

G A M E  R E A D Y®

**Bedienerhandbuch für das
GRPro® 2.1-STEUERGERÄT**

MODELLE

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

SUPERSEDED

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

本ユーザー手册可以在 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

INHALTSVERZEICHNIS

Game Ready stellt sich vor	2
Detaillierte Gebrauchsanleitung	4
Betriebsarten	5
Tasten	5
Einstellen der Temperatur.....	6
Anzeige	6
Systembetrieb.....	8
Aufbewahrung	12
Reinigung	12
Wartung	14
Zubehör	15
Indikationen	15
Kontraindikationen	15
Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise	16
Technische Daten	17
UL-Einstufung	18
Elektromagnetische Verträglichkeit	19
Fehlerbehebung	24
Garantie	27
Garantieregistrierung.....	28

GAME READY STELLT SICH VOR

Game Ready® (CoolSystems, Inc.) mit Sitz in Concord (Kalifornien) wurde 1997 gegründet und gehört zu den klassenbesten Herstellern von Medizinprodukten für die Sportmedizin und Orthopädie, die Sportler und Patienten bei der Genesung nach einer Verletzung oder orthopädischen Operation unterstützen.

Das Game Ready System mit ACCEL® Technologie ermöglicht es medizinischen Fachkräften, die natürlichen Reparaturvorgänge des Körpers zu beschleunigen, und setzt neue Maßstäbe bei der Genesung nach Verletzungen und Operationen.

Dieses revolutionäre System besteht aus einem Steuergerät mit der exklusiven ACCEL Technologie (Active Compression and Cold Exchange Loop, aktive Kompression mit Kältetauscherumlauf) sowie einem umfassenden Sortiment an Wickeln mit Doppelwirkung für alle Körperteile. Es bietet eine einzigartige Integration von aktiver Kompression und Kältebehandlung, um den natürlichen Heilungsvorgang zu beschleunigen.

Unmittelbar nach Erleiden einer Muskel-Skelett-Verletzung löst der Körper eine Reihe von physiologischen Reaktionen aus, die das umliegende Gewebe schützen, und beginnt mit der Reparatur der Schäden. Die Inflammation ist zwar ein natürlicher und notwendiger Bestandteil dieses Vorgangs, doch indem sie effektiv gesteuert wird, kann der Körper die späteren Heilungsstadien schneller erreichen. Bisher wurden die Symptome nach dem PECH-Prinzip (Pause – Eis – Compression – Hochlagern) passiv gehandhabt, um Schmerzen und Schwellung zu lindern. Game Ready mit ACCEL Technologie geht über die statische Anwendung von Kälte und Kompression hinaus, indem es proaktiv die Lymphfunktion unterstützt, die Sauerstoffversorgung der Zellen fördert und die Gewebereparatur stimuliert.

REGISTRIEREN SIE IHR PRODUKT

Bitte füllen Sie die Garantieregistrierung sowohl für das GRPro® 2.1 Steuergerät als auch für den Wickel innerhalb von 30 Tagen unter www.gameready.com im Internet aus. Jedem Wickel liegt eine Wickel-Registrierungskarte bei. Weitere Garantieinformationen finden Sie im Abschnitt „Garantie“ in dieser Gebrauchsanleitung.

NICHT NUR SYMPTOME BEHADELN, SONDERN ZUR SCHNELLEREN HEILUNG BEITRAGEN

Wir freuen uns auf Ihre Beiträge. Wenn Sie Fragen haben, mehr erfahren oder Ihre Erfahrungen mit dem Game Ready System mitteilen möchten, rufen Sie uns bitte an unter 1.888.426.3732 oder schicken Sie uns eine E-Mail unter info@gameready.com.

1.888.GameReady (1.888.426.3732)

www.gameready.com

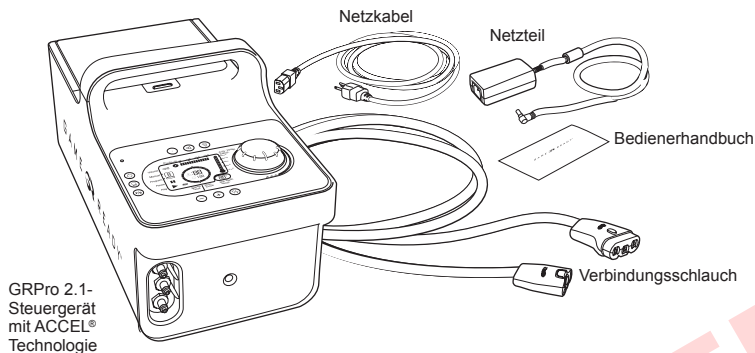
VORSICHT: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

WARNHINWEIS: Zur Häufigkeit und Dauer der Anwendung bitte die Empfehlungen Ihres Arztes befolgen. Die unsachgemäße Anbringung oder längere Verwendung des GRPro 2.1 könnte Gewebeschäden verursachen. Stellen Sie die Anwendung sofort ein, falls Sie Brennen, Jucken, zunehmende Schmerzen oder Schwellung spüren. Sehen Sie sich die Haut an der Kältebehandlungsstelle häufig an und stellen Sie die Anwendung ein, falls Veränderungen wie z.B. Blasen, zunehmende Rötung, Verfärbung oder Beulen auftreten.

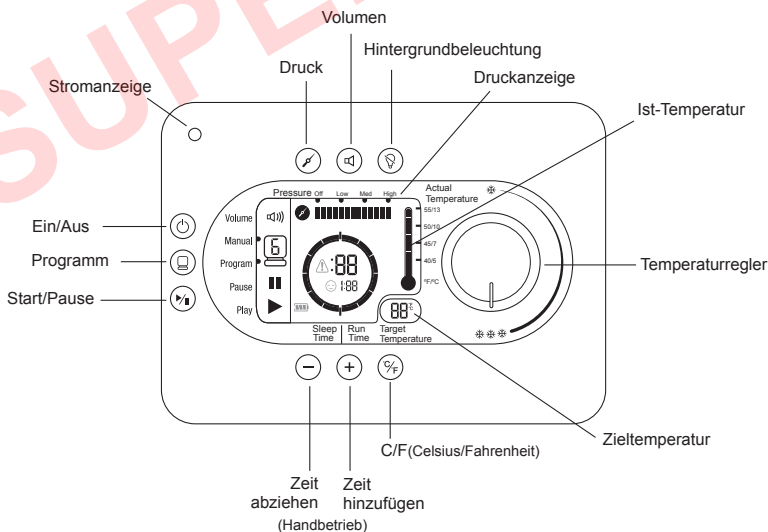
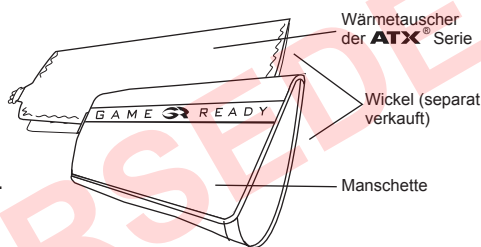


WICHTIG: VOR DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTES DIE INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN, WARN- UND VORSICHTSHINWEISE VOLLSTÄNDIG DURCHLESEN!


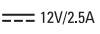






Das GRPro 2.1-System umfasst die folgenden Artikel:



Um die Behandlung zu beginnen, muss ein Wickel (bestehend aus einem Wärmetauscher der ATX-Serie und einer Manschette) an das System angeschlossen werden. Jeder Wickel wird separat verkauft und ist nicht im System enthalten.



Hinweis: Wenn Sie Hilfe bei Inbetriebnahme, Einsatz oder Wartung des Systems benötigen oder ein unerwartetes Verhalten oder ungewöhnliche Ereignisse melden möchten, wenden Sie sich in den USA bitte an den Kundendienst unter 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); in anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

	Das Game Ready System stimmt nur in Bezug auf elektrischen Schlag, Feuer und mechanische Gefährdung mit EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010 (3. Ausgabe) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2010 und ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012 überein.
	Mit Gleichstrom betrieben
	Anwendungsteile vom Typ BF
	Achtung: Es ist zwingend erforderlich, vor Einsatz des Geräts die Gebrauchsanweisung vollständig zu lesen und zu verstehen. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung könnte schwere Verletzungen zur Folge haben.
	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Symbol für „hergestellt in“ einem bestimmten Land (XXXX)
	Symbol für „montiert in“ einem bestimmten Land (XXXX)

DETAILLIERTE GEBRAUCHSANLEITUNG

Anwender müssen dieses Bedienerhandbuch vor Einsatz dieses Geräts vollständig gelesen haben.

Verwenden Sie dieses Produkt nur nach den speziellen Empfehlungen Ihres Arztes bezüglich der Häufigkeit und Dauer der Behandlungen.

Gewöhnlich wird empfohlen, die Kältebehandlung mindestens 4 Mal täglich jeweils etwa 30 Minuten lang anzuwenden, mit einer Pause von mindestens 30 Minuten zwischen den einzelnen Behandlungen.

Die Temperatur ist einstellbar, doch die Kältebehandlung ist erfahrungsgemäß am nützlichsten, wenn die Temperatur etwa 4,5 °C-15,5 °C beträgt.

Die Druckempfehlung für die ersten 24-48 Stunden nach der Operation oder der Verletzung ist gewöhnlich „Kein Druck“ (Einstellung „None“) oder „Niedrig“ (Einstellung „Low“), mit Erhöhung auf „Mittel“ („Medium“) oder „Hoch“ („High“) nur dann, wenn die Behandlung in den ersten 48 Stunden gut vertragen wurde.

Bei Bettlägerigkeit raten wir von der hohen Druckeinstellung („High“) ab.

BETRIEBSARTEN








Handbetrieb („Manual“): Das System startet automatisch in dieser Betriebsart, in der der Anwender die Zeit- und Druckeinstellungen ändern kann.

Programmbetrieb („Program“): In dieser Betriebsart wählt der Anwender eins von sechs Programmen aus, bei denen die Behandlung mit einem bestimmten Druck über eine festgelegte Zeit fortlaufend mit einer festgelegten Ruhezeit (ohne Behandlung) abwechselt.

Betriebsart Entleeren („Drain“): In dieser Betriebsart kann der Anwender über einen speziellen Schlauchadapter (separat zu beziehen) einen Schlauch an das Gerät anschließen, in die Betriebsart „Entleeren“ schalten und das Wasser über den Schlauch aus der Eisbox ablassen. Um in die Betriebsart „Entleeren“ zu schalten, drücken Sie die Programmtaste und schalten Sie durch alle sechs Programme. Um in der Betriebsart „Entleeren“ Wasser abzulassen, drücken Sie die Programmtaste, bis die Betriebsart „Entleeren“ erreicht ist, befestigen Sie den Schlauchadapter am Verbindungsschlauch, hängen Sie den Schlauchadapter in ein Spülbecken und drücken Sie die Taste Start („Play“). In der Betriebsart „Entleeren“ läuft die Flüssigkeitspumpe des Steuergeräts bis zu sechs Minuten lang (lang genug, um das Reservoir ganz zu leeren). Die Betriebsart „Entleeren“ wird durch die folgenden Symbole angezeigt:



TASTEN
















	Ein/Aus: Mit dieser Taste wird das Steuergerät ein- und ausgeschaltet.
	Programm (Program): Diese Taste dient zur Auswahl eines der vorhandenen Programme bzw. zur Rückkehr in den Handbetrieb. Weitere Informationen zu den Programmen finden Sie auf Seite 11 dieser Gebrauchsanleitung.
	Start/Pause (Play/Pause): Mit dieser Taste wird die Behandlung gestartet oder unterbrochen.
	Zeit hinzufügen: Mit dieser Taste kann die Zeitdauer im Handbetrieb verlängert werden (im Programmbetrieb nicht aktiv). Sie können bis zu 90 Minuten zugeben. Zeitzugabe bzw. -abzug sind nur bei unterbrochener Behandlung möglich.
	Zeit abziehen: Mit dieser Taste kann die Zeitdauer im Handbetrieb reduziert werden (im Programmbetrieb nicht aktiv). Sie können bis zu 90 Minuten abziehen. Zeitzugabe bzw. -abzug sind nur bei unterbrochener Behandlung möglich.
	Druckauswahl (Pressure): Diese Taste dient zur Auswahl einer der vier Druckeinstellungen: Off (Kein Druck), Low (niedriger Druck, 5-15 mmHg), Med (mittlerer Druck, 5-50 mmHg) und High (hoher Druck, 5-75 mmHg). Die Druckauswahl steht im Programmbetrieb nicht zur Verfügung. Die Änderung der Druckeinstellung ist nur bei unterbrochener Behandlung möglich.
	Lautstärke (Volume): Mit dieser Taste kann der Ton ein- und ausgestellt werden. Zum Ausstellen des Tons die Taste drücken. Der akustische Alarm ertönt auch bei ausgeschaltetem Ton.
	Taste C/F: Diese Taste dient zum Umschalten der Temperaturanzeige zwischen Grad Celsius und Grad Fahrenheit.
	Hintergrundbeleuchtung: Diese Taste dient zum Ein- und Ausschalten der Hintergrundbeleuchtung.

EINSTELLEN DER TEMPERATUR

Um die Behandlungstemperatur einzustellen, drehen Sie den Temperaturregler einfach in Richtung der 3 Schneeflocken (höchste Kälte) oder in Richtung der einzelnen Schneeflocke (geringste Kälte). Wenn der Temperaturregler betätigt wird, ändert sich die angezeigte „Zieltemperatur“ („Target Temperature“). Das System passt die Temperatur automatisch der eingestellten Temperatur an.

TIPP: Die höchste Kälte wird von der Eismenge im Reservoir und der Einstellung des Temperaturreglers bestimmt. Um die kältesten Temperaturen zu erzielen, müssen Sie eventuell das Eis umrühren oder mehr Eis einfüllen. Das Eis schmilzt schneller, wenn die Verletzung noch akut ist, da das Game Ready-System mehr Wärme von der Behandlungsstelle abführt.

ANZEIGE

Statusbalken: Vol 	Vol 	Aus (Stumm) Ein
Manual  Program 	Manual  Program 	Zeigt die gewählte Betriebsart an.
Pause 	Pause 	Zeigt an, dass das Gerät auf Pause steht.
Play 	Play 	Zeigt an, dass das Gerät in Betrieb ist.
Andere Symbole:	Fehler  Ruhe  Akku 	Zeigt einen Fehlerzustand an. Zu den Fehlercodes siehe „Fehlerbehebung“ auf den Seiten 24-26. Zeigt die Dauer des Ruhemodus an. Zeigt die verbleibende Akkukapazität an.
Temperatur:	 	Ist-Temperatur (Actual Temperature): Ungefähre Wassertemperatur beim Austritt aus dem Steuergerät. Zieltemperatur (Target Temperature): Zeigt die eingestellte Zieltemperatur an. Das Steuergerät sorgt automatisch für eine möglichst genaue Übereinstimmung der Ist-Temperatur mit der Zieltemperatur.

Wenn das System im Programmbetrieb läuft:

Balkenanzeige für verbleibende Ruhezeit (Sleep Time).

Zeigt die verbleibende Laufzeit (Run Time) an.

Balkenanzeige für verbleibende Laufzeit.

Zeigt die verbleibende Ruhezeit an.



Wenn das System im Handbetrieb läuft:

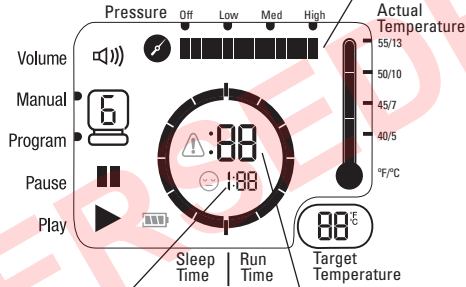
Zeigt die verbleibende Laufzeit an.



Bei der Programmauswahl:



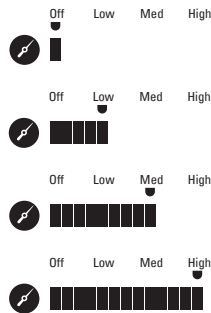
Zeigt den Druck an.



Zeigt an, wie lange das Gerät ruht.

Zeigt an, wie lange das Gerät läuft.

Druck (Pressure):



Für den Betrieb des GRPro 2.1-Systems wird Folgendes benötigt:

- Mit Eis und Wasser bis zur Fülllinie auf dem Etikett im Reservoir gefülltes Steuergerät. Das Gerät funktioniert am besten, wenn zunächst 1,5 Liter Wasser eingefüllt und das Reservoir dann ganz bis oben mit Eis aufgefüllt wird.
- Ein von Game Ready geliefertes Netzteil.
- Verbindungsschlauch.
- Wickel (bestehend aus Wärmetauscher und Manschette).

Hinweise:

- Der Wickel besteht aus einem inneren Wärmetauscher mit einer äußeren Manschette. Die Kombination aus Wärmetauscher und Manschette wird in diesem Handbuch durchgehend als „Wickel“ bezeichnet. Damit das System ordnungsgemäß funktioniert, müssen Wärmetauscher der ATX-Serie verwendet werden.
- Das Steuergerät muss während des Gebrauchs auf einer stabilen Fläche (z.B. dem Fußboden oder einem Tisch) stehen.
- Beachten Sie bitte, dass das System bei hohen Umgebungstemperaturen eventuell nicht ausreichend kühlen kann bzw. das Eis eventuell nicht lange vorhält.
- Sollten Sie das System mit einem optionalen Akku von Game Ready (separat erhältlich) betreiben, beachten Sie bitte die dem Akku beiliegende Gebrauchsanleitung.

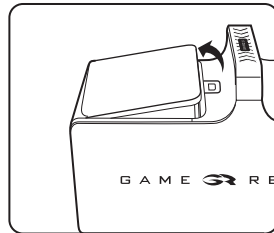
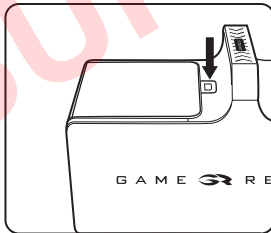
Warnhinweis:

- Schließen Sie Ihr GRPro 2.1-Steuergerät bei Verwendung des FSP-Netzteils vor dem Betrieb an eine geerdete Steckdose an. Bei Verwendung des Netzteils Mega MDM-030-A120-5396 ist der Anschluss an eine geerdete Steckdose nicht erforderlich.
- Stellen Sie das Steuergerät so auf, dass die Stolpergefahr durch das Steuergerät, den Verbindungsschlauch und das Netzkabel minimiert wird.

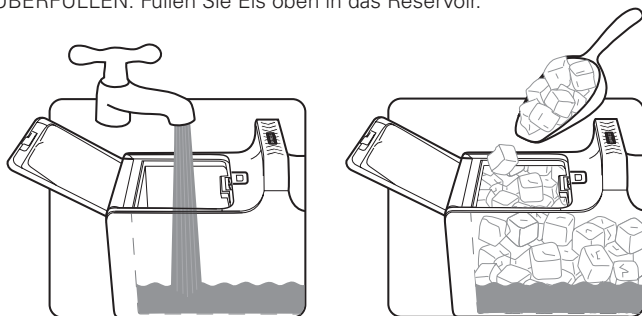
Vorsichtsmaßnahmen:

- Die nicht hinreichende Beachtung der Anweisungen in dieser Anleitung und denen Ihres Arztes kann eine angemessene Behandlung beeinträchtigen oder verhindern.
- Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu verhindern, ist das Steuergerät vor dem Einfüllen von Eis und Wasser von der Steckdose abzutrennen.

