明-电磁抗干扰性			
该 GRPro 2.1 拟用于以下规定的电磁环境中。GRPro 2.1 的客户或用户应确保它用于这样的环境中。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境-指南
RF 传导 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	<p>便携式和移动式 RF 通信器械应在不靠近 GRPro 2.1 的任何部件的地方使用，其中包括电缆。建议从应用于发射器频率的方程式计算间隔距离。</p> <p>建议的间隔距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz</p> <p>其中 P 是按照发射器制造商的发射器最大额定输出功率 (W)，d 是建议的间隔距离 (m)。</p> <p>来自固定 RF 发射器的磁场强度通过电磁现场调查确定^a，应低于每个频率范围的合规等级。^b</p> <p>干扰可能发生在标有以下符号的器械附近：</p> 
RF 辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	
<p>注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz，较高的频率范围应用。</p> <p>注 2: 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受来自构筑物、物体和人的吸收和反射影响。</p>			
<p>^a 来自固定发射器的磁场强度，比如无线电（移动/无线）电话和陆地移动电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和 TV 广播基站，从理论上无法精确预测。为了评估由于固定 RF 发射器的电磁环境，应考虑电磁现场调查。如果在使用 GRPro 2.1 的位置测定的磁场强度超过以上适用的 RF 合规等级，则应对 GRPro 2.1 进行观察以验证其是否正常运行。如果观察到性能异常，可能需要其他措施，比如重新定向或定位 GRPro 2.1。</p> <p>^b 超过频率范围 150 kHz - 80 MHz，磁场强度应小于 3 V/m。</p>			

RF 抗干扰能力表 4

便携式和移动式 RF 通信器械和 GR PRO 2.1 之间建议的间隔距离。

GRPro 2.1 旨在用于一个辐射 RF 干扰受控的电磁环境。GRPro 2.1 的客户或用户，可按照通信器械的最大输出功率，通过保持便携式和移动式 RF 通信器械（发射器）和 GRPro 2.1 之间如以下建议的最短距离，有助于防止电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率 W	按照发射器频率的间隔距离		
	150 KHZ - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 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

对于以上未列出的发射器最大额定输出功率，可以使用应用于发射器频率的方程式估计建议的间隔距离 d (m)，其中 P 是按照发射器制造商要求的发射器最大额定输出功率 (W)。

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz，较高频率范围的间隔距离适用。

注 2: 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受来自构筑物、物体和人的吸收和反射影响。

警告:

按照用户手册提供的 EMC 信息，医疗电器器械需要关于 EMC 的特别注意事项，并需要安装和投入服务。

便携式和移动式 RF 通信器械可影响医疗电器器械。

为了符合第 6.1 和 6.2 节 EMC 的 IEC/EN 60601-1-2，GRPro 2.1 系统必须用 AC 适配器 FSP Group Inc. 型号 FSP 030-RCAM 供电。

当更换内部组件的零件时，使用除了由 GRPro 2.1 系统制造商指定和销售的配件、传感器和电缆外的配件、传感器和电缆，可能导致医疗电气系统的辐射加强或抗扰性下降。

GRPro 2.1 系统不得与邻近或堆放在一起的其他器械一起使用。如果需要邻近或堆积使用，应观察 GRPro 2.1 系统以验证要使用的配置是否正常运行。

GRPro 2.1 系统的基本性能为:

加压循环:

高: 5-75 mm Hg 循环

中: 5-50 mm Hg 循环





低: 5-15 mm Hg 循环



无压力: 包裹绷带应向着大气通风。

只要用足够的冰量供应冰箱中的冰水，则循环冰水的冷却温度将会在 1°C 和 10°C 之间可调节。

故障排除

错误	这是什么意思?	我能做什么?
 01	空气压力传感器: 控制单元已检测到一个在启动时校准空气压力回路的问题。	<ul style="list-style-type: none"> • 如果您已经重启了附带充气包裹绷带的系统, 这是最有可能发生的。 • 拆下包裹绷带, 将其压平排出内部累积的空气, 然后再试一次。
 02	自检错误-气泵: 控制单元在启动时, 已检测到空气回路中电子问题。	<ul style="list-style-type: none"> • 将包裹绷带从控制单元中断开。 • 在没有包裹绷带连接的情况下, 再次开关控制单元。 • 再次将包裹绷带连接上, 恢复治疗。 • 如果仍然存在问题, 立即联系客服。
 04	干燥泵: 控制单元已检测了干燥泵。为了防止可能的流体泵损坏, 控制单元将停止治疗。	<ul style="list-style-type: none"> • 确保您正在使用 ATX 系列热交换器。 • 注: 如果您正在使用新包裹绷带, 则蓄水池中的水可能已耗尽并导致该错误。根据填充线指示标签, 确保蓄水池中有足够的水。请参阅以下包裹绷带的填充说明: • 验证冰箱过滤器没有阻塞 (参阅第 12 页的过滤器维护说明)。 • 确保包裹绷带或连接软管中没有纽结。 • 再次关闭和打开控制单元。 • 将软管从控制单元和包裹绷带断开并重新连接, 验证在两个连接点听见“咔哒”声音。 • 采用以下步骤填充包裹绷带。 <ul style="list-style-type: none"> - 选择“无压力”。 - 将软管连接到控制单元和包裹绷带。 - 将包裹绷带躺着打开, 并与控制单元齐平或低于控制单元 (不是在身体上)。 - 让系统运行 2 分钟。 • 使用以下步骤准备控制单元: <ul style="list-style-type: none"> - 将软管从控制单元拆下。 - 现在, 看着包裹绷带在控制单元上的连接位置。在顶部阀门上, 按下白色尖头叉子以便让其与金属接头齐平。 - 确保您没有完全盖住尖头叉子的开口。 - 按下启动键, 水应从阀门喷出。 - 重启系统。
 06	超压: 指示控制单元已经超过了目标气压。	<ul style="list-style-type: none"> • 关闭控制单元, 然后再打开。 • 确保包裹绷带连接牢固。 • 在治疗期间, 切勿突然移动。在原位快速移动, 包裹绷带上的压力可产生一个快速变化从而导致此错误。

错误	这是什么意思?	我能做什么?
 07	在压力之下: 控制单元无法达到其目标最大压缩。这常常表明气动压缩电路有泄漏, 或者在连接软管、包裹绷带或者控制单元。或者可能因为包裹绷带上的钩和环紧固件已经磨损而导致发生。	<ul style="list-style-type: none"> • 确保包裹绷带连接牢固。 • 尝试使用不同的包裹绷带和软管隔离可能产生错误的组件。例如, 一个错误发生在肩部包裹绷带而不是膝部包裹绷带, 可表明肩部包裹绷带引起错误: 而不是控制单元。 • 如果使用一个双软管, 确保已连接了两个包裹绷带。
 08	放气错误: 控制单元已检测出包裹绷带没有正常放气。	<ul style="list-style-type: none"> • 关闭控制单元。 • 如果包裹绷带中残留空气, 将包裹绷带从连接软管上拆下, 通过给它施加压力手动放气。 • 将软管重新连接到包裹绷带上, 重新将包裹绷带应用到身体上。 • 打开控制单元, 并按下运行/暂停键。 • 确保包裹绷带对着身体牢固应用。 • 如果可能, 尝试使用不同的包裹绷带和软管隔离可能产生错误的组件。例如, 一个错误发生在肩部包裹绷带而不是膝部包裹绷带, 可表明肩部包裹绷带引起错误: 而不是膝部包裹绷带或控制单元。
 09	泵的性能错误: 控制单元已确定流体泵可能运行太困难。这可能由流体回路的冰或碎片引起。为了防止可能的流体泵损坏, 控制单元将停止治疗。	<ul style="list-style-type: none"> • 关闭控制单元, 然后重新打开。 • 重新应用包裹绷带, 确保遵守包裹绷带附带的说明。 • 将软管从控制单元和包裹绷带断开并重新连接, 验证在两个连接点听到“咔哒”声。 • 如果没有解决这个问题, 将控制单元关闭 20 分钟 (让泵冷却下来), 然后重新开启再试一次。
 10	低流量: 控制单元已检测出水流中有东西堵塞。	<ul style="list-style-type: none"> • 确保您正在使用 ATX 系列热交换器。 • 检测全部软管连接。 • 将包裹绷带与连接软管断开和重新连接。 • 确保冰箱里有水。 • 核实冰箱过滤器没有被阻塞。 • 确保包裹绷带或连接软管中没有扭结。 • 重新舒适地应用包裹绷带, 确保遵守包裹绷带随附的所有应用使用说明。 • 再次关闭和打开控制单元。 • 将软管从控制单元和包裹绷带上断开和重新连接上。