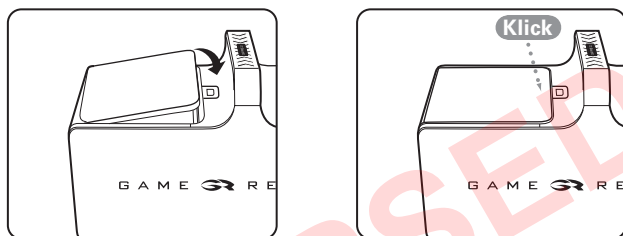
- 1 Drücken Sie die Freigabetaste für die Klappe und öffnen Sie die Klappe der Eisbox.



- 2 Füllen Sie das Reservoir bis zu der Linie auf dem inneren Etikett mit Wasser. NICHT ÜBERFÜLLEN. Füllen Sie Eis oben in das Reservoir.



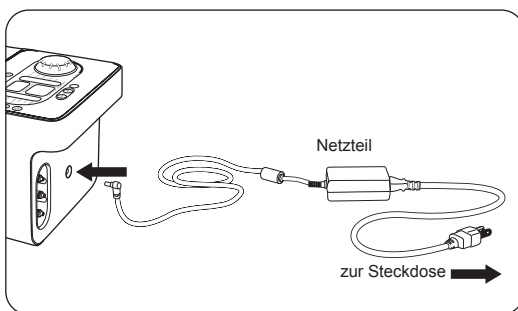
- 3 Schließen Sie die Klappe der Eisbox. Achten Sie darauf, dass die Klappe klickt.



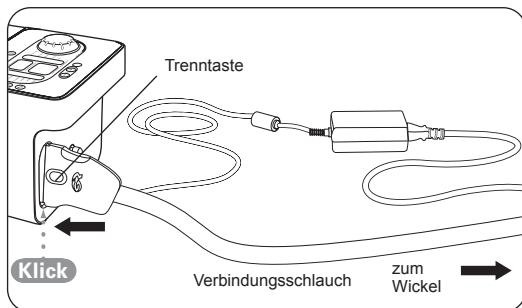
- 4 Stellen Sie das Steuergerät an den vorgesehenen Einsatzort. Das Steuergerät darf nur aufrecht (wie abgebildet) betrieben werden. Wenn das Steuergerät auf die Seite gestellt wird, läuft Wasser aus.

- 5 Schließen Sie das Netzteil an die Buchse auf der Endplatte des Steuergeräts an und stöpseln Sie das Netzteil in eine Steckdose. Die Netz-LED (orangefarben) am Steuergerät leuchtet auf. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste. (⏻) Der Bildschirm leuchtet auf und das Steuergerät gibt zwei Pieptöne aus. Die Netz-LED wechselt von orange nach grün. Wenn diese LEDs nicht aufleuchten, siehe „Das Steuergerät lässt sich nicht einschalten“ auf Seite 26 im Leitfaden zur Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanleitung.

Hinweis: Schalten Sie das Steuergerät ein, bevor Sie einen Wickel anschließen.



- 6 Schließen Sie das größere Ende des Verbindungsschlauchs (mit roter Taste) an das Steuergerät an. Achten Sie darauf, dass die Klappe klickt. Um den Schlauch abzutrennen, drücken Sie einfach auf die rote Taste und ziehen den Steckverbinder aus dem Steuergerät.

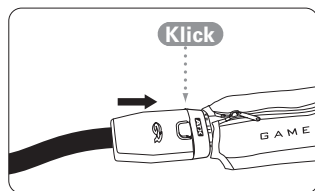
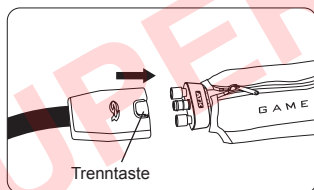


- 7 Legen Sie den ausgewählten Wickel an (Anweisungen zum Anlegen finden sich im Anwendungsleitfaden für den jeweiligen Wickel). Damit das System ordnungsgemäß funktioniert, muss ein Wärmetauscher der ATX-Serie im Wickel verwendet werden.

Vorsicht:

- Der Wickel ist nicht steril. Den Wickel nicht direkt auf offene Wunden, wunde Stellen, Ausschlag, Infektionen oder chirurgische Nähte legen. Der Wickel kann über Kleidung oder einen Verband angelegt werden.
- Um einen optimalen Sitz zu gewährleisten, muss der Wickel vor dem Anlegen vollständig leer ein.



- 8 Schließen Sie das kleinere Ende des Verbindungsschlauchs (mit blauer oder grauer Taste) an den Wickel an. Achten Sie darauf, dass die Klappe klickt. Um den Schlauch abzutrennen, drücken Sie einfach auf die blaue oder graue Taste und ziehen den Steckverbinder aus dem Wickel.






Wenn Sie Unterstützung bei der Einrichtung Ihres GRPro 2.1-Systems benötigen, wenden Sie sich in den USA bitte an den Game Ready-Kundendienst unter 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); in anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

Warnhinweise:



- Folgen Sie beim Gebrauch dieses Produkts bitte den Empfehlungen Ihres Arztes.
- Die unsachgemäße Anbringung oder längere Verwendung des GRPro 2.1 könnte Gewebeschäden verursachen.
- VOR DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTES DIE INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN, WARN- UND VORSICHTSHINWEISE VOLLSTÄNDIG DURCHLESEN!


- 9 Manual ▶**  Wählen Sie die Betriebsart aus. Das Gerät kann nach Wunsch entweder im Handbetrieb oder im Programmbetrieb laufen. Im Programmbetrieb  Handbetrieb („Manual“) können Sie die Einstellungen für Zeit und Druck nach Wunsch ändern. Im Programmbetrieb („Program“) wählen Sie eins von sechs Programmen aus, bei denen die Behandlung mit einem bestimmten Druck über eine festgelegte Zeit fortlaufend mit einer festgelegten Ruhezeit (ohne Behandlung) abwechselt (siehe die nachstehende Liste der verfügbaren Programme). Das Gerät beginnt automatisch im Handbetrieb.

Handbetrieb („Manual“):

 	Stellen Sie die Zeit mithilfe der Plus- und Minus-Tasten (+/-) in Schritten von fünf Minuten ein.
	Stellen Sie mit der Drucktaste den Druck ein. Es stehen 4 Druckeinstellungen zur Verfügung: Off (Kein Druck), Low (niedriger Druck, 5-15 mmHg), Med (mittlerer Druck, 5-50 mmHg) und High (hoher Druck, 5-75 mmHg).

Programmbetrieb („Program“):

	Drücken Sie die Programmtaste, um den Programmbetrieb zu starten. Im Programmbetrieb läuft das Gerät im Dauerbetrieb je nach dem eingestellten Programm. Eis und Wasser müssen nachgefüllt werden, wie oben in Schritt 2 beschrieben.
	Ihnen stehen die folgenden Programme zur Verfügung: (Halten Sie die Programmtaste weiter gedrückt, um die zur Verfügung stehenden Programme durchlaufend anzuzeigen.) Programm 1: 30 Minuten ein, 30 Minuten Ruhe. Kein Druck. Programm 2: 30 Minuten ein, 30 Minuten Ruhe. Niedriger Druck. Programm 3: 30 Minuten ein, 30 Minuten Ruhe. Mittlerer Druck. Programm 4: 30 Minuten ein, 60 Minuten Ruhe. Kein Druck. Programm 5: 30 Minuten ein, 60 Minuten Ruhe. Niedriger Druck. Programm 6: 30 Minuten ein, 60 Minuten Ruhe. Mittlerer Druck. Programm d: Entleerungs-Modus. Einzelheiten finden Sie auf Seite 5 in dieser Gebrauchsanleitung.

- 10**  Drücken Sie die Taste „Start/Pause“ (Play/Pause), um die Game Ready Behandlung mit ACCEL Technologie zu starten. Um die Behandlung zu stoppen, können Sie jederzeit die Taste „Start/Pause“ drücken.

- 11** Stellen Sie die Zieltemperatur (im Fenster „Target Temperature“ angezeigt) durch Drehen des Reglers ein. Um eine kältere Behandlung einzustellen, drehen Sie den Regler nach rechts in Richtung der drei Schneeflocken. Um eine wärmere Behandlung einzustellen, drehen Sie den Regler nach links in Richtung der einzelnen Schneeflocke.



- 12** Füllen Sie je nach Bedarf mehr Eis und Wasser nach, wie in Schritt 2 beschrieben, um Ihre Zieltemperatur aufrechtzuerhalten.

- 13** Nach der Anwendung:
- Trennen Sie das Netzteil und den Verbindungsschlauch vom Steuergerät
 - Drücken Sie die Freigabetaste für die Klappe und öffnen Sie die Klappe
 - Gießen Sie vorsichtig das Eis und Wasser aus
 - Wischen Sie verbleibendes Wasser ab

AUFBEWAHRUNG

Wenn Sie mit der Anwendung des Systems fertig sind:

- Trennen Sie das Netzteil und den Verbindungsschlauch vom Steuergerät.
- Drücken Sie die Freigabetaste für die Klappe und öffnen Sie die Klappe.
- Gießen Sie vorsichtig das Eis und Wasser aus.
- Wischen Sie verbleibendes Wasser ab.
- Lassen Sie die Klappe am Steuergerät während der Aufbewahrung ganz geöffnet, damit das Innere austrocknen kann und die Dichtung des Reservoirs geschont wird. Bewahren Sie das Steuergerät in der Tragetasche oder an einer anderen geschützten Stelle auf. Das GRPro 2.1-Steuergerät ist ein wertvolles Gerät und ist sorgfältig zu behandeln, ähnlich wie ein tragbarer Computer.

Lagertemperaturbedingungen: 1 °C - 50 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10% - 95% nicht kondensierend

Vorsicht: Nicht extremer Kälte oder Hitze (unter 1 °C [33 °F] bzw. über 50 °C [120 °F]) aussetzen. Nicht in einem heißen oder frostkalten Auto aufbewahren. Das Steuergerät nicht in direktem Sonnenlicht stehen lassen. Durch die UV-Strahlung kann das Steuergerät beschädigt werden oder sich verfärben.

REINIGUNG

SYSTEM

Bei Bedarf kann das System (Steuergerät, Schläuche und Wickel) mit einer Mischung aus Isopropylalkohol und Wasser durchgespült und ohne Kompression („Off“) laufen gelassen werden. Diesem Reinigungsdurchgang schließt sich der Betrieb des Steuergeräts nur mit sauberem Wasser mit der Einstellung ohne Kompression („Off“) an.

STEUERGERÄT

Die Außenflächen des Steuergeräts und die sichtbaren Innenflächen des Reservoirs können mit einem weichen Tuch und einem der folgenden Reiniger gereinigt werden:

- Sanftes Reinigungsmittel
- 70-%iger Isopropylalkohol
- Antifect® FF
- Mikrocid® Sensitive Reinigungstücher
- Quartäre Ammoniumverbindungen (wie z.B. Virex®; gewöhnlich nur in Klinikumgebungen in Gebrauch)
- Cavicide®

Vorgehen:

- Befolgen Sie die Anweisungen und Vorsichtshinweise des Herstellers Ihres Reinigungsmittels.
- Geben Sie Ihr Reinigungsmittel auf ein weiches Tuch und wischen Sie damit alle Oberflächen des Steuergeräts ab.
- Lassen Sie das Steuergerät gründlich trocknen, bevor Sie es in der Tragetasche verstauen.
- Die Reinigung des Steuergeräts erfolgt je nach Bedarf.

NICHT VERWENDEN:

- Desinfektionsmittel auf Phenolbasis (wie z.B. Amphyl®; gewöhnlich nur in Klinikumgebungen in Gebrauch).
- Am Steuergerät dürfen keine Reinigungsmittel verwendet werden, die Lösemittel enthalten. Bei Nichtbeachtung werden die Kunststoffteile beschädigt und die Garantie erlischt.
- Am Steuergerät dürfen keine Reinigungsmittel verwendet werden, die scheuernde Bestandteile enthalten. Bei Nichtbeachtung werden die Kunststoffteile beschädigt und die Garantie erlischt.

Vorsicht: Das Steuergerät ist nicht wasserfest. Keinerlei Flüssigkeiten direkt auf das Steuergerät spritzen, das Steuergerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen und keine Flüssigkeitsansammlungen auf der Fronttafel des Steuergeräts entstehen lassen.

VERBINDUNGSSCHLAUCH

Die Oberfläche des Verbindungsschlauchs kann mit einem weichen Tuch und einem der folgenden Mittel gereinigt werden:

- Sanftes Reinigungsmittel
- Steri-Fab®
- Antifect® FF
- Mikrocid® Sensitive Reinigungstücher
- 70-%iger Isopropylalkohol
- Quartäre Ammoniumverbindungen (wie z.B. Virex®) oder Cavicide® werden nicht empfohlen.

NICHT VERWENDEN:

- Desinfektionsmittel auf Phenolbasis (wie z.B. Amphyl®; gewöhnlich nur in Klinikumgebungen in Gebrauch).
- Reiniger auf Lösemittelbasis. Bei Nichtbeachtung werden die Kunststoffteile beschädigt und die Garantie erlischt.
- Scheuernde Mittel. Bei Nichtbeachtung werden die Kunststoffteile beschädigt und die Garantie erlischt.
- Schmiermittel auf Erdölbasis. Bei Nichtbeachtung werden die O-Ringe beschädigt und die Garantie erlischt. Bei Schmierbedarf empfehlen wir Silikonspray.

WICKEL

Nehmen Sie den Wärmetauscher vorsichtig aus der Manschette. Waschen Sie die Manschette von Hand in kaltem Wasser mit einem sanften Reinigungsmittel oder antibakterieller Seife. Verwenden Sie keinen Weichspüler. Hängen Sie die Manschette zum Trocknen auf.

Bei Bedarf können die Außenflächen des Wärmetauschers durch Abwischen mit handelsüblichen, chlorfreien Wischtüchern gereinigt werden. Der Wärmetauscher kann auch von Hand mit sehr wenig sanftem Reinigungsmittel oder antibakterieller Seife gewaschen werden. NICHT IN DER MASCHINE WASCHEN.

Weitere Informationen sind dem Anwendungsleitfaden für den jeweiligen Wickel zu entnehmen.

TRAGETASCHE

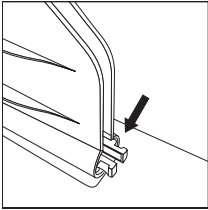
Die Tragetasche sollte mit einem weichen Tuch oder einer weichen Bürste und einem sanften Reinigungsmittel gereinigt werden. Falls gewünscht, kann die Tragetasche mit Febreze® oder einem gleichwertigen Mittel behandelt werden. Bei oberflächlicher Verschmutzung der Tragetasche mit biologischem Material kann Steri-Fab® zur Dekontaminierung verwendet werden.

Derartige Produkte immer zuerst an einem kleinen Stück der Tragetasche ausprobieren, um sicherzustellen, dass sie die Tragetasche nicht beschädigen.

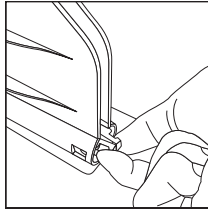
Hinweis: Das GRPro 2.1-System kann während des Betriebs in der Tragetasche bleiben. Öffnen Sie einfach die Reißverschlüsse am Hauptfach der Tragetasche und am Kopfbereich. Füllen Sie das Reservoir mit Eis und Wasser. Schließen Sie den Verbindungsschlauch und das Netzteil auf der Endtafel des Steuergeräts an und stöpseln Sie das Netzteil in eine Steckdose.

WARTUNG

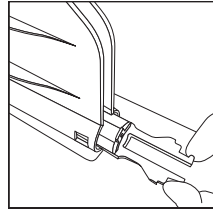
Der Filter des Reservoirs ist zu prüfen und nach Bedarf zu reinigen und/oder auszuwechseln.



- 1** Machen Sie den Filter im Eisreservoir ausfindig.



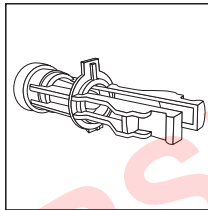
- 2** Fassen Sie die beiden vorspringenden Dorne mit zwei Fingern und drücken Sie sie zusammen.



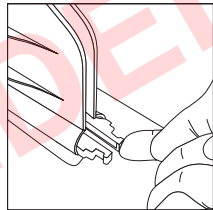
- 3** Schieben Sie den Filter heraus.

- 4** Spülen Sie Schmutzpartikel vom Filter ab und vergewissern Sie sich, dass keine Anzeichen einer Beschädigung vorliegen.

Wenden Sie sich mit etwaigen Fragen oder um einen neuen Filter zu bestellen in den USA bitte an den Game Ready-Kundendienst unter 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); in anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.



- 5** Beim Wiedereinsetzen des Filters oder Einsetzen eines neuen Filters muss erst dafür gesorgt werden, dass der Filter richtig ausgerichtet ist und die Plastiklasche nach oben weist. Wenn der Filter nicht richtig ausgerichtet ist, verhindert die vorspringende Plastiklasche das Wiedereinrasten des Filters.



- 6** Der Filter rastet spür- und hörbar wieder ein.

Abgesehen von der Pflege des Reservoirfilters sind durch den Anwender keinerlei Wartungsaufgaben oder Modifikationen auszuführen. Wenn das GRPro 2.1-System gewartet werden muss, wenden Sie sich in den USA bitte an den Game Ready-Kundendienst unter 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); in anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

ZUBEHÖR

Das GRPro 2.1-Steuergerät ist mit den folgenden Zubehörteilen verwendbar:

- Alle Game Ready-Wickel mit Wärmetauschern der ATX-Serie (Wickel anderer Hersteller können NICHT in Verbindung mit diesem System verwendet werden).
- Von Game Ready geliefertes Netzteil der FSP Group, Inc., Modell FSP 030-RCAM, und Netzkabel für den Krankenhausgebrauch oder Netzteil Mega MDM-030-A120-5396
- Von Game Ready gelieferter Verbindungsschlauch
- Game Ready-Tragetasche
- Game Ready-Adapter für die Entleerung

INDIKATIONEN

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

- **Folgen Sie bezüglich der Dauer und Häufigkeit der Verwendung dieses Produkts bitte den Empfehlungen Ihres Arztes.**

Das GRPro 2.1-System bietet eine kombinierte Kälte- und Kompressionsbehandlung. Es dient als Teil der Behandlung von postoperativen und akuten Verletzungen zur Senkung von Ödembildung, Schwellung und Schmerzen, wenn Kälte und Kompression angezeigt sind. Es ist zur Anwendung durch Ärzte bzw. auf ärztliche Verordnung im Krankenhaus, in der Ambulanz, in Sport-Trainingszentren und daheim bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Wichtig: Kontraindikationen und Warnhinweise für einzelne Manschetten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung für die jeweilige Manschette.

Die Kompressionsbehandlung mit dem Game Ready System (oder einem anderen Gerät zur Kompressionsbehandlung) darf bei den folgenden Patienten nicht angewandt werden:

- Patienten mit akuter entzündlicher Phlebitis im betroffenen Bereich.
- Patienten mit aktuellen klinischen Anzeichen jeglicher Art, die auf eine tiefe Venenthrombose im betroffenen Bereich hindeuten.
- Patienten mit signifikanter Arteriosklerose oder anderer ischämischer Gefäßerkrankung im betroffenen Bereich.
- Patienten mit signifikanten Risikofaktoren oder aktuellen klinischen Anzeichen jeglicher Art für eine Embolie (z.B. Lungenembolie, Zerebralinfarkt, Vorhofflimmern, Endokarditis, Myokardinfarkt oder atheromatöse embolische Plaque).
- Patienten mit einem Leiden, bei dem ein erhöhter Venen- oder Lymphrückfluss im betroffenen Arm oder Bein nicht erwünscht ist (z.B. Karzinom).
- Patienten mit dekompensierter Hypertonie im betroffenen Bereich.

Die Kältebehandlung mit dem Game Ready System (oder einem anderen Gerät zur Kältebehandlung) darf bei den folgenden Patienten nicht angewandt werden:

- Patienten mit signifikanten Durchblutungsstörungen im betroffenen Bereich (z.B. durch frühere Erfrierungen, Diabetes, Arteriosklerose oder Ischämie).
- Patienten mit bekannten, Thrombose beeinflussenden hämatologischen Dyskrasien (z.B. paroxysmale Kältehämoglobinurie, Kryoglobulinämie, Sichelzellerkrankheit, Serum-Kälteagglutinine).

WARNHINWEISE

- Folgen Sie bezüglich der Dauer und Häufigkeit der Verwendung dieses Produkts bitte den Empfehlungen Ihres Arztes.
- Die unsachgemäße Anbringung oder längere Verwendung des Game Ready Systems könnte Gewebeschäden verursachen.
- Besondere Vorsicht ist in der unmittelbaren postoperativen Phase geboten, insbesondere wenn der Patient sediert ist oder sein Schmerzempfinden durch andere Arzneimittel verändert sein könnte. Die Haut an der Behandlungsstelle sollte häufig kontrolliert werden und es sollten mittlere bis höhere (wärmere) Temperaturbereichseinstellungen verwendet bzw. ggf. die Zeitintervalle zwischen den Behandlungen verlängert werden.
- Für alle Patienten wird zwischen Wickel und Haut eine Lage Kleidung empfohlen.
- Während der Behandlungsdauer sollte der Patient die Haut an der Behandlungsstelle, den umliegenden Bereich und ggf. die Finger (Zehen) am behandelten Arm (Bein) im Auge behalten und auf Brennen, Jucken, zunehmende Schwellung oder Schmerzen achten. Falls eines dieser Symptome eintritt oder Hautveränderungen erkennbar werden (z.B. Blasen, zunehmende Rötung, Verfärbung, andere sichtbare Veränderungen), sollte der Patient die Anwendung einstellen und einen Arzt aufsuchen.
- Game Ready Wickel sind nicht steril. Sie dürfen nicht direkt auf offene Wunden, wunde Stellen, Ausschlag, Infektionen oder chirurgische Nähte gelegt werden. Der Wickel kann über Kleidung oder einen Verband angelegt werden.
- Game Ready Wickel sind in zahlreichen Ausführungen erhältlich, aber nicht für alle denkbaren physiologischen Anwendungen bestimmt. So ist z.B. der Sprunggelenkwickel nicht für den Einsatz an den Zehen konzipiert und der Rückenwickel nicht für den Einsatz in der Bauchregion.

Die Kompressionsbehandlung mit dem Game Ready System darf bei den folgenden Patienten nur unter Aufsicht eines approbierten Arztes eingesetzt werden:

- Patienten mit einer offenen Wunde im betroffenen Bereich (vor dem Einsatz des Game Ready Systems muss die Wunde verbunden werden).
- Patienten mit einer akuten, instabilen (unbehandelten) Fraktur im betroffenen Bereich.
- Minderjährige Patienten (unter 18 Jahren) oder Patienten mit geistigen Behinderungen oder Kommunikationsbarrieren, ob vorübergehend (infolge von Medikamenten) oder permanent.
- Patienten mit Herzinsuffizienz oder dekompensierter Herzinsuffizienz (mit dadurch bedingter Ödembildung in den Gliedmaßen oder der Lunge).
- Patienten mit einer örtlichen instabilen Hauterkrankung (z.B. Dermatitis, Venenligatur, Gangrän, rezentes Hauttransplantat) im betroffenen Bereich.
- Patienten mit Erysipel oder einer anderen aktiven Infektion im betroffenen Bereich.

Die Kältebehandlung mit dem Game Ready System darf bei den folgenden Patienten nur unter der Aufsicht eines approbierten Arztes eingesetzt werden:

- Patienten mit Raynaud-Krankheit oder Kälteüberempfindlichkeit (Kälteurtikaria).
- Patienten mit Bluthochdruck oder extrem niedrigem Blutdruck.
- Patienten mit Diabetes.
- Patienten mit eingeschränkter lokaler Durchblutung oder neurologischen Defiziten (einschließlich Paralyse und lokalisierter Beeinträchtigung aufgrund wiederholter chirurgischer Eingriffe) im betroffenen Bereich.
- Patienten mit einer örtlichen instabilen Hauterkrankung (z.B. Dermatitis, Venenligatur, Gangrän, rezentes Hauttransplantat) im betroffenen Bereich.
- Patienten mit rheumatoider Arthritis im betroffenen Bereich.
- Minderjährige Patienten (unter 18 Jahren) oder Patienten mit geistigen Behinderungen oder Kommunikationsbarrieren, ob vorübergehend (infolge von Medikamenten) oder permanent.

WARNHINWEIS: Zur Einhaltung der California Proposition 65 wurde folgender Warnhinweis aufgenommen: Dieses Produkt enthält Chemikalien, die im Bundesstaat Kalifornien als Ursache für Krebs, Geburtsfehler oder sonstige Einschränkung der Fortpflanzungsfähigkeit eingestuft werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Nehmen Sie zur Vermeidung des Stromschlagrisikos keine Gehäuseteile vom Steuergerät ab. Durch Öffnen des Gehäuses erlischt die Game Ready Garantie. Wenn das Gerät gewartet oder repariert werden muss, wenden Sie sich in den USA bitte an den Game Ready-Kundendienst unter 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); in anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.
- Zur Vermeidung des Stromschlagrisikos schalten Sie das System immer ab und trennen Sie das Netzkabel von der Steckdose, wenn das System nicht benutzt wird und bevor Sie Eis und Wasser einfüllen bzw. ablassen.
- Verwenden Sie nur Netzteile, die von Game Ready geliefert wurden. Die Verwendung anderer Netzteile kann einen Stromschlag verursachen und führt zum Verlust der Game Ready Garantie.
- Betreiben Sie das System nicht ohne Wasser in der Eisbox, da es sonst beschädigt werden könnte.
- Um die Gefahr eines Stromschlags, einer Funktionsstörung oder einer Beschädigung des Produkts zu vermeiden, betreiben Sie das System nicht, wenn ein Stromkabel oder Verbindungsschlauch beschädigt ist, ein anderer mechanischer Schaden vorliegt oder das Gerät aus einem anderen Grund nicht voll funktionsfähig ist.
- Geißen Sie kein heißes Wasser in die Eisbox, da das Produkt dadurch beschädigt werden könnte. Das System ist nicht für den Betrieb mit heißem Wasser vorgesehen und ist damit nicht getestet worden.
- Nur Eis und Wasser in der Eisbox verwenden.
- Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, heben Sie das Steuergerät nicht am Deckel hoch. Tragen Sie das Steuergerät nur mit dem Handgriff.
- Um die Gefahr eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, verwenden Sie keine Wickel anderer Hersteller zusammen mit dem Game Ready-System.
- Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, betreiben Sie das Steuergerät nur, wenn ein Verbindungsschlauch angebracht ist.
- Achten Sie darauf, nicht über die Netzkabel und den Verbindungsschlauch des Systems zu stolpern.
- Kontrollieren Sie die Lage von Schlauch und Kabeln, wenn diese in Gebrauch sind. Bewahren Sie Schläuche und Kabel sicher auf, wenn sie nicht in Gebrauch sind, um die Gefahr einer Strangulation zu vermeiden.
- Das System einschließlich Schläuchen und Kabeln von Kindern und Haustieren fernhalten.
- Vorsicht ist im Umgang mit Kleinteilen geboten, um die Gefahr des Verschluckens oder Einatmens möglichst gering zu halten.
- Das GRPro 2.1-Steuergerät **ist** ein medizintechnisches Gerät. Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, **behandeln** Sie es ebenso sorgsam wie einen tragbaren Computer. Lassen Sie es **nicht** fallen, **treten** Sie es nicht mit den Füßen und setzen Sie es keinen anderen unnötigen Belastungen aus. Bei **derartigem** Missbrauch gehen alle Garantieansprüche gegenüber Game Ready verloren. Legen Sie das Netzteil bzw. den Akku zur Aufbewahrung oder zum Transport **nicht** in die Eisbox.



- Dieses Symbol auf dem Steuergerät bzw. der zugehörigen Verpackung bedeutet, dass dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Informationen zu Sammelstellen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte erhalten Sie von der zuständigen Abfallbehörde an Ihrem Standort oder von Game Ready.
- Für die Wickel bestehen keine besonderen Entsorgungsvorschriften.

TECHNISCHE DATEN

Maße: Länge 413 mm (16,25 Zoll) x Breite 197 mm (7,75 Zoll) x Höhe 235 mm (9,25 Zoll), ohne Tragetasche

Gewicht: 3,3 kg leer, etwa 8,2 kg mit voller Eis- und Wasserfüllung

Druckpegel: zyklisch von 5 mm Hg bis 75 mm Hg

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

Direktspannung-Eingang: 12 V/2,5 A

- Die Betriebstemperatur des Geräts liegt bei 1 °C bis 40 °C (33,8 °F bis 104 °F).
- Die maximale Betriebshöhe des Geräts liegt bei 3.000 Metern (9.843 Fuß).
- Die erwartete Lebensdauer des Steuergeräts beträgt 5 Jahre. Die erwartete Lebensdauer der mit dem Steuergerät gelieferten Bestand- und Zubehörteile beträgt 2 Jahre.

Schutz vor elektrischem Schlag:

Das GRPro 2.1-System entspricht bei Anschluss an das Netzteil FSP 030-RCAM von FSP Group, Inc. der Klasse I (geerdet) und bei Anschluss an das Netzteil Mega MDM-030-A120-5396 der Klasse II.

Das Netzteil MDM-030-A120-5396 ist für den Heimgebrauch vorgesehen. Das Netzteil FSP 030-RCAM ist nicht für den Heimgebrauch vorgesehen.

Schutz vor schädlichem Wassereintritt:

Dieses Produkt ist normal gegen Wassereintritt geschützt. Bei Verwendung zusammen mit dem Netzteil MDM-030-A120-5396 erfüllt das Produkt die Klassifikation IP22, d. h. Schutz gegen Tropfwasser.

Klassifizierung des Verschmutzungsgrads:

Dieses Produkt fällt unter den Verschmutzungsgrad 2.

Sicherheitsgrad bei Vorhandensein von brennbaren Anästhetika oder von Sauerstoff:

Nicht geeignet zur Anwendung in einer Umgebung mit erhöhtem Sauerstoffanteil oder bei Vorhandensein von brennbaren Anästhetika.

Elektromagnetische Störungen:

Dieses Gerät ist geprüft worden und hat die Grenzwerte für Medizinprodukte in den Normen IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014 erfüllt. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen Krankenhausumgebung gewährleisten.

Dieses Gerät erzeugt Hochfrequenzenergie, benutzt diese und kann diese abstrahlen und kann, falls es nicht gemäß der Anleitung aufgestellt und benutzt wird, andere Geräte in der näheren Umgebung stören. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Aufstellungssituation keine Störungen auftreten.

Falls dieses Gerät andere Geräte stört, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird der Benutzer aufgefordert, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Das empfangende Gerät anders ausrichten oder an einer anderen Stelle aufstellen.
- Den Abstand zwischen den Geräten erhöhen. Das Gerät an eine Steckdose anschließen, die an einem anderen Stromkreis liegt als das (die) andere(n) Gerät(e).
- Wenden Sie sich an den Hersteller oder Servicetechniker.

Das Gerät ist zur Anwendung in orthopädischen Zentren, Therapieeinrichtungen, Trainingsstätten, Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, medizinischen Zentren sowie beim Patienten zu Hause vorgesehen. Das Gerät sollte nicht in einer Umgebung betrieben werden, in der die Intensität der elektromagnetischen Störung hoch ist.

Tritt bei dem Gerät ein Leistungsau- oder -abfall aufgrund elektromagnetischer Störung auf, kann davon ausgegangen werden, dass das Gerät weiterhin sicher funktioniert.

Das Gerät sollte nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zu tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten betrieben werden.

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit nach IEC/EN 60601-1-2

Tabelle 1 zu Aussendungen

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN		
Das GRPro 2.1 ist für den Betrieb in der nachfolgend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des GRPro 2.1 hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
AUSSENDUNGSPRÜFUNG	ÜBEREINSTIMMUNG	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIEN
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das GRPro 2.1 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das GRPro 2.1 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen und solchen Bereichen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

SUPERSEDED

Tabelle 2 zur Störfestigkeit gegen transiente elektromagnetische Felder

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das GRPro 2.1 ist für den Betrieb in der nachfolgend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des GRPro 2.1 hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	IEC 60601-PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-GRAD	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIEN
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Sind Fußböden mit synthetischen Materialien versehen, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5% U_T (> 95% Einbruch in U_T) für 5 s	< 5% U_T (> 95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5% U_T (> 95% Einbruch in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Benötigt der Benutzer des GRPro 2.1 auch bei einem Stromausfall kontinuierlichen Betrieb, wird empfohlen, das GRPro 2.1 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz sollten den in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Werten entsprechen.
HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3 zur Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder


LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das GRPro 2.1 ist für den Betrieb in der nachfolgend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des GRPro 2.1 hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	IEC 60601-PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-GRAD	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIEN
Geleitete HF-Störgröße IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur irgendeinem Teil des GRPro 2.1, einschließlich der Leitungen, verwendet werden als in dem mithilfe der für die Senderfrequenz geltenden Formel errechneten empfohlenen Schutzabstand. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
Gestrahlte HF-Störgröße IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders bezeichnet und d der empfohlene Schutzabstand in Meter (m) ist. Die Feldstärke der fest eingestellten HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortaufnahme ^a bestimmt wurde, sollte unter dem Übereinstimmungsgrad in jedem Frequenzbereich liegen. ^b In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen: 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Leitlinien sind unter Umständen nicht in allen Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
^a Die Feldstärke von fest eingestellten Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für (mobile/schnurlose) Telefone und öffentlicher beweglicher Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendern und TV-Übertragungen, kann in der Theorie nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fest eingestellter HF-Sender zu bestimmen, wird eine elektromagnetische Standortaufnahme empfohlen. Wenn die gemessene Feldstärke in der Umgebung, in der das GRPro 2.1 verwendet wird, den obigen anwendbaren HF-Übereinstimmungsgrad überschreitet, sollte das GRPro 2.1 beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu bestätigen. Wird eine normwidrige Leistung festgestellt, sind u.U. weitere Maßnahmen erforderlich, wie z.B. die Neuausrichtung oder das Umstellen des GRPro 2.1. ^b Im gesamten Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

Tabelle 4 zur HF-Störfestigkeit

EMPFOHLENE SCHUTZABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM GRPRO 2.1			
Das GRPro 2.1 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder Benutzer des GRPro 2.1 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem GRPro 2.1 abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts – wie nachfolgend empfohlen – einhält.			
MAXIMALE NENNAUSGANGSLEISTUNG DES SENDERS W	SCHUTZABSTAND GEMÄSS DER SENDEFREQUENZ		
	150 KHZ BIS 80 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHZ BIS 800 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHZ BIS 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
Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders geltenden Formel geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders bezeichnet. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Leitlinien sind unter Umständen nicht in allen Situationen gültig. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

WARNHINWEISE:

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß den in der Gebrauchsanleitung enthaltenen Angaben zur EMV installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Das GRPro 2.1-System muss mit dem Wechselstromadapter der FSP Group Inc., Modell FSP 030-RCAM, oder dem Netzteil Mega MDM-030-A120-5396 betrieben werden, um den Anforderungen von IEC/EN 60601-1-2 Abschnitte 6.1 und 6.2 zu entsprechen.

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als denen, die der Hersteller des GRPro 2.1-Systems als Ersatzteile für interne Komponenten angibt und verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder verminderten Störfestigkeit des medizinischen elektrischen Systems führen.

Das GRPro 2.1-System darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Ist eine Verwendung unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich, sollte das GRPro 2.1-System beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der benutzten Anordnung zu bestätigen.

WARNHINWEIS: Die wesentliche Leistung des GRPro 2.1-Systems beträgt:

Pneumatische Kompressionskreisläufe:

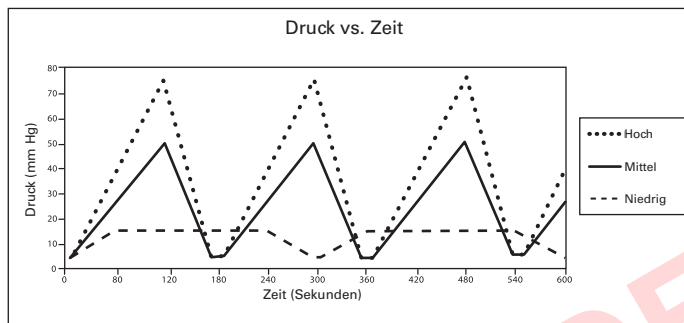
Hoch: zyklisch 5-75 mm Hg

Mittel: zyklisch 5-50 mm Hg

Niedrig: zyklisch 5-15 mm Hg

KEIN Druck: Wickel wird atmosphärisch entlüftet





Luftdruckgenauigkeit: ± 10 mm Hg











Die Kühltemperatur des zirkulierenden Eiswassers ist zwischen 1 °C (34 °F) und 10 °C (50 °F) justierbar, solange das Eiswasser in der Eisbox mit ausreichend Eis versorgt wird.