错误	这是什么意思?	我能做什么?
 12	自测错误-流体回路: 控制单元已在启动时检测出流体回路中的一个电子问题。	<ul style="list-style-type: none"> • 关闭控制单元。 • 关闭控制单元，然后打开，并恢复治疗。 • 如果仍然存在问题，立即联系客服。
 13	温度校准错误: 控制单元已检测出温度控制回路有一个故障，或正在建议的温度范围 (0.5-49 摄氏度)外运行。	<ul style="list-style-type: none"> • 确保在建议的温度范围 0.5-49 摄氏度内运行和储存。 • 关闭控制单元。 • 按照蓄水池里的标签指示，向控制单元中填充冰和水。 • 关闭控制单元，然后再次打开，按下运行/暂停键。 • 重复这个过程最多三次。 • 如果仍然存在问题，立即联系客服。
	控制单元无法打开:	<ul style="list-style-type: none"> • 按下电源按钮。如果橙色或绿色灯未点亮，确保 AC 适配器插入工作电源插座，并且所有连接都牢固。（用另一个电器器械测试插座。） • 再次按下电源按钮。如果控制单元仍然无法打开，致电客户服务部。
	控制单元达不到目标温度，或者温度不稳定。	<p>蓄水池中的填充线标签显示的冰/水比值，将协助控制单元达到已使用温度旋钮指定的温度。如果已按照填充线标签填充了控制单元后，仍然无法达到所需目标温度，请尝试以下步骤：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 如果仍然无法达到较暖(WARMER)温度，确信温度旋钮转到满加热刻度，使用少量的冰，减少水量（如需要）。 • 如果仍无法达到较冷(COLDER)温度，确信正在使用 ATX 系列热交换器。确认温度旋钮设置到满冷却刻度，蓄水池装满冰，频繁补充，并搅动蓄水池打破大块冰（如需要）。确保包裹带或连接软管中没有纠结。重新应用包裹带，确保遵守附带的所有应用使用说明。最终，如果仍然无法达到所需的最冷温度，则添加比蓄水池填充线标签指示的水位更多的水，也可以让控制单元达到较冷温度。要达到这个效果，可能要将水添加到冰位的顶部。注意事项：如果按照最后一步，蓄水池装料过满，系统的温度控制特征不会工作，控制单元会在“满冷却”下给予治疗。查阅第 14 页的警告，确保采取适当步骤将损伤危险降到最低。

有问题需要更多帮助吗？美国的客户，请拨打 Game Ready 客户服务电话 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)；美国以外的客户，请联系您的当地经销商。

保修

制造商的保修

CoolSystems 保证，在购买 GRPro 2.1控制单元之日起两(2)年内，如果正确使用 GRPro 2.1控制单元，在材料和工艺方面不会有缺陷。如果该有限保修的 GRPro 2.1 控制单元，在保修期间出现由该有限保修涵盖的原因所引发的故障，则在其选项中，CoolSystems 将：