Wassertemperaturgenauigkeit: $\pm 1,1$ °C (± 2 °F)

FEHLERBEHEBUNG

FEHLER	WAS BEDEUTET DAS?	WAS KANN ICH TUN?
 01	Luftdrucksensor: Das Steuergerät hat beim Systemstart eine Störung bei der Kalibrierung des Druckluftkreislaufs festgestellt.	<ul style="list-style-type: none"> • Dies tritt am häufigsten dann auf, wenn man das System neu startet, während ein gefüllter Wickel angeschlossen ist. • Nehmen Sie den Wickel ab und drücken Sie ihn flach, um alle Luft herauszudrücken. Starten Sie dann das System neu.
 02	Selbsttest-Fehler – Luftpumpe: Das Steuergerät hat beim Systemstart eine elektronische Störung im Luftkreislauf festgestellt.	<ul style="list-style-type: none"> • Trennen Sie den Wickel vom Steuergerät. • Schalten Sie das Steuergerät ohne angeschlossenen Wickel aus und wieder ein. • Schließen Sie den Wickel wieder an und setzen Sie die Behandlung fort. • Wenn das Problem fortbesteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
 04	Trockene Pumpe: Das Steuergerät hat festgestellt, dass die Pumpe trocken läuft. Um mögliche Schäden an der Flüssigkeitspumpe zu vermeiden, stellt das Gerät die Behandlung ein.	<ul style="list-style-type: none"> • Es muss ein Wärmetauscher der ATX-Serie verwendet werden. • Wenn Sie einen neuen Wickel verwenden, ist möglicherweise kein Wasser mehr im Reservoir, sodass dieser Fehler angezeigt wird. Sorgen Sie dafür, dass sich genügend Wasser im Reservoir befindet (Etikett mit Fülllinie beachten). Beachten Sie die Anweisungen weiter unten zum Entlüften von Wickeln. • Prüfen Sie, ob der Filter der Eisbox verstopft ist (siehe Anweisungen zur Filterwartung auf Seite 14). • Stellen Sie sicher, dass der Wickel und der Verbindungsschlauch nicht geknickt sind. • Schalten Sie das Steuergerät aus und wieder ein. • Trennen Sie den Schlauch vom Steuergerät und vom Wickel ab und schließen Sie ihn wieder an; an beiden Anschlussstellen muss ein deutlicher Klickton zu hören sein. • Entlüften Sie den Wickel wie folgt: <ul style="list-style-type: none"> - Wählen Sie „Off“ (Kein Druck). - Schließen Sie den Schlauch an das Gerät und den Wickel an. - Legen Sie den offenen, flachen Wickel neben das Steuergerät oder etwas niedriger (nicht auf den Körper). - Lassen Sie das System 2 Minute lang laufen. • Entlüften Sie das Steuergerät wie folgt: <ul style="list-style-type: none"> - Nehmen Sie den Schlauch vom Steuergerät ab. - Betrachten Sie nun den Anschluss für den Wickel am Steuergerät. Drücken Sie den weißen Dorn am oberen Ventil nach innen, sodass er nicht über den Metallverbinder hinausragt. - Achten Sie darauf, die Öffnung im Dorn nicht ganz abzudecken. - Drücken Sie auf Start. Jetzt sollte Wasser aus dem Ventil spritzen. - Starten Sie das System neu.
 06	Zu hoher Druck: Zeigt an, dass das Steuergerät den Zieldruck überschritten hat.	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Steuergerät aus und wieder ein. • Vergewissern Sie sich, dass der Wickel fest angebracht ist. • Während den Behandlungen dürfen keine plötzlichen Bewegungen gemacht werden. Eine rasche Veränderung der Position kann zu einer Änderung des Drucks im Wickel führen und diesen Fehler auslösen.

FEHLER	WAS BEDEUTET DAS?	WAS KANN ICH TUN?
 	Zu niedriger Druck: Das Steuergerät erreicht die angestrebte Maximalkompression nicht. Dies deutet häufig auf ein Leck im pneumatischen Kompressionskreislauf hin, entweder im Verbindungsschlauch, im Wickel oder im Steuergerät. Zu niedriger Druck kann auch durch einen abgenutzten Klettverschluss am Wickel entstehen.	<ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass der Wickel fest angebracht ist. • Versuchen Sie mithilfe eines anderen Wickels und eines anderen Schlauchs herauszufinden, welches Teil den Fehler verursacht. Wenn der Fehler z.B. bei einem Schulterwickel auftritt, jedoch nicht bei einem Kniewickel, bedeutet das wahrscheinlich, dass der Schulterwickel den Fehler verursacht und nicht das Steuergerät. • Falls Sie einen Doppelschlauch verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie zwei Wickel angeschlossen haben.
 	Entleerungsfehler: Das Steuergerät hat festgestellt, dass der Wickel nicht richtig geleert wurde.	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Steuergerät ab. • Falls Luft im Wickel zurückgeblieben ist, trennen Sie den Wickel vom Verbindungsschlauch ab und leeren Sie ihn von Hand durch Zusammendrücken. • Schließen Sie den Schlauch wieder am Wickel an und legen Sie den Wickel wieder am Körper an. • Schalten Sie das Steuergerät ein und drücken Sie Start/Pause. • Vergewissern Sie sich, dass der Wickel fest am Körper anliegt. • Falls möglich, versuchen Sie mithilfe eines anderen Wickels und eines anderen Schlauchs herauszufinden, welches Teil den Fehler verursacht. Wenn der Fehler z.B. bei einem Schulterwickel auftritt, jedoch nicht bei einem Kniewickel, bedeutet das wahrscheinlich, dass der Schulterwickel den Fehler verursacht und nicht der Kniewickel oder das Steuergerät.
 	Pumpenleistungsfehler: Das Steuergerät hat festgestellt, dass die Flüssigkeitspumpe eventuell überbeansprucht wird. Die Ursache hierfür kann Eis oder ein Fremdkörper im Flüssigkeitskreislauf sein. Um mögliche Schäden an der Flüssigkeitspumpe zu vermeiden, stellt das Gerät die Behandlung ein.	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Steuergerät ab und dann wieder ein. • Legen Sie den Wickel unter Beachtung aller dem Wickel beiliegenden Anweisungen wieder an. • Trennen Sie den Schlauch vom Steuergerät und vom Wickel ab und schließen Sie ihn wieder an; an beiden Anschlussstellen muss ein deutlicher Klickton zu hören sein. • Wenn die Störung damit nicht behoben ist, schalten Sie das Steuergerät ab und warten Sie 20 Minuten, um die Pumpe abkühlen zu lassen. Schalten Sie das Gerät wieder ein und versuchen Sie es erneut.
 	Schwacher Durchfluss: Das Steuergerät hat eine Behinderung der Wasserströmung festgestellt.	<ul style="list-style-type: none"> • Es muss ein Wärmetauscher der ATX-Serie verwendet werden. • Überprüfen Sie alle Schlauchverbindungen. • Trennen Sie den Wickel vom Verbindungsschlauch und schließen Sie ihn wieder an. • Stellen Sie sicher, dass Wasser in der Eisbox ist. • Überprüfen Sie, ob der Eisbox-Filter eventuell verstopft ist. • Stellen Sie sicher, dass der Wickel und der Verbindungsschlauch nicht geknickt sind. • Legen Sie den Wickel unter Beachtung aller dem Wickel beiliegenden Anweisungen wieder fest an. • Schalten Sie das Steuergerät aus und wieder ein. • Trennen Sie den Schlauch vom Steuergerät und vom Wickel und schließen Sie ihn wieder an.

Sie benötigen zusätzliche Hilfe mit Ihrem Problem? Wenden Sie sich in den USA an den Game Ready-Kundendienst unter 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

FEHLER	WAS BEDEUTET DAS?	WAS KANN ICH TUN?
 	Selbsttest-Fehler – Flüssigkeitskreislauf: Das Steuergerät hat beim Systemstart eine elektronische Störung im Flüssigkeitskreislauf festgestellt.	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Steuergerät aus. • Schalten Sie das Steuergerät wieder ein und setzen Sie die Behandlung fort. • Wenn das Problem fortbesteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
 	Temperaturkalibrationsfehler: Das Steuergerät hat einen Fehler im Schaltkreis der Temperaturregelung festgestellt oder es wird außerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs (1–40 °C) betrieben.	<ul style="list-style-type: none"> • Betreiben Sie das System unbedingt im empfohlenen Temperaturbereich von 1–40 °C und bewahren Sie es im empfohlenen Temperaturbereich von 1–50 °C auf. • Schalten Sie das Steuergerät ab. • Füllen Sie das Steuergerät mit Eis und Wasser, wie auf dem Etikett im Reservoir angegeben. • Schalten Sie das Gerät wieder ein und drücken Sie die Start/Pause-Taste. • Wiederholen Sie diesen Vorgang bis zu drei Mal. • Wenn das Problem fortbesteht, wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Das Steuergerät lässt sich nicht einschalten:	<ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie die Ein/Aus-Taste. Wenn keine orangefarbene oder grüne LED aufleuchtet, vergewissern Sie sich, dass das Netzteil an eine funktionierende Steckdose angeschlossen ist und alle Verbindungen fest sind. (Testen Sie die Steckdose mit einem anderen elektrischen Gerät.) • Drücken Sie erneut die Ein/Aus-Taste. Wenn sich das Steuergerät immer noch nicht einschalten lässt, wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Das Steuergerät erreicht die Zieltemperatur nicht, oder die Temperatur schwankt:	<p>Das Fülllinien-Etikett im Reservoir zeigt ein Eis-zu-Wasser-Verhältnis an, bei dem das Steuergerät die mit dem Temperaturregler eingestellte Temperatur erreichen kann. Wenn Sie das Steuergerät gemäß des Fülllinien-Etiketts gefüllt haben und die gewünschte Zieltemperatur trotzdem nicht erreicht wird, führen Sie die folgenden Schritte aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn immer noch keine WÄRMERE Temperatur erreicht werden kann, vergewissern Sie sich, dass der Temperaturregler auf die höchste Wärme eingestellt ist, verwenden Sie weniger Eis, und reduzieren Sie eventuell die Wassermenge. • Wenn immer noch keine KÄLTERE Temperatur erreicht werden kann, vergewissern Sie sich, dass Sie einen Wärmetauscher der ATX-Serie verwenden. Vergewissern Sie sich, dass der Temperaturregler auf die höchste Kälte eingestellt ist und dass das Reservoir mit Eis gefüllt ist; füllen Sie häufig Eis nach und rühren Sie das Reservoir ggf. um, um große Eisklumpen zu zerbrechen. Stellen Sie sicher, dass der Wickel und der Verbindungsschlauch nicht geknickt sind. Bringen Sie den Wickel wieder an; beachten Sie alle Anweisungen zum richtigen Anlegen. Wenn die gewünschte kälteste Temperatur immer noch nicht erreicht werden kann, füllen Sie mehr Wasser ein, als auf dem Fülllinien-Etikett angezeigt; das kann es dem Steuergerät ermöglichen, kältere Temperaturen zu erreichen. Um diese Wirkung zu erzielen, kann Wasser bis zur oberen Eis-Fülllinie eingefüllt werden. <p>VORSICHT: Bei einem überfüllten Reservoir, wie im letzten Schritt beschrieben, funktioniert die Temperaturregelung des Systems nicht mehr; die Behandlung erfolgt dann mit „höchster Kälte“. Um die Gefahr einer Verletzung zu reduzieren, beachten Sie bitte die Warnhinweise auf Seite 16.</p>

GARANTIE

HERSTELLERGARANTIE

CoolSystems gewährleistet, dass das GRPro 2.1-Steuergerät bei sachgemäßer Anwendung für die Dauer von zwei (2) Jahr ab Erwerb des GRPro 2.1-Steuergeräts frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Falls das unter diese beschränkte Garantie fallende GRPro 2.1-Steuergerät während der Garantiezeit aus einem unter dieser beschränkten Garantie abgedeckten Grund versagt, wird CoolSystems nach eigenem Ermessen:

- das GRPro 2.1-Steuergerät REPARIEREN ODER
- durch ein anderes GRPro 2.1-Steuergerät ERSETZEN.

DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE SOWIE JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, DIE JE NACH RECHTSGEBIET BESTEHEN KANN, GELTEN NUR FÜR DEN URSPRÜNGLICHEN KÄUFER DES GRPRO 2.1-STEUERGERÄTS UND SIND NICHT ÜBERTRAGBAR.

Ausmaß der beschränkten Garantie

Diese beschränkte Garantie gilt nicht für Schäden aufgrund äußerer Einwirkung, darunter (ohne Einschränkung) Unfall, Verwendung nicht im Sinne der Gebrauchsanweisung, Missbrauch, Fahrlässigkeit, Änderungen oder Reparaturen.

Garantieleistungen anfordern

Um Garantieleistungen in den USA anzufordern, wenden Sie sich bitte an den Game Ready-Kundendienst unter 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); in anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wer der lokale Händler ist, wenden Sie sich bitte an den Game Ready-Kundendienst unter +1.510.868.2100; wir werden Sie an einen verweisen. Um Garantieleistungen in Anspruch nehmen zu können, müssen Sie die Garantie-Registrierungskarte innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erwerb an CoolSystems einsenden. Falls CoolSystems entscheidet, dass Sie Anspruch auf Garantieleistungen haben, wird Ihnen eine Rücksende-Genehmigungsnummer (Returned Material Authorization, RMA) erteilt. Wenn Sie das GRPro 2.1-Steuergerät an CoolSystem zurücksenden, schreiben Sie diese RMA außen auf die Verpackung. CoolSystems kann keine Rücksendungen von GRPro 2.1-Steuergeräten annehmen, wenn keine RMA-Nummer auf der Verpackung steht. Bei einer Rücksendung des GRPro 2.1-Steuergeräts an CoolSystems tragen Sie das Schadens- und Verlustrisiko beim Transport. Sie müssen die Originalverpackung oder eine gleichwertige Verpackung benutzen. Eventuell müssen Sie CoolSystems schriftlich bestätigen, dass Sie der ursprüngliche Käufer des GRPro 2.1-Steuergeräts sind. CoolSystems kann nach eigenem Ermessen das GRPro 2.1-Steuergerät reparieren oder durch ein neues oder wieder aufgearbeitetes Produkt ersetzen. Das zurückgesandte Produkt geht beim Empfang in den Besitz von CoolSystems über. Für das als Ersatz gelieferte GRPro 2.1-Steuergerät gilt diese schriftliche Garantie, und es unterliegt während der verbleibenden ursprünglichen Garantiefrist den gleichen Einschränkungen und Ausschlussbestimmungen. DIESE GARANTIE IST NICHT ÜBERTRAGBAR.

EINSCHRÄNKUNGEN UND AUSSCHLUSSBESTIMMUNGEN DER GARANTIE

DIESE GARANTIEN ERSETZEN SÄMTLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, DARUNTER OHNE EINSCHRÄNKUNG DIE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER HANDELSZEICHNUNG UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. COOLSYSTEMS GIBT AUSSER DEN HIER ANGEGEBENEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHEN GARANTIEN. COOLSYSTEMS WEIST SÄMTLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN ZURÜCK, DARUNTER OHNE EINSCHRÄNKUNG DIE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN DER HANDELSZEICHNUNG UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IN BESTIMMTEN RECHTSGEBIETEN IST EIN AUSSCHLUSS VON STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN NICHT ZULÄSSIG. DIESE AUSSCHLUSSBESTIMMUNG TRIFFT DAHER EVENTUELL NICHT AUF SIE ZU. DIE DAUER ALLER AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN IST AUF DIE DER BESCHRÄNKTEN GARANTIE BESCHRÄNKT. NACH ABLAUF DIESER

FRIST GELTEN KEINE GARANTIE MEHR. IN BESTIMMTEN RECHTSGEBIETEN IST EINE BEFRISTUNG VON STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE NICHT ZULÄSSIG. DIESE AUSSCHLUSSBESTIMMUNG TRIFFT DAHER EVENTUELL NICHT AUF SIE ZU.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

DIE HAFTUNG VON COOLSYSTEMS GEMÄSS DIESER ODER JEDLICHER ANDERER AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER GARANTIE BESCHRÄNKT SICH AUF REPARATUR ODER ERSATZ WIE OBEN BESCHRIEBEN. DIESE ERSATZLEISTUNGEN STELLEN DIE EINZIGEN UND AUSSCHLIESSLICHEN ERSATZLEISTUNGEN FÜR JEDLICHEN GARANTIEBRUCH DAR. COOLSYSTEMS ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR UNMITTELBARE, SONDER-, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM GARANTIEBRUCH ODER JEDLICHER ANDERER RECHTSAUFFASSUNG ERGEBEN, DARUNTER OHNE EINSCHRÄNKUNG ENTGANGENE GEWINNE, NUTZUNGSAusFALL, REPUTATION SOWIE SCHÄDEN AN BZW. ERSATZ VON GERÄTEN UND SACHEN. IN BESTIMMTEN RECHTSGEBIETEN IST EIN AUSSCHLUSS ODER EINE EINSCHRÄNKUNG VON BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN NICHT ZULÄSSIG. DIE OBIGEN EINSCHRÄNKUNGEN UND AUSSCHLUSSBESTIMMUNGEN TREFFEN DAHER EVENTUELL NICHT AUF SIE ZU. DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE GIBT IHNEN BESTIMMTE RECHTE UND SIE HABEN EVENTUELL JE NACH RECHTSGEBIET WEITERE RECHTE.

GARANTIEREGISTRIERUNG

Das GRPro 2.1-Steuergerät wird mit einer ab dem Kaufdatum 2 Jahre lang gültigen Garantie ausgeliefert. Für Wärmetauscher, Verbindungsschlauch, Netzteil und Netzkabel gilt eine Garantie von 1 Jahr. Die Wickelmanschette und Manschettenzubehör können bei einem Herstellungsdefekt innerhalb von 7 Tagen ab dem Kaufdatum zurückgegeben werden.

REGISTRIERUNG

Bitte füllen Sie die Garantierregistrierung sowohl für das GRPro 2.1 Steuergerät als auch für den Wickel innerhalb von 30 Tagen unter www.gameready.com im Internet aus. Zum Ausfüllen der Garantierregistrierung benötigen Sie die folgenden Angaben:

Modellnummer (REF) und Seriennummer (SN) des Steuergeräts. Diese Nummern finden Sie auf dem Etikett an der Unterseite des Steuergeräts. Besuchen Sie uns einfach unter www.gameready.com, klicken Sie auf den Link „Product Registration“, füllen Sie das Formular aus und reichen Sie die Angaben ein.

ERWEITERTE GARANTIE

Für das GRPro 2.1-System sind erweiterte Garantiepläne erhältlich. Wenn Sie nähere Einzelheiten oder Informationen wünschen, wenden Sie sich in den USA bitte an den Game Ready-Kundendienst unter 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); in anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

Eine Liste aktueller Patente, die die Game Ready Technologie abdecken, finden Sie auf www.gameready.com/patents.



SUPERSEDED

SUPERSEDED

G A M E  R E A D Y®

 *CoolSystems®*, Inc.

1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA

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 CONTROL UNIT
User's Manual

MODEL NUMBERS

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

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

دليل المستخدم هذا متوفر بلغات عدة على الموقع الإلكتروني
www.gameready.com

Dieses Betriebshandbuch ist in verschiedenen Sprachen online unter
www.gameready.com verfügbar

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

可前往在线获得本用户手册的多种语言版本
www.gameready.com

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

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

Tämä käyttöopas löytyy netistä eri kielillä: www.gameready.com

On peut trouver ce manuel de l'utilisateur dans plusieurs langues en ligne à
www.gameready.com

Μπορείτε να βρείτε αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή σε διάφορες γλώσσες
στη διεύθυνση: www.gameready.com

יתן למצוא את המדריך הזה למשתמש בשפות שונות באתר www.gameready.com

Questo Manuale per l'utente è disponibile online in varie lingue su 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。

www.gameready.com

에 가시면 이 사용자 설명서를 온라인에서 다양한 언어로 찾아보실 수 있습니다.

Niniejszą Instrukcję obsługi można znaleźć w internecie w różnych językach na stronie
www.gameready.com

Este Manual do Usuário pode ser encontrado online em vários idiomas em
www.gameready.com

Данную инструкцию по применению, а также ее переводы на различные языки,
можно найти на веб-сайте www.gameready.com

Denna användarhandbok finns tillgänglig på olika språk på nätet via
www.gameready.com

Bu Kullanıcı Kılavuzu, değişik dillerde çevrimiçi olarak www.gameready.com
adresinde bulunmaktadır

TABLE OF CONTENTS

Introduction to Game Ready	2
Detailed Instructions for Use	4
Modes of Operation	5
Buttons.....	5
Adjusting Temperature.....	6
Display	6
Operating the System.....	8
Storage	12
Cleaning	12
Maintenance	14
Accessories	15
Indications for Use.....	15
Contraindications	15
General Warnings and Cautions.....	16
Specifications.....	17
UL Classification	18
Electromagnetic Compatibility	19
Troubleshooting.....	24
Warranty	27
Warranty Registration	28

INTRODUCTION TO GAME READY

Based in Concord, California, and founded in 1997, Game Ready® (CoolSystems, Inc.) is a best-in-class sports medicine and orthopedic medical device that helps athletes and patients recover from injury or orthopedic surgery.

The Game Ready System with ACCEL® Technology gives healthcare providers the power to accelerate the body's natural repair mechanisms, setting a new standard in injury and post-op recovery.

Comprised of a control unit featuring proprietary ACCEL Technology (Active Compression and Cold Exchange Loop) and a complete range of dual-action Wraps designed for each body part, the revolutionary system uniquely integrates active compression and cold therapies to accelerate natural healing.

Immediately after suffering a musculoskeletal injury, the body initiates a series of physiological responses to defend surrounding tissues and begins to repair the damage. While inflammation is a natural and necessary mechanism in this process, controlling it effectively can actually allow the body to enter the later stages of healing faster. Until now, the RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation) principles have been used to passively control symptoms, moderating pain and swelling. Going beyond static cold and compression applications, Game Ready with ACCEL Technology proactively aids lymphatic function, encourages cellular oxygen supply, and stimulates tissue repair.

REGISTER YOUR PRODUCT

Please complete your Warranty Registration within 30 days for both the GRPro® 2.1 Control Unit and the Wraps online at www.gameready.com. A Wrap registration card is packaged with each Wrap. Further warranty information can be found in the Warranty Section of this manual.

DON'T JUST TREAT SYMPTOMS, HELP ACCELERATE HEALING

We'd enjoy hearing from you. If you have questions, want to learn more, or wish to share your experience with the Game Ready System, please call us at 1.888.426.3732, or email us at info@gameready.com.

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
www.gameready.com

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

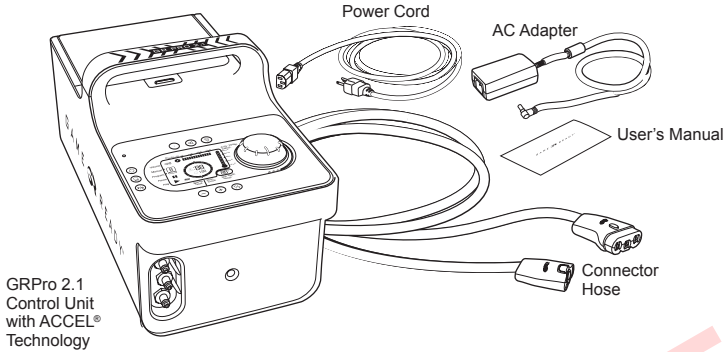
WARNING: Follow the recommendations of your health care practitioner regarding the frequency and duration of use. Improper placement or prolonged use of the GRPro 2.1 could result in tissue damage. Discontinue use immediately if you experience burning, itching or increased pain and swelling. Monitor the skin receiving cold therapy frequently and discontinue use if changes such as blisters, increased redness, discoloration or welts occur.



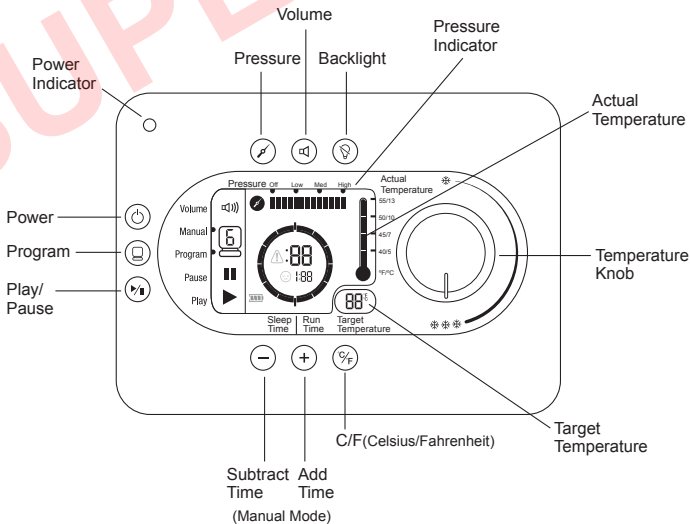
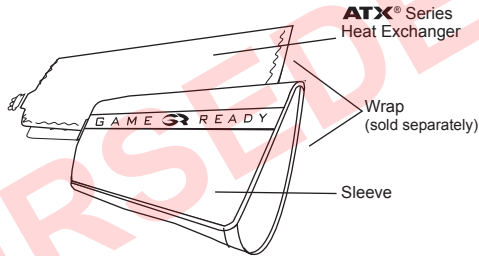
IMPORTANT: READ COMPLETE INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, CAUTIONS AND WARNINGS BEFORE USING THIS PRODUCT!

DESCRIPTION OF THE GRPRO® 2.1 SYSTEM


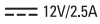






The following items are included in your GRPro 2.1 System:



A Wrap (comprised of an inner ATX Series Heat Exchanger and an outer Sleeve) must be attached to the system to begin treatment. Each Wrap is sold separately and is not included in the system.



Note: For assistance setting up, using or maintaining the system, or to report unexpected operation or events, please contact Customer Service at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100), from outside of the U.S. please contact your local distributor.

	Game Ready System as to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010(3rd Ed.) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2010 and ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.
	Powered by Direct Current
	Type BF Applied Parts
	Warning: It is mandatory to fully read and understand the Instructions for Use before using the device. Failure to follow operating instructions could result in serious injury.
	Attention: Consult Instructions for Use
	Manufacturer
	Symbol for “made in” a specific country (XXXX)
	Symbol for “assembled in” a specific country (XXXX)

DETAILED INSTRUCTIONS FOR USE

Users are required to read this User’s Manual in full prior to using this device.

Do not use this device without your physician’s specific recommendations for the frequency and duration of your treatments.

The most common recommendation is to use cold therapy at least 4 times a day, for approximately 30 minutes each time, with at least a 30-minute break between treatments.

While the temperature is adjustable, it is reported that the greatest benefit from cold therapy is in the 40-60°F (4.5-15.5°C) temperature range.

Generally reported compression recommendations are for “None” to “Low” pressure settings during the first 24-48 hours after surgery or injury, increasing to “Medium” or “High” only if it is comfortable after the first 48 hours.

We recommend that “High” pressure is never applied if you are confined to bed.

MODES OF OPERATION

Manual Mode: The system automatically starts in this mode, and allows the user to adjust treatment time and pressure settings.

Program Mode: This mode allows the user to choose one of six treatment programs that provide therapy for a set time then sleep (no treatment) for a set time, continuously, at a specific pressure setting.

Drain Mode: Allows a user to connect a Hose with a special Hose Adapter (purchased separately) to the unit, enter Drain Mode and have the unit empty the water out of the ice box through the Hose. Drain Mode can be accessed by pressing the program key and toggling through all six programs. To empty water in the system while in Drain Mode, press the program key until you reach Drain Mode, attach the Hose Adapter to the Connector Hose, place the Hose Adapter over a sink, and press the Play button. Drain Mode will run the Control Unit's fluid pump for up to six minutes (long enough to fully empty the ice box). Drain Mode is indicated by the following icons:



BUTTONS














	Power: Use this button to turn the Control Unit on and off.
	Program: Use this button to select one of the available Programs or to return to Manual Mode. See page 11 in this manual for more information on Programs.
	Play/Pause: Use this button to start or pause a treatment.
	Add Time: Use this button to add time in Manual Mode (does not work in Program Mode). You can add up to 90 minutes. Treatment must be paused in order to add or subtract time.
	Subtract Time: Use this button to reduce time in Manual Mode (does not work in Program Mode). You can subtract up to 90 minutes. Treatment must be paused in order to add or subtract time.
	Pressure Selection: Use this button to select one of four pressure settings: No Pressure, Low Pressure (5-15 mmHg), Medium Pressure (5-50 mmHg), and High Pressure (5-75 mmHg). Pressure selection is not available in Program Mode. Treatment must be paused to change pressure settings.
	Volume: Use this button to select the option of sound or no sound. Push to mute sound. Alarms will still sound even with Volume off.
	C/F Button: Use this button to select either Celsius or Fahrenheit on the temperature display.
	Backlight: Use this button to turn the backlight on or off.

ADJUSTING TEMPERATURE


To adjust the temperature being applied during treatment, simply turn the temperature knob towards 3 snowflakes for the maximum amount of cold, or towards 1 snowflake for the least amount of cold. Notice that as you adjust the knob, the “Target Temperature” on the display will change. The system will automatically adjust to match the temperature you have selected.

TIP: The maximum amount of cold is dictated by the amount of ice in the reservoir and the setting of the temperature adjustment knob. You may need to stir or replenish the ice to achieve coldest temperatures. Ice will melt faster in the acute phases of injury as the Game Ready System is removing greater amounts of heat from the treatment site.

DISPLAY

<p>Status bar:</p> <p>Vol </p> <p>Manual Program </p> <p>Pause </p> <p>Play </p>	<p>Vol </p> <p>Manual Program </p> <p>Pause </p> <p>Play </p>	<p>Off (Mute) On</p> <p>Indicates selected mode.</p> <p>Indicates unit is paused.</p> <p>Indicates unit is running.</p>
<p>Other Icons:</p>	<p>Error </p> <p>Sleep </p> <p>Battery </p>	<p>Indicates an error. See troubleshooting pages 24-26 for error codes.</p> <p>Indicates sleep mode time.</p> <p>Indicates remaining battery capacity.</p>
<p>Temperature:</p>	 	<p>Actual Temperature: Approximate temperature of the water leaving the Control Unit.</p> <p>Target Temperature: Indicates the target temperature setting. The Control Unit will automatically match the Actual Temperature and Target Temperature as closely as possible.</p>

When the system is running in Program Mode:




Sleep time count-down bars.

Displays the amount of run time remaining.

Run time count-down bars.

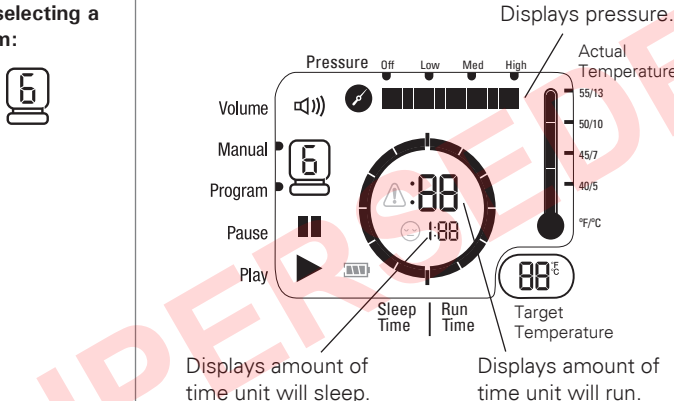
Displays the amount of sleep time remaining.

When the system is running in Manual Mode:



Displays the amount of run time remaining.

When selecting a program:



Displays pressure.

Actual Temperature

55/13
50/10
45/7
40/5
°F/°C

Pressure Off Low Med High

Volume

Manual 6

Program

Pause

Play

Sleep Time | Run Time


Target Temperature

88 °C

Displays amount of time unit will sleep.

Displays amount of time unit will run.

Pressure:



Off Low Med High

Off Low Med High

Off Low Med High

Off Low Med High

OPERATING THE SYSTEM

To operate your GRPro 2.1 System, you need:

- Control Unit filled with ice and water as indicated by the fill line labels within the reservoir. Optimal performance is achieved by first adding 1.5 liters of water, and then filling the reservoir to the top with ice.
- Game Ready supplied power supply.
- Connector Hose.
- Wrap (includes a Heat Exchanger and Sleeve).

Notes:

- The Wrap is comprised of an inner Heat Exchanger and an outer Sleeve. The combination of Sleeve and Heat Exchanger is referred to throughout this manual as a “Wrap.” To ensure proper performance, be sure to use ATX Series Heat Exchangers.
- The Control Unit should be placed on a stable surface (such as the floor or a table) during use.
- Note that using the system in an environment with a high ambient temperature may affect its ability to provide adequate cooling, or may limit the ice life.
- If you will be using the system with a Game Ready optional battery pack (sold separately), please consult the instructions for use that accompany that battery pack.

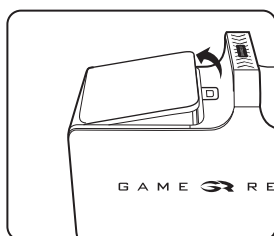
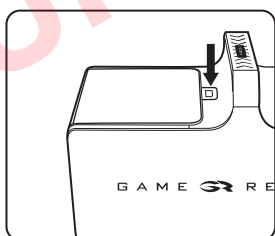
Warning:

- Your GRPro 2.1 Control Unit should be plugged into a grounded electrical outlet prior to operation when using the FSP Power Supply. When using the Mega MDM-030-A120-5396 power supply, a grounded electrical outlet is not required.
- Position the Control Unit to minimize the risk of tripping over the Control Unit, Connector Hose, or power cord.

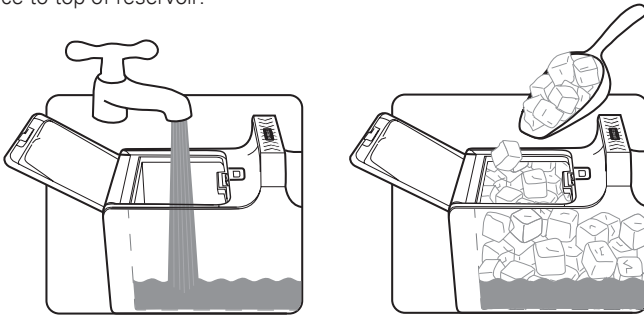
Precautions:

- Failure to properly follow the instructions of this manual and those of your medical provider may interfere with or prevent delivery of appropriate therapy.
- To avoid risk of electrical shock unplug the Control Unit from the electrical outlet prior to filling the Control Unit with ice and water.

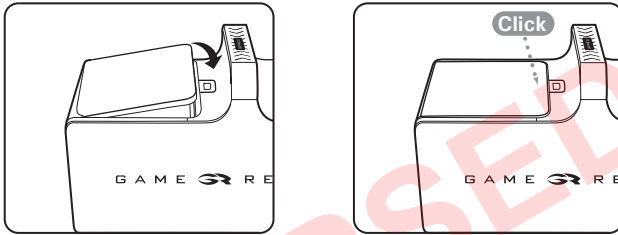
- 1 Push the door release button to open the ice box door.




- 2 Add water to fill-line indicated on label within the reservoir. DO NOT OVERFILL. Add ice to top of reservoir.



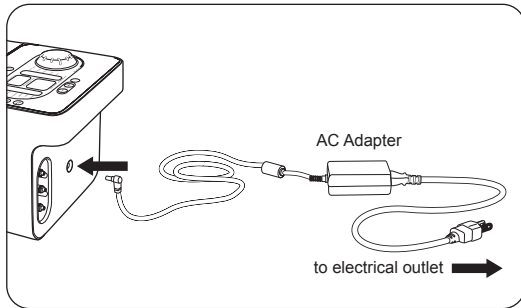
- 3 Close the ice box door. Make sure you hear it click.



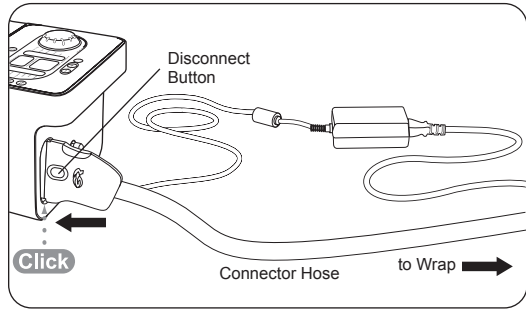
- 4 Place the Control Unit in the location where you plan to use it. The Control Unit should only be used in the upright orientation as shown. The Control Unit will leak if placed on its side.

- 5 Connect the AC Adapter to the receptacle on the end panel of the Control Unit, then plug the AC Adapter into an electrical outlet. The power indicator light (orange color) on the Control Unit should illuminate. Press the power button.  The screen should light up and the Control Unit should beep twice. The power indicator light should turn from orange to green. If you do not see these indicators, refer to "Control Unit will not turn on" on page 26 of the Troubleshooting Guide in this manual.

Note: The Control Unit should be turned on prior to attaching a Wrap.



- 6 Connect the larger end of the Connector Hose (with the red button) to the Control Unit. Make sure you hear it click. To disconnect, simply press the red button and remove the connector from the Control Unit.

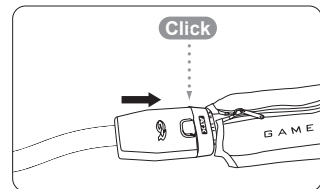
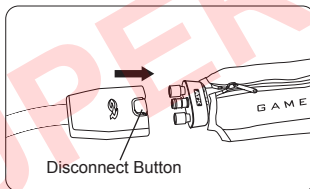


- 7 Apply the selected Wrap (consult the Use Guide accompanying each Wrap for application instructions). To ensure proper performance of the system, it is important to use ATX Series Heat Exchangers in your Wrap.

Caution:

- The Wrap is not sterile. Do not place directly against open wounds, sores, rashes, infections, or stitches. The Wrap may be applied over clothing or dressing.
- To ensure best fit, be sure the Wrap is completely deflated prior to each application.


- 8 Connect the smaller end of the Connector Hose (with a blue or gray button) to the Wrap. Make sure you hear it click. To disconnect, simply press the blue or gray button and remove the connector from the Wrap.





If you have any problems with the set-up of your GRPro 2.1 System, in the U.S. call Game Ready Customer Service at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); from outside of the U.S. please contact your local distributor.

Warnings:



- Follow the treatment recommendations of your health care practitioner for the use of this device.
- Improper placement or prolonged use of the GRPro 2.1 could result in tissue damage.
- READ COMPLETE INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, CAUTIONS AND WARNINGS BEFORE USING THIS PRODUCT!


- 9 Manual  Select the operating mode. You can choose either Manual Mode or Program Mode. Manual Mode allows you to customize the time and pressure settings. Program Mode allows you to select one of six automated programs that provide treatment for a set time interval then "sleep" (providing no treatment) for a set time, continuously, at a specific pressure setting (refer to list of available programs below). The unit automatically starts in Manual Mode.

Manual Mode:

	Set the time in five minute increments by pushing the +/- buttons.
	Set the pressure by pushing the pressure button. You can select from 4 pressure settings: No pressure, Low Pressure (5-15mmHg), (Medium Pressure (5-50mmHg), High Pressure (5-75mmHg).

Program Mode:

	Push the program button to enter Program Mode. In Program Mode, the unit will operate continuously according to the selected program. You will need to replenish ice and water as previously indicated in step 2.
	You can select from the following programs: (Push the Program Button to scroll through the available programs.) Program 1: 30 minutes on, 30 minutes sleep. No pressure. Program 2: 30 minutes on, 30 minutes sleep. Low pressure. Program 3: 30 minutes on, 30 minutes sleep. Medium pressure. Program 4: 30 minutes on, 60 minutes sleep. No pressure. Program 5: 30 minutes on, 60 minutes sleep. Low pressure. Program 6: 30 minutes on, 60 minutes sleep. Medium pressure. Program d: Drain Mode. Please refer to page 5 in this manual for details.

- 10  Press play/pause button to start your Game Ready treatment with ACCEL Technology. Press play/pause at any time to stop your treatment.

- 11 Set to your target temperature (displayed in the Target Temperature window) by turning the knob. For coldest therapy, turn the knob clockwise towards three snowflakes. For warmer therapy, turn the knob counter-clockwise towards one snowflake.



- 12 Replenish ice and water levels as necessary, and indicated in Step 2, to maintain your target temperature.

- 13 After use:

- Unplug the AC Adapter and the Connector Hose from the Control Unit
- Push the door release button to open the door
- Carefully pour out the ice and water
- Wipe off any excess water

STORAGE

When you are done using the system for the day:

- Unplug the AC Adapter and the Connector Hose from the Control Unit.
- Push the door release button to open the door.
- Carefully pour out the ice and water.
- Wipe off any excess water.
- Store the Control Unit with the lid fully open to allow the interior to dry and preserve the reservoir seal. Store the Control Unit in the Carry Bag or in another safe location. Remember that your GRPro 2.1 Control Unit is a valuable piece of equipment and should be treated with great care, like a laptop computer.

System Storage Temperature: 33° - 120°F (1° - 50°C)

Relative Humidity: 10% - 95% non-condensing

Caution: Do not keep in extreme cold or hot temperatures (below 33°F or above 120°F or below 1° or above 50°C). Do not leave in a hot or freezing car. Do not leave the Control Unit in direct sunlight. The UV light may damage or discolor the Control Unit.

CLEANING

SYSTEM

If desired, the system (Control Unit, Hoses, and Wraps) can be flushed with a mixture of isopropyl alcohol and water, and run on no compression ("off"). This should be followed by running the Control Unit with clean water only on the no compression ("off") setting.

CONTROL UNIT

The exterior of the Control Unit and the visible interior surfaces of the reservoir can be cleaned with a soft cloth and one of the following cleaning agents:

- Mild detergent
- 70% Isopropyl alcohol
- Antifect® FF
- Mikrozid® Sensitive Wipes
- Quaternary ammonium (such as Virex® – typically only found in a clinical use setting)
- Cavicide®

Procedure:

- Follow the manufacturer's instructions and precautions for the cleaning agent you select.
- Apply the selected cleaner to a soft cloth and wipe down all surfaces of the Control Unit.
- Allow the Control Unit to dry thoroughly before storing it in the bag.
- The Control Unit should be cleaned as needed.

DO NOT USE:

- Phenolic-based disinfectants (such as AmphyI® – typically only found in a clinical use setting).
- Any solvent-based cleaners on the Control Unit. Doing so will damage the plastics and will void your warranty.
- Abrasive materials to clean the Control Unit. Doing so will damage the plastics and will void your warranty.

Caution: The Control Unit is not a waterproof device. Do not apply a direct stream of any liquid onto the Control Unit, submerge the Control Unit, or allow any liquid to pool on the surface of the front panel of the Control Unit.

CONNECTOR HOSE

The surface of the Connector Hose can be cleaned using a soft cloth and one of the following:

- Mild detergent
- Steri-Fab®
- Antifect® FF
- Mikrozid® Sensitive Wipes
- 70% Isopropyl alcohol
- We do not recommend the use of quaternary ammonium (such as Virex®) or Cavicide®

DO NOT USE:

- Phenolic-based disinfectants (such as AmphyI® – typically only found in a clinical use setting).
- Any solvent based cleaners. Doing so will damage the plastics and will void your warranty.
- Abrasive materials. Doing so will damage the plastics and will void your warranty.
- Any petroleum based lubricants. Doing so will damage the o-rings and will void your warranty. If lubrication is required, the use of silicon spray is recommended.

WRAPS

Gently remove Heat Exchanger from the Sleeve. Hand wash the Sleeve in cold water, using a mild detergent or antibacterial soap. Do not use fabric softener. Hang to dry.

If needed, the external surface of the Heat Exchanger may be cleaned by wiping down with commercial non-bleach cleaning wipes or hand washed using a very small amount of mild detergent or antibacterial soap. DO NOT MACHINE WASH.

Refer to the Wrap Use Guide accompanying individual Wraps for more information.

CARRY BAG

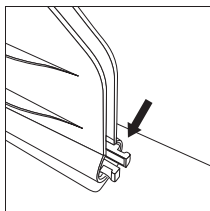
The Carry Bag should be cleaned using a soft cloth or brush and a mild detergent. Febreze® or the equivalent can be used on the Bag if desired. If the Carry Bag has a biological material on the surface, Steri-Fab® may be used to decontaminate those surfaces.

Be sure to test any product on a small portion of the Bag to ensure that it will not cause damage.

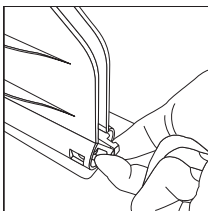
Note: To operate the GRPro 2.1 System, you do not need to remove it from the Carry Bag. Simply unzip the Bag's main compartment and end panel. Fill the reservoir with ice and water. Attach the Connector Hose and the AC Adapter to the end panel of the Control Unit and plug the AC Adapter into an electrical outlet.

MAINTENANCE

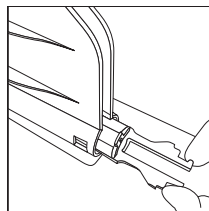
The reservoir filter should be inspected, cleaned, and/or replaced as necessary.



- 1** Identify the filter within the ice reservoir.



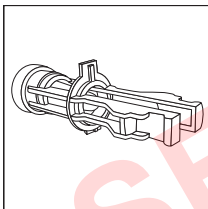
- 2** Using two fingers, grasp and squeeze the two protruding prongs.



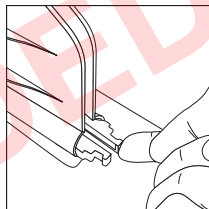
- 3** Slide the filter out.

- 4** Rinse debris from the filter and be sure there are no obvious signs of damage.

If you have questions or would like to order a new filter, in the U.S. call Game Ready Customer Service at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); from outside of the U.S. please contact your local distributor.



- 5** To replace the filter, or install a new filter, first ensure that the filter is oriented properly with the plastic tab facing up. If the filter is not oriented properly, the protruding tab will prevent the filter from sliding back into place.



- 6** You will feel and hear the filter snap back into place.

Other than maintaining the reservoir filter, no product service or modification should be performed by the user. If your GRPro 2.1 System requires service, in the U.S. call Game Ready Customer Service at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); from outside of the U.S. please contact your local distributor.

ACCESSORIES

The GRPro 2.1 Control Unit can be used with any of the following accessories:

- Any Game Ready Wrap using ATX Series Heat Exchangers (wraps made by any other manufacturer CANNOT be used with this system)
- Game Ready supplied FSP Group, Inc. Power Supply model FSP 030-RCAM and Hospital Grade Power Cord or Mega MDM-030-A120-5396 power supply
- Game Ready supplied Connector Hose
- Game Ready Carry Bag
- Game Ready Drain Mode Adapter

INDICATIONS FOR USE

Caution: United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

- **Follow the treatment recommendations of your health care practitioner for duration and frequency of use for this device.**

The GRPro 2.1 System combines cold and compression therapies. It is intended to treat post-surgical and acute injuries to reduce edema, swelling, and pain for which cold and compression are indicated. It is intended to be used by or on the order of licensed healthcare professionals in hospitals, outpatient clinics, athletic training settings, or home settings.

CONTRAINDICATIONS

Important: Read the Wrap Use Guide for Wrap specific contraindications and warnings.

Compression Therapy using the Game Ready System or any compression therapy device should not be used in patients:

- Who are in the acute stages of inflammatory phlebitis in the affected region.
- Who have any current clinical signs suggestive of deep vein thrombosis in the affected region.
- Who have significant arteriosclerosis or other vascular ischemic disease in the affected region.
- Who have any significant risk factors or current clinical signs of embolism (e.g. pulmonary embolus, cerebral infarction, atrial fibrillation, endocarditis, myocardial infarction, or arteromatous embolic plaque).
- Who have a condition in which increased venous or lymphatic return is not desired in the affected extremity (e.g., carcinoma).
- Who have decompensated hypertonia in the affected region.

Cryotherapy using the Game Ready System or any cryotherapy device should not be used in patients:

- Who have significant vascular impairment in the affected region (e.g., from prior frostbite, diabetes, arteriosclerosis or ischemia).
- Who have known hematological dyscrasias which affect thrombosis (e.g., paroxysmal cold hemoglobinuria, cryoglobulinemia, sickle-cell disease, serum cold agglutinins).

GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS

WARNINGS

- Follow the treatment recommendations of your health care practitioner for duration and frequency of use for this device.
- Improper placement or prolonged use of the Game Ready System could result in tissue damage.
- Use extra caution during the immediate postoperative period, especially when sedated or on any medication that could alter normal pain sensation. Check the skin of the treated region frequently and use mid-to-higher (warmer) temperature range settings or leave more time between treatments, if necessary.
- A layer of clothing between Wrap and skin is recommended for all patients.
- During the course of therapy, patients should monitor the skin of the treated region, the surrounding area and the digits of the extremities of the treated limb (if applicable) for any burning, itching, increased swelling, or pain. If any of these signs are present, or any changes in skin appearance occur (such as blisters, increased redness, discoloration, or other noticeable skin changes), patients are advised to discontinue use and consult a physician.
- Game Ready Wraps are not sterile; do not place directly against open wounds, sores, rashes, infections, or stitches. The Wrap may be applied over clothing or dressing.
- Game Ready Wraps are available in multiple configurations but are not intended for all possible physiological uses. For example, the Ankle Wrap is not designed for use on the toes and the Back Wrap is not designed for use in the abdominal region.

Compression Therapy with the Game Ready System should be used only under the supervision of a licensed healthcare practitioner in patients:

- Who have an open wound in the affected region (the wound must be dressed prior to use of Game Ready).
- Who have an acute, unstable (untreated) fracture in the affected region.
- Who are children under 18 years old or patients who have cognitive disabilities or communication barriers, whether temporary (due to medication) or permanent.
- Who have a cardiac insufficiency or congestive heart failure (with associated edema in the extremities or lungs).
- Who have a localized unstable skin condition (e.g., dermatitis, vein ligation, gangrene, or recent skin graft) in the affected region.
- Who have erysipelas or other active infection in the affected region.

Cryotherapy with the Game Ready System should be used only under the supervision of a licensed healthcare practitioner in patients:

- Who have Raynaud's disease or cold hypersensitivity (cold urticaria).
- Who have hypertension or extreme low blood pressure.
- Who have diabetes.
- Who have compromised local circulation or neurologic impairment (including paralysis or localized compromise due to multiple surgical procedures) in the affected region.
- Who have a localized unstable skin condition (e.g., dermatitis, vein ligation, gangrene, or recent skin graft) in the affected region.
- Who have rheumatoid arthritis in the affected region.
- Who are children under 18 years old or patients who have cognitive disabilities or communication barriers, whether temporary (due to medication) or permanent.

WARNING: To comply with California Proposition 65, the following warning has been included: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

CAUTIONS

- To avoid the risk of electrical shock, do not remove any panels from the Control Unit. Opening the case will void the Game Ready warranty. For all servicing and repair, in the U.S. call Game Ready Customer Service at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); from outside of the U.S. please contact your local distributor.
- To avoid the risk of electrical shock, always turn off the system and disconnect the power line cord from its electrical outlet when not in use or before adding or emptying ice and water.
- Do not use any AC adapter other than that provided by Game Ready. Use of other adapters may result in electrical shock and will void the Game Ready warranty.
- To avoid damage to your product, do not operate the system without any water in the ice box.
- To avoid electrical shock, product malfunction or damage, never operate the system with damaged power cords or Connector Hoses, or other mechanical damage, or if the unit is otherwise not fully operational.
- To avoid potential damage to your product, do not pour hot water into the ice box. The system is not designed to operate, and has not been tested, with hot water.
- Do not use anything but ice and water in the ice box.
- To avoid damage to your product, do not pick up the Control Unit by the lid. Carry the Control Unit using the handle only.
- To avoid potential damage to your product, do not use other manufacturers' wraps with the Game Ready System.
- To avoid damage to your product, do not operate the Control Unit without a Connector Hose attached.
- To avoid injury, be careful not to trip over the system's power cords and Connector Hose.
- Monitor hose and cord placement when in use. Store hoses and cords when not in use to avoid potential of strangulation.
- Keep the system, including hoses and cords, away from children and pets.
- Use caution when handling small parts to reduce any possibility of swallowing or inhalation
- The GRPro 2.1 Control Unit is a technical medical device. To avoid damage to your product, handle it with the same care as you would a laptop computer. Do not drop it, kick it or otherwise abuse it unnecessarily. Such abuse will void all Game Ready warranties. Do not place the AC Adapter or Battery Pack inside the ice box for storage or transport.



- This symbol on the Control Unit or its packaging means that this product must not be disposed of with your household waste. To learn where to drop off your electrical and electronic waste, please contact your local city/ municipal waste disposal service office or contact Game Ready for assistance.
- There are no special disposal requirements for the Wraps.

SPECIFICATIONS

Size: 16.25" length x 7.75" width x 9.25" height (413 x 197 x 235) mm, not including Carry Bag

Weight: 7.3 lb. empty, approximately 18 lb. full of ice and water

Pressure level: cycles from 5mm Hg up to 75mm Hg

AC power: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1.6A

DC input: 12V/2.5 A

- The maximum operating temperature of the equipment is between 33.8-104°F (1-40°C).
- The maximum operating altitude of the equipment is 9,843 feet (3,000 meters).
- The expected service life of the Control Unit is 5 years. The expected service life of the parts and accessories shipped with the Control Unit is 2 Years.

UL CLASSIFICATION

Protection against electric shock:

The GRPro 2.1 System is considered to be Class I (protective earth) when connected to the FSP Group, Inc. model FSP 030-RCAM power supply and Class II when connected to the Mega MDM-030-A120-5396 power supply.

The MDM-030-A120-5396 power supply is intended for home use. The FSP 030-RCAM power supply is not intended for home use.

Protection against harmful ingress of water:

This product provides ordinary protection against ingress of water. When used with the MDM-030-A120-5396 power supply the device is classified to an IP22 rating, which is a protection against dripping water.

Pollution degree classification:

This product is classified as Pollution degree 2.

Degree of safety in the presence of flammable anesthetics or oxygen:

Not suitable for use in an oxygen enriched environment or in the presence of flammable anesthetics.

Electromagnetic interference:

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices in IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the equipment. Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

The device is intended for use in orthopedic centers, therapy clinics, athletic training facilities, hospitals, nursing facilities, medical centers, as well as in patient homes. The device should not be used in an environment where the intensity of electromagnetic disturbance is high.

In the event the device experiences a loss of performance or degradation due to electromagnetic disturbance, the device is expected to continue to operate safely.

The device should not be used less than 30 cm (12 inches) away from any portable and mobile RF communications equipment.

Electromagnetic Compatibility Information According to IEC/EN 60601-1-2

Table 1 for Emissions

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
The GRPro 2.1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GRPro 2.1 should assure that it is used in such an environment.		
EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The GRPro 2.1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The GRPro 2.1 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 for Transient Electromagnetic Immunity

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The GRPro 2.1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GRPro 2.1 should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the GRPro 2.1 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the GRPro 2.1 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3 for RF Electromagnetic Immunity


GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The GRPro 2.1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GRPro 2.1 should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the GRPro 2.1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the GRPro 2.1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the GRPro 2.1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the GRPro 2.1. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Table 4 for RF Immunity

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE GRPRO 2.1			
The GRPro 2.1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the GRPro 2.1 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the GRPro 2.1 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER <i>W</i>	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER		
	150 KHZ TO 80 MHZ $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHZ TO 800 MHZ $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHZ TO 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

WARNINGS:

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the User’s Manual.

Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.

The GRPro 2.1 System has to be powered with the AC adapter FSP Group Inc. model FSP 030-RCAM or Mega MDM-030-A120-5396 power supply in order to be compliant with IEC/EN 60601-1-2 section 6.1 and 6.2.

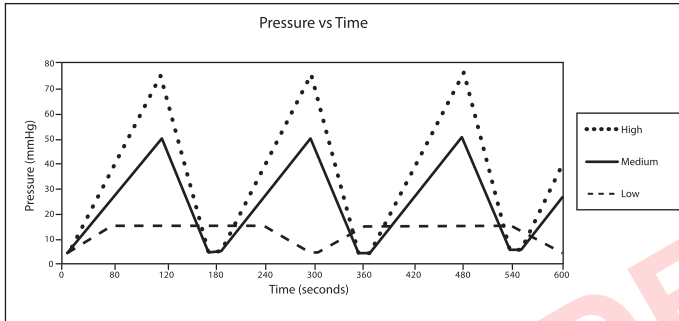
The use of accessories, transducers and cables other than those specified and sold by the manufacturer of the GRPro 2.1 System as replacement parts for internal components may result in increased emissions or decreased immunity of the medical electrical system.

The GRPro 2.1 System should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the GRPro 2.1 System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

WARNING: The essential performance of the GRPro 2.1 System is:

Pneumatic Compression Cycles:





- High: cyclic 5-75mm Hg
- Med: cyclic 5-50 mm Hg
- Low: cyclic 5-15 mm Hg
- NO Pressure: Wrap shall be vented to atmosphere
- Air Pressure Accuracy: ± 10 mm Hg











The cooling temperature of the circulating ice water will be adjustable between 34°F (1°C) and 50°F (10°C) as long as the ice water in the ice box is supplied with sufficient amount of ice.





- Water Temperature Accuracy: ± 2 °F (± 1.1 °C)

TROUBLESHOOTING

ERROR	WHAT DOES IT MEAN?	WHAT CAN I DO?
 01	Air Pressure Sensor: The Control Unit has detected a problem calibrating the air pressure circuit on start-up.	<ul style="list-style-type: none"> • This is most likely to occur if you have restarted the system with an inflated Wrap attached. • Detach the Wrap, pressing it flat to expel the air accumulated inside and try again.
 02	Self-Test Error – Air Pump: The Control Unit has detected an electronic problem in the air circuit on start-up.	<ul style="list-style-type: none"> • Disconnect the Wrap from the Control Unit. • Turn the Control Unit off and on again without a Wrap connected. • Reconnect the Wrap and resume treatment. • If the problem persists, contact Customer Service.
 04	Dry Pump: The Control Unit has detected a dry pump. In order to prevent possible damage to the fluid pump, the unit will stop therapy.	<ul style="list-style-type: none"> • Be sure you are using ATX Series Heat Exchangers. • Note that if you are using new Wraps, the water in the reservoir may have been depleted and causing this error. Make sure there is adequate water in the reservoir based on the fill line indicator label. Refer to instructions for priming a Wrap below. • Verify that the ice box filter is not clogged (refer to filter maintenance instructions on page 14). • Make sure there are no kinks in the Wrap or Connector Hose. • Turn the Control Unit off and on again. • Disconnect and reconnect the hose from the Control Unit and the Wrap, verifying that an audible “click” is heard at both connection points. • Prime the Wrap using the following steps: <ul style="list-style-type: none"> - Select “Off” (No Pressure). - Attach the hose to the unit and the Wrap. - Lay the Wrap open and flat next to or lower than the Control Unit (not on the body). - Run the system for 2 minutes. • Prime the Control Unit using the following steps: <ul style="list-style-type: none"> - Disconnect the hose from the Control Unit. - Now, look at the Wrap connection location on the Control Unit. On the top valve, push the white prong in so that it is flush with the metal connector. - Make sure you are not fully covering the opening in the prong. - Push start, and water should squirt out of the valve. - Restart the system.
 06	Over Pressure: Indicates that the Control Unit has exceeded the target air pressure.	<ul style="list-style-type: none"> • Turn the Control Unit off and back on. • Make sure the Wrap is applied securely. • Do not make sudden movements during treatments. Rapid shifting in position may produce a quick change in pressure in the Wrap and cause this error.

ERROR	WHAT DOES IT MEAN?	WHAT CAN I DO?
 	<p>Under Pressure: The Control Unit can't reach its target maximum compression. This often indicates that there is a leak in the pneumatic compression circuit, either in the Connector Hose, Wrap or Control Unit. Or it may occur because the hook and loop fastener on your Wrap has worn out.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Make sure the Wrap is applied securely. • Try using a different Wrap and Hose to isolate which component may be producing the error. For example, an error which occurs with a Shoulder Wrap but not a Knee Wrap may indicate that the Shoulder Wrap is causing the error: not the Control Unit. • If using a Dual Hose, make sure you have two Wraps attached.
 	<p>Deflation Error: The Control Unit has detected that the Wrap has not properly deflated.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Turn the Control Unit off. • If there is air left in the Wrap, disconnect the Wrap from the Connector Hose and manually deflate the Wrap by applying pressure to it. • Reconnect the Hose to the Wrap and reapply the Wrap to the body. • Turn the Control Unit on and press play/pause. • Make sure the Wrap is applied securely against the body. • If possible, try using a different Wrap and Hose to isolate which component may be producing the error. For example, an error which occurs with a Shoulder Wrap but not a Knee Wrap may indicate that the Shoulder Wrap is causing the error: not the Knee Wrap or Control Unit.
 	<p>Pump Performance Error: The Control Unit has determined that the fluid pump may be working too hard. This could be caused by ice or debris in the fluid circuit. In order to prevent possible damage to the fluid pump, the unit will stop therapy.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Turn the Control Unit off and back on again. • Reapply the Wrap, making sure to follow all application instructions accompanying the Wrap. • Disconnect and reconnect the hose from the Control Unit and the Wrap, verifying that an audible "click" is heard at both connection points. • If that does not solve the problem turn the Control Unit off for 20 minutes (to let the pump cool down) before turning it on again to try again.
 	<p>Low Flow: Control Unit has detected something blocking the water flow.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Be sure you are using ATX Series Heat Exchangers. • Check all hose connections. • Disconnect and reconnect Wrap from Connector Hose. • Make sure there is water in the ice box. • Verify that the ice box filter is not clogged. • Make sure there are no kinks in the Wrap or Connector Hose. • Reapply the Wrap snugly, making sure to follow all application instructions accompanying the Wrap. • Turn the Control Unit off and on again. • Disconnect and reconnect the hose from the Control Unit and the Wrap.

Need more help with a problem? In the U.S. call Game Ready Customer Service at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); from outside of the U.S. please contact your local distributor.

ERROR	WHAT DOES IT MEAN?	WHAT CAN I DO?
 	<p>Self-Test Error – Fluid Circuit: The Control Unit has detected an electronic problem in the fluid circuit on start-up.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Turn off the Control Unit. • Turn the Control Unit back on and resume treatment. • If the problem persists, contact Customer Service.
 	<p>Temperature Calibration Error: The Control Unit has detected a failure in the Temperature Control circuit or is being operated outside of the advised temperature range (33.8-104 degrees Fahrenheit).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Be sure you are operating the system within the advised temperature range of 33.8-104 degrees Fahrenheit and storing the system within the advised temperature range of 33-120 degrees Fahrenheit. • Turn the Control Unit off. • Fill the Control Unit with ice and water per the label instructions inside the reservoir. • Turn the unit back on again and push Play/Pause. • Repeat this process up to three times. • If the problem persists, contact Customer Service.
	<p>Control Unit will not turn on:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Press the power button. If no orange or green light is illuminated, make sure the AC Adapter is plugged into a working electrical outlet and all connections are secure. (Test outlet with another electrical device.) • Press the power button again. If the Control Unit still will not turn on, call Customer Service.
	<p>Control Unit won't reach Target Temperature, or temperature is unstable:</p>	<p>The fill-line labels within the reservoir indicate an ice/water ratio that will assist the Control Unit in achieving the temperature you've specified using the Temperature Knob. If you have filled the Control Unit according to the fill-line labels and are still unable to achieve your desired target temperature, try the following steps:</p> <ul style="list-style-type: none"> • If you are still unable to achieve WARMER temperatures, be sure the Temperature Knob is turned to full warm, use less ice, and reduce the amount of water if necessary. • If you are still unable to achieve COLDER temperatures, be sure the you are using ATX Series Heat Exchangers. Confirm that the Temperature Knob is set to full cold and that the reservoir is full of ice, replenishing frequently and stirring the reservoir to break up large formations of ice if necessary. Make sure there are no kinks in the Wrap or Connector Hose. Reapply the Wrap, making sure to follow all accompanying application instructions. Finally, if you still cannot achieve the coldest temperature desired, adding more water than what is indicated by the reservoir fill-line labels may also allow the Control Unit to reach colder temperatures. To achieve this effect, water may be added to the top of the ice level. <p>CAUTION: By overfilling the reservoir as in the last step, the temperature control feature of the system will not work and the Control Unit will be administering therapy at "full cold." Consult the Warnings on page 16 to make sure you take proper steps to minimize the risk of injury.</p>

WARRANTY

MANUFACTURER'S WARRANTY

CoolSystems warrants that the GRPro 2.1 Control Unit, if properly used, will be free from defects in material and workmanship for a period of two (2) years after the date the GRPro 2.1 Control Unit was purchased. If the GRPro 2.1 Control Unit, which is the subject of this Limited Warranty, malfunctions during the warranty period for reasons covered by this Limited Warranty, CoolSystems, at its options, will:

- REPAIR the GRPro 2.1 Control Unit OR
 - REPLACE the GRPro 2.1 Control Unit with another GRPro 2.1 Control Unit.
- THIS LIMITED WARRANTY AND ANY IMPLIED WARRANTIES THAT MAY EXIST UNDER STATE LAW APPLY ONLY TO THE ORIGINAL PURCHASER OF THE GRPRO 2.1 CONTROL UNIT AND ARE NON-TRANSFERABLE.

Extent of Limited Warranty

This limited warranty does not cover damages due to external causes, including, without limitation, accident, usage not in accordance with product instructions, misuse, neglect, alteration or repair.

How to Obtain Warranty Service

To obtain warranty service, in the U.S. call Game Ready Customer Service at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); from outside of the U.S. please contact your local distributor. If you are not sure who the local distributor is, call Game Ready Customer Service at +1.510.868.2100 and we will refer you to one. You must have returned the Warranty Registration card to CoolSystems within thirty (30) days from the date of purchase to qualify for warranty service. If you qualify for warranty service from CoolSystems, you will be issued a Returned Material Authorization (RMA) number. When you return the GRPro 2.1 Control Unit to CoolSystems, you must write the RMA number on the outside of the package. CoolSystems will not accept returned GRPro 2.1 Control Units without an RMA number on the package. If you return the GRPro 2.1 Control Unit to CoolSystems, you must assume the risk of damage or loss during shipping. You must use the original packaging or the equivalent. CoolSystems may require you to verify in writing that you are the original purchaser of the GRPro 2.1 Control Unit. CoolSystems may elect to replace or repair the GRPro 2.1 Control Unit with either a new or reconditioned product. The returned product shall become CoolSystems' property upon receipt. The replacement GRPro 2.1 Control Unit is warranted under this written warranty and is subject to the same limitations and exclusions for the remainder of the original warranty period. THIS WARRANTY IS NOT TRANSFERABLE.

WARRANTY LIMITATIONS AND EXCLUSIONS

THESE WARRANTIES REPLACE ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. COOLSYSTEMS MAKES NO EXPRESS WARRANTIES BEYOND THOSE STATED HERE. COOLSYSTEMS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. SOME JURISDICTIONS DO NOT ALLOW THE EXCLUSION OF IMPLIED WARRANTIES SO THIS LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU. ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES ARE LIMITED IN DURATION TO THE LIMITED WARRANTY PERIOD. NO WARRANTIES APPLY AFTER THAT PERIOD. SOME JURISDICTIONS DO NOT ALLOW LIMITATIONS ON HOW LONG AN IMPLIED WARRANTY LASTS, SO THIS LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU.

LIMITATIONS OF LIABILITY

COOLSYSTEMS' RESPONSIBILITY UNDER THIS, OR ANY OTHER WARRANTY, IMPLIED OR EXPRESS, IS LIMITED TO REPAIR OR REPLACEMENT, AS SET FORTH ABOVE. THESE REMEDIES ARE THE SOLE AND EXCLUSIVE REMEDIES FOR ANY BREACH OF WARRANTY. COOLSYSTEMS IS NOT RESPONSIBLE FOR DIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM ANY BREACH OF WARRANTY OR UNDER ANY OTHER LEGAL THEORY INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOST PROFITS, DOWNTIME, GOODWILL, AND DAMAGE TO OR REPLACEMENT OF EQUIPMENT AND PROPERTY. SOME JURISDICTIONS DO NOT ALLOW THE EXCLUSION OR LIMITATION OF INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, SO THE ABOVE LIMITATIONS OR EXCLUSIONS MAY NOT APPLY TO YOU. THIS LIMITED WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC RIGHTS, AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS THAT VARY FROM JURISDICTION TO JURISDICTION.

WARRANTY REGISTRATION

The GRPro 2.1 Control Unit comes with a 2-year warranty from date of purchase. The Heat Exchanger, Connector Hose, AC Adapter, and Power Cord come with a 1-year warranty. In the case of a manufacturer's defect, the Wrap sleeve and sleeve accessories may be returned within 7 days of purchase.

REGISTRATION

Please complete the Warranty Registration within 30 days for both the GRPro 2.1 Control Unit and the Wraps online at www.gameready.com. You will need the following information to complete your Warranty Registration: **The Control Unit's model number (REF) and its serial number (SN)**. These numbers are located on the label on the bottom of the Control Unit. Simply go to www.gameready.com, visit the Product Registration page, fill out the form and submit your information.

EXTENDED WARRANTIES

Extended Warranties are available for the GRPro 2.1 System. For details and information, in the U.S. call Game Ready Customer Service at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); from outside of the U.S. please contact your local distributor.

A list of current patent(s) covering Game Ready technology can be found at: www.gameready.com/patents.

EC REP

CE
0086

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

SUPERSEDED

SUPERSEDED

G A M E  R E A D Y®

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

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
+1.510.868.2100

www.gameready.com

G A M E  R E A D Y[®]

UNIDAD DE CONTROL GRPro[®] 2.1
Manual del usuario

NÚMEROS DE MODELO
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

ÍNDICE

Introducción a Game Ready	2
Instrucciones de uso detalladas	4
Modos de operación	5
Botones	5
Ajuste de la temperatura	6
Pantalla	6
Operación del sistema	8
Almacenamiento	12
Limpieza	12
Mantenimiento	14
Accesorios	15
Indicaciones de uso	15
Contraindicaciones	15
Advertencias y precauciones generales	16
Especificaciones	17
Clasificación UL	18
Compatibilidad electromagnética	19
Resolución de problemas	24
Garantía	27
Registro de la garantía	28

INTRODUCCIÓN A GAME READY

Radificada en Concord, California, y fundada en 1997, Game Ready® (CoolSystems, Inc.) es una compañía de dispositivos médicos ortopédicos y de medicina deportiva de primera clase, que ayuda a los atletas y a los pacientes a recuperarse de lesiones o intervenciones quirúrgicas ortopédicas.

El sistema Game Ready con tecnología ACCEL® aporta a los proveedores sanitarios la posibilidad de acelerar los mecanismos naturales de reparación del organismo, estableciendo una nueva norma en la recuperación de lesiones y posquirúrgica.

Compuesto de una unidad de control que presenta la tecnología ACCEL (Active Compression and Cold Exchange Loop, bucle activo de compresión e intercambio de frío) patentada y un rango completo de envolturas de acción doble diseñadas para las distintas partes del cuerpo, el sistema revolucionario integra de forma unívoca terapias activas de compresión y frío para acelerar la cicatrización natural.

Inmediatamente después de sufrir una lesión musculoesquelética, el cuerpo inicia una serie de respuestas fisiológicas para defender los tejidos circundantes y empieza a reparar el daño. Si bien la inflamación es un mecanismo natural y necesario en este proceso, controlarla de forma eficaz puede de hecho permitir al cuerpo pasar con más rapidez a los estadios de cicatrización posteriores. Hasta ahora, se ha utilizado el principio RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation, reposo-hielo-compresión-elevación) para controlar pasivamente los síntomas, moderando el dolor y la inflamación. Sobrepasando las aplicaciones estáticas de frío y compresión, Game Ready con tecnología ACCEL asiste proactivamente la función linfática, fomenta el suministro de oxígeno celular y estimula la reparación tisular.

REGISTRE SU PRODUCTO

Complete el registro de la garantía de la unidad de control GRPro® 2.1 y de las envolturas en un plazo de 30 días, en línea en www.gameready.com. Con cada envoltura se incluye una tarjeta de registro. Encontrará más información sobre la garantía en la sección Garantía de este manual.

NO SE LIMITE A TRATAR LOS SÍNTOMAS, CONTRIBUYA A ACELERAR EL PROCESO DE CICATRIZACIÓN

Nos gustará conocer su opinión. Si tiene preguntas, quiere obtener más información o desea compartir su experiencia con el sistema Game Ready, llámenos al 1.888.426.3732 o envíenos un correo electrónico a info@gameready.com.

1.888.GameReady (1.888.426.3732)

www.gameready.com

PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o por una orden facultativa.

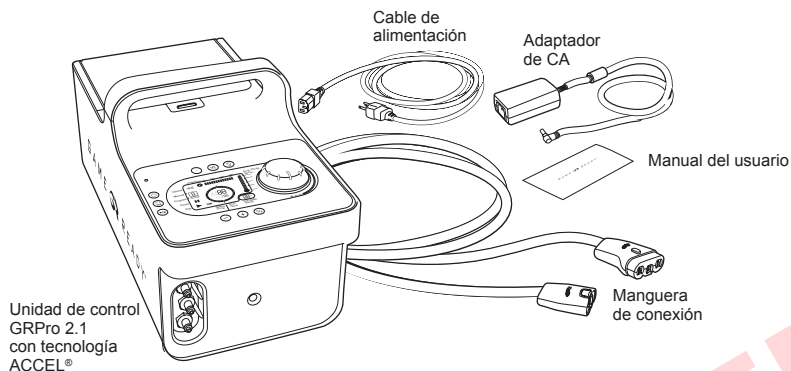
ADVERTENCIA: Siga las recomendaciones de su facultativo relativas a la frecuencia y la duración de uso. La colocación inadecuada o el uso prolongado del GRPro 2.1 podría provocar daño tisular. Suspenda el uso inmediatamente si experimenta quemazón, escozor o un aumento del dolor y la hinchazón. Supervise con frecuencia la piel que recibe la terapia de frío y suspenda dicha terapia si se producen cambios como ampollas, enrojecimiento más acusado, alteración de la pigmentación o verdugones.



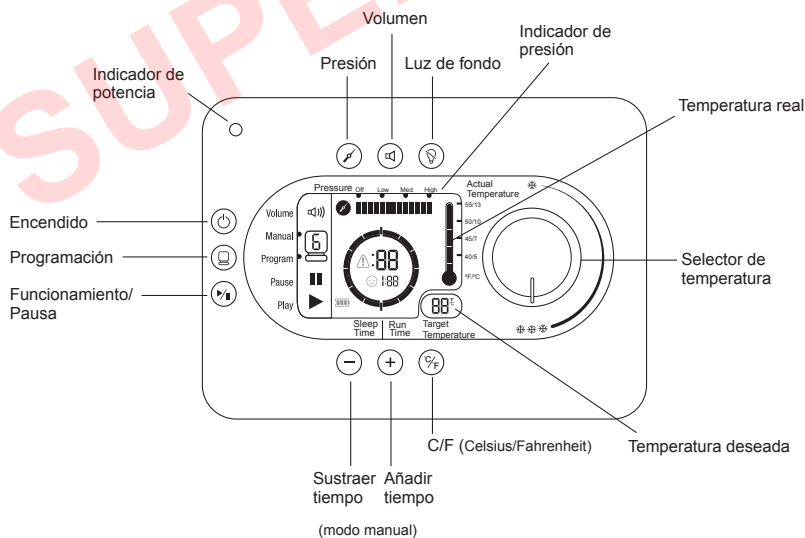
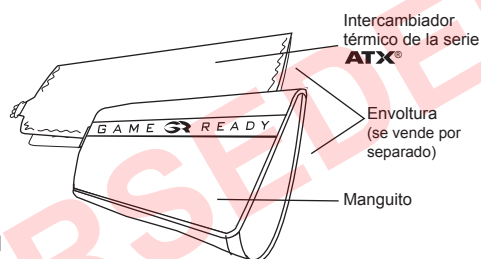
IMPORTANTE: ¡LEA LAS INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS COMPLETAS ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO!

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA GRPRO® 2.1


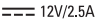






En su sistema GRPro 2.1 se incluyen los siguientes elementos:



Debe conectarse una envoltura (compuesta de un intercambiador térmico de la serie ATX y un manguito exterior) al sistema para empezar el tratamiento. Cada envoltura se vende por separado y no se incluye en el sistema.



Nota: Si necesita asistencia para configurar, utilizar o mantener el sistema, o para notificar un funcionamiento o sucesos inesperados: en EE. UU., llame al Servicio de atención al cliente al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local.

	El sistema Game Ready con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos únicamente está de acuerdo con EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010 (3ª ed.) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2010 y ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.
	Alimentado por corriente continua
	Partes aplicadas de tipo BF
	Advertencia: Es obligatorio leer y entender completamente las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo. Si las instrucciones de uso no se siguen, podrían producirse lesiones graves.
	Atención: Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Símbolo de «Fabricado en» un país específico (XXXX)
	Símbolo de «Ensamblado en» un país específico (XXXX)

INSTRUCCIONES DE USO DETALLADAS

Los usuarios están obligados a leer este manual del usuario en su totalidad antes de usar este dispositivo.

No utilice este dispositivo sin contar con las recomendaciones específicas de su médico respecto a la frecuencia y duración de sus tratamientos.

La recomendación más frecuente es utilizar la terapia de frío al menos 4 veces al día, durante aproximadamente 30 minutos cada vez, con un descanso de al menos 30 minutos entre tratamientos.

Aunque la temperatura es ajustable, se informa de que el máximo beneficio de la terapia de frío se logra al intervalo de temperatura de 4,5 °C - 15,5 °C (40 °F - 60 °F).

Las recomendaciones de compresión informadas generalmente son de ajustes de presión «Off» (Nula) a «Low» (Baja) durante las primeras 24-48 horas después de la cirugía o lesión, aumentando a «Medium» (Media) o «High» (Alta) sólo si se encuentra cómodo después de las primeras 48 horas.

Recomendamos que no se aplique nunca la presión «High» (Alta) si está confinado en la cama.

MODOS DE OPERACIÓN

Modo manual (Manual): El sistema se inicia de forma automática en este modo, y permite al usuario ajustar los valores del tiempo y de la presión.

Modo de programación (Program): Este modo permite al usuario elegir uno de seis programas que suministran continuamente tratamiento durante un tiempo fijo seguido de inactividad (ningún tratamiento) durante un tiempo fijo, a una presión determinada.

Modo de drenaje (Drain): Permite al usuario conectar una manguera con un adaptador de manguera especial (se compra por separado) a la unidad, entrar en el modo de drenaje y hacer que la unidad vacíe el agua del depósito de hielo a través de la manguera. Al modo de drenaje puede accederse pulsando la tecla de programación y recorriendo los seis programas. Para vaciar el agua del sistema mientras se está en el modo de drenaje, pulse la tecla de programación hasta que llegue al modo de drenaje, conecte el adaptador de manguera a la manguera de conexión, coloque el adaptador en un lavabo, y pulse el botón de funcionamiento. El modo de drenaje hará funcionar la bomba hidráulica de la unidad de control durante un máximo de seis minutos (tiempo suficiente para vaciar completamente el depósito de hielo). El modo de drenaje está indicado por los iconos siguientes:



BOTONES
















	Encendido: Utilice este botón para encender y apagar la unidad de control.
	Programación (Program): Utilice este botón para seleccionar uno de los programas disponibles o para regresar al modo manual. Consulte la página 11 de este manual para más información sobre los programas.
	Funcionamiento/Pausa (Play/Pause): Utilice este botón para iniciar o hacer una pausa en un tratamiento.
	Añadir tiempo: Utilice este botón para añadir tiempo en el modo manual (no funciona en el modo de programación). Puede añadir hasta 90 minutos. Es necesario hacer una pausa en el tratamiento para añadir o sustraer tiempo.
	Sustraer tiempo: Utilice este botón para reducir tiempo en el modo manual (no funciona en el modo de programación). Puede sustraer hasta 90 minutos. Es necesario hacer una pausa en el tratamiento para añadir o sustraer tiempo.
	Selección de la presión (Pressure): Utilice este botón para seleccionar uno de cuatro ajustes de la presión: Off (Presión nula), Low Pressure (Presión baja, 5-15 mmHg), Medium Pressure (Presión media, 5-50 mmHg) y High Pressure (Presión alta, 5-75 mmHg). La selección de la presión no está disponible en el modo de programación. Es necesario hacer una pausa en el tratamiento para cambiar los ajustes de la presión.
	Volumen (Volume): Utilice este botón para seleccionar la opción con sonido o sin sonido. Pulse para silenciar el sonido. Las alarmas seguirán sonando con el volumen off (apagado).
	Botón C/F: Utilice este botón para seleccionar Celsius o Fahrenheit en la pantalla de la temperatura.
	Luz de fondo: Utilice este botón para encender o apagar la luz de fondo.

AJUSTE DE LA TEMPERATURA

Para ajustar la temperatura que se va a aplicar durante el tratamiento, gire simplemente el selector de temperatura hacia los 3 copos de nieve para obtener la máxima cantidad de frío o hacia 1 copo de nieve para la mínima cantidad de frío. Tenga en cuenta que a medida que ajusta el selector, la temperatura deseada (Target Temperature) de la pantalla cambiará. El sistema se ajustará automáticamente para alcanzar la temperatura que ha seleccionado.

CONSEJO: La máxima cantidad de frío la establece la cantidad de hielo en el depósito y el ajuste del selector de ajuste de temperatura. Puede que tenga que revolver o reponer el hielo para lograr las temperaturas más frías. El hielo se derretirá más rápido en las fases agudas de la lesión, dado que el sistema Game Ready estará eliminando mayores cantidades de calor del sitio de tratamiento.

PANTALLA

Barra de estado: Vol 	Vol 	Apagado (silenciado) Encendido
Manual  Program 	Manual  Program 	Indica el modo seleccionado.
Pause 	Pause 	Indica que la unidad está en pausa.
Play 	Play 	Indica que la unidad está funcionando.
Otros iconos:	Error  Inactividad  Batería 	Indica un error. Consulte resolución de problemas, páginas 24-26, para los códigos de error. Indica el tiempo del modo de inactividad. Indica la capacidad restante de la batería.
Temperatura:	 	Temperatura real (Actual Temperature): Temperatura aproximada del agua que sale de la unidad de control. Temperatura deseada (Target Temperature): Indica el ajuste de la temperatura deseada. La unidad de control igualará automáticamente la temperatura real con la temperatura deseada lo máximo posible.

Cuando el sistema está funcionando en modo de programación:

Barras de cuenta atrás de tiempo de inactividad (Sleep time).
Muestra la cantidad de tiempo de funcionamiento (Run Time) que queda.



Barras de cuenta atrás de tiempo de funcionamiento.

Muestra la cantidad de tiempo de inactividad que queda.

Cuando el sistema está funcionando en modo manual:

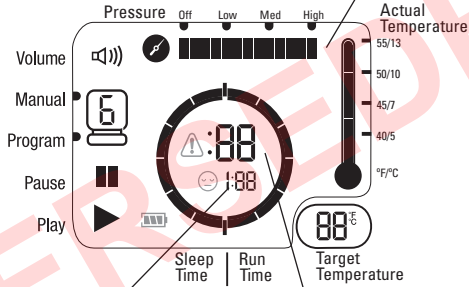


Muestra la cantidad de tiempo de funcionamiento que queda.

Cuando se selecciona un programa:



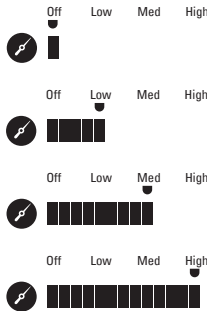
Muestra la presión.



Muestra la cantidad de tiempo que la unidad estará inactiva.

Muestra la cantidad de tiempo que la unidad estará en funcionamiento.

Presión (Pressure):



OPERACIÓN DEL SISTEMA

Para operar su sistema GRPro 2.1, necesita:

- Unidad de control llena de hielo y agua según lo indicado en las etiquetas de línea de llenado del interior del depósito. El rendimiento óptimo se logra añadiendo en primer lugar 1,5 litros de agua, y llenando luego el depósito con hielo hasta la parte superior.
- Una fuente de alimentación suministrada por Game Ready.
- Manguera de conexión.
- Envoltura (incluye intercambiador térmico y manguito).

Notas:

- La envoltura está compuesta por un intercambiador térmico interior y un manguito exterior. La combinación de manguito e intercambiador térmico se denomina a lo largo de este manual una «envoltura». Para garantizar el funcionamiento adecuado, asegúrese de utilizar los intercambiadores térmicos de la serie ATX.
- La unidad de control deberá colocarse sobre una superficie estable (tal como el suelo o una mesa) mientras se utiliza.
- Observe que el uso del sistema en un entorno con una temperatura ambiente elevada podría afectar a su capacidad para proporcionar el enfriamiento adecuado o limitar la duración del hielo.
- Si va a utilizar el sistema con un paquete de batería opcional suministrado por Game Ready (se vende por separado), consulte las instrucciones de uso que acompañan a dicho paquete de batería.

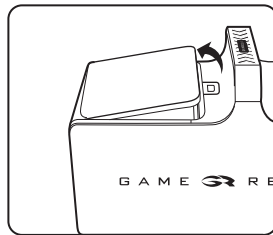
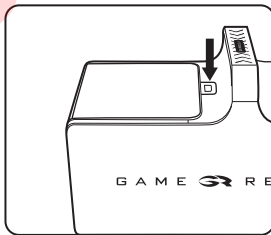
Advertencia:

- Cuando se use la fuente de alimentación FSP, la unidad de control GRPro 2.1 deberá enchufarse en un enchufe eléctrico puesto a tierra antes de operarla. Con la fuente de alimentación Mega MDM-030-A120-5396, no se necesita un enchufe eléctrico puesto a tierra.
- Coloque la unidad de control de manera que se minimice el riesgo de tropezar con ella, con la manguera de conexión o con el cable de alimentación.

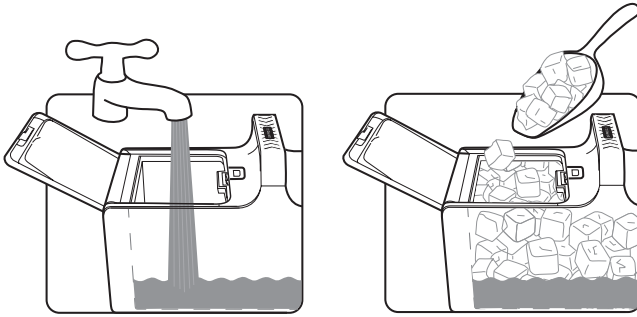
Precauciones:

- La falta de cumplimiento adecuado de las instrucciones de este manual y de su proveedor médico puede interferir con la administración de la terapia adecuada o impedirlo por completo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica desenchufe la unidad de control del enchufe eléctrico antes de llenar la unidad de control con hielo y agua.

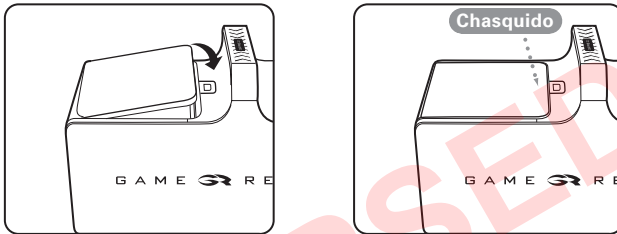
- 1 Pulse el botón de apertura de la puerta del depósito de hielo para abrirla.



- 2 Añada agua a la línea de llenado indicada en la etiqueta que se encuentra dentro del depósito. NO LLENAR EN EXCESO. Añada hielo a la parte superior del depósito.



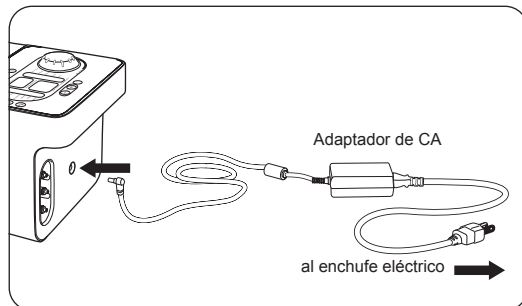
- 3 Cierre la puerta del depósito de hielo. Asegúrese de escuchar un chasquido.



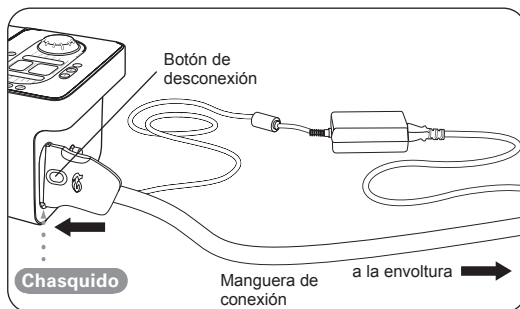
- 4 Coloque la unidad de control en el lugar en el que planea utilizarla. La unidad de control deberá sólo utilizarse en posición vertical tal como se ilustra. La unidad de control perderá líquido si se coloca de lado.

- 5 Conecte el adaptador de CA al receptáculo del panel extremo de la unidad de control y luego a un enchufe eléctrico. La luz indicadora de alimentación (color naranja) en la unidad de control deberá iluminarse. Pulse el botón de encendido. La pantalla deberá iluminarse y la unidad de control deberá emitir dos pitidos. La luz indicadora de alimentación deberá pasar de naranja a verde. Si no ve estos indicadores, consulte «La unidad de control no se enciende» en la página 26 de la Guía de resolución de problemas de este manual.

Nota: La unidad de control deberá estar encendida antes de conectar una envoltura.



- 6 Conecte el extremo más grande de la manguera de conexión (con el botón rojo) a la unidad de control. Asegúrese de escuchar un chasquido. Para desconectarlo, pulse simplemente el botón rojo y retire el conector de la unidad de control.

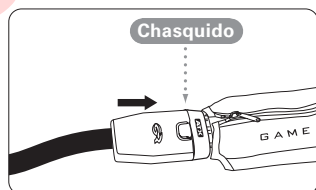
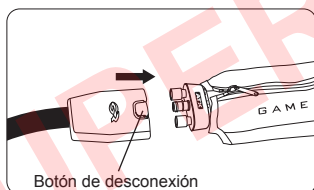


- 7 Aplique la envoltura seleccionada (consulte la Guía del usuario de cada envoltura para las instrucciones de aplicación). Para garantizar un rendimiento adecuado del sistema, es importante utilizar intercambiadores térmicos de la serie ATX en su envoltura.

Precaución:

- La envoltura no es estéril. No la coloque directamente sobre heridas abiertas, úlceras, sarpullidos, infecciones o puntos. La envoltura puede aplicarse sobre la ropa o el apósito.
- Para garantizar el mejor ajuste, asegúrese de que la envoltura esté completamente desinflada antes de cada aplicación.


- 8 Conecte el extremo más pequeño de la manguera de conexión (con un botón azul o gris) a la envoltura. Asegúrese de escuchar un chasquido. Para desconectarlo, pulse simplemente el botón azul o gris y retire el conector de la envoltura.





Si tiene algún problema con la configuración de su sistema GRPro 2.1, en los EE. UU., llame al Servicio de atención al cliente de Game Ready al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); en el exterior de los EE. UU. póngase en contacto con su distribuidor local.

Advertencias:



- Siga las recomendaciones de tratamiento de su facultativo médico sobre el uso de este dispositivo.
- La colocación inadecuada o el uso prolongado del GRPro 2.1 podría provocar daño tisular.
- ¡LEA LAS INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS COMPLETAS ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO!


- 9 Manual**  Seleccione el modo de operación. Puede elegir entre modo manual (Manual) y modo de programación (Program). El modo manual le permite personalizar los valores del tiempo y de la presión. El modo de programación le permite elegir uno de seis programas automatizados que suministran continuamente tratamiento durante un intervalo de tiempo fijo seguido de inactividad (ningún tratamiento) durante un tiempo fijo, a un ajuste de presión determinado (consulte la lista de programas disponibles a continuación). La unidad se pone en marcha automáticamente en el modo manual (Manual).

Modo manual (Manual):

	Ajuste el tiempo en incrementos de cinco minutos pulsando los botones +/- .
	Configure la presión pulsando el botón de presión. Puede seleccionar entre 4 ajustes de la presión: Off (Presión nula), Low Pressure (Presión baja, 5-15 mmHg), Medium Pressure (Presión media, 5-50 mmHg) y High Pressure (Presión alta, 5-75 mmHg).

Modo de programación (Program):

	Pulse el botón de programación para entrar en dicho modo. En el modo de programación, la unidad operará continuamente de acuerdo con el programa seleccionado. Tendrá que reponer el hielo y el agua como se indicó anteriormente en el paso 2.
	Puede seleccionar de entre los siguientes programas: (Pulse el botón de programación para desplazarse por los programas disponibles.) Programa 1: 30 minutos de funcionamiento, 30 minutos de inactividad. Presión nula. Programa 2: 30 minutos de funcionamiento, 30 minutos de inactividad. Presión baja. Programa 3: 30 minutos de funcionamiento, 30 minutos de inactividad. Presión media. Programa 4: 30 minutos de funcionamiento, 60 minutos de inactividad. Presión nula. Programa 5: 30 minutos de funcionamiento, 60 minutos de inactividad. Presión baja. Programa 6: 30 minutos de funcionamiento, 60 minutos de inactividad. Presión media. Programa d: Modo de drenaje. Consulte la página 5 de este manual para los pormenores.

- 10**  Pulse el botón Funcionamiento/Pausa (play/pause) para iniciar el tratamiento Game Ready con tecnología ACCEL. Pulse Funcionamiento/Pausa (play/pause) en cualquier momento para detener el tratamiento.

- 11** Ajuste su temperatura deseada (que se muestra en la ventana Target Temperature [Temperatura deseada]) girando el selector. Para una terapia más fría, gire el selector a la derecha, hacia el icono con 3 copos de nieve. Para una terapia más cálida, gire el selector a la izquierda, hacia el icono con 1 copo de nieve.



- 12** Reponga los niveles de hielo y agua según sea necesario, e indique el paso 2, para mantener su temperatura deseada.

- 13** Después del uso,
- desenchufe