- 修理 GRPro 2.1 控制单元，或
- 用另一个 GRPro 2.1 控制单元更换这个 GRPro 2.1 控制单元。

该有限保修和根据国家法律规定可能存在的任何默认保修，仅限适用于 GR PRO 2.1 控制单元的原始购买者，不得转让。

有限保修范围

该有限保修不涵盖由于外部原因引起的损坏，其中包括，但不限于，意外事故、不按照产品说明使用、滥用、疏忽、改造或修理。

如何得到保修服务

要得到保修服务，美国的客户，请拨打 Game Ready 客户服务电话：1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)；美国以外的客户，请联系您的当地经销商。如果您不确定当地经销商是谁，请拨打 Game Ready 客户服务电话+1.510.868.2100，我们会给您委托一个。从购买之日起30 天内，您必须向CoolSystems 返回保修登记卡以获得保修资格。如果您从CoolSystems 获取了保修服务资格，则会被签发一个退货材料授权 (RMA)号码。当您GRPro 2.1 控制单元退回 CoolSystems时，必须在包装外面写上 RMA 号码。如果包装上没有 RMA 号码，则 CoolSystems 将不会接受退回的 GRPro 2.1控制单元。如果您将 GRPro 2.1控制单元退回CoolSystems，必须承担运输过程的损坏或损失风险。必须使用原始包装或等效包装。CoolSystems 可能要求书面核实您是 GRPro 2.1 控制单元的原始购买者。CoolSystems 可以选择用一个新的或修复产品更换或修理 GRPro 2.1控制单元。收到后，退回产品应成为 CoolSystems 的财产。根据这个书面保证书，担保更换 GRPro 2.1控制单元，并遵守相同限制，但不包括原保修期的剩余。本保证书不得转让。

保证限制和除外

这些保证取代所有其他明示或暗示的保证，包括，但不限于针对特定用途适销性的暗示保证。除这里规定外，COOLSYSTEMS 没有做出任何明示保证。COOLSYSTEMS 否认所有其他明示或暗示的保证，包括，但不限于针对特定用途适销性的暗示保证。某些司法管辖区不允许排除暗示保证，因此这种限制可能不适用于您。在限制的保修期有限期间内，所有明示或暗示的保证都是有限制的。保修期后，保证不可用。某些司法管辖区不允许限制暗示保证持续的期限，因此此限制可能不适用于您。

责任限制

根据本保证或任何其他明示或暗示保证的规定，如上所述 COOLSYSTEMS 的责任仅限于修理或更换。这些补救措施是违反保证的唯一和独有补救措施。COOLSYSTEMS 对直接、专门、附带，或对保证的任何违反所导致的后续损害，或根据任何其他法律理论，包括，但不限于，利润损失、停工、和损坏或更换器械和财产承担任何责任。某些司法管辖区不允许排除偶发或后续损害的排除或限制，因此上述限制或排除可能不适用于您。这个有限保证授予您特定权力，您还可以拥有因司法管辖区不同的其他权力。

保修登记

GRPro2.1 的控制单元自购买之日起即具有 2 年保修期。热交换器、连接软管、AC 适配器和电源线有 1 年保修期。在制造商出现缺陷的情况下，包裹绷带套筒和套筒配件可以在购买后 7 日内退货。

登记

请于 30 日内，通过 www.gameready.com 网站，在线填写 GRPro 2.1 控制单元和包裹绷带的保修登记。填写保修登记，将需要以下信息：控制单元的型号(REF)和序号(SN)。这些号码位于控制单元底部的标签上。只需登录到 www.gameready.com，访问产品登记页，填写表格，并提交信息即可。

延期保修

GRPro 2.1 系统可以进行延期保修。要获取详细信息，美国的客户，请拨打 Game Ready 客户服务电话：1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)；美国以外的客户，请联系您的当地经销商。

涵盖 Game Ready 技术的现行专利清单可以在以下网站找到：
www.gameready.com/patents。



EC	REP
----	-----

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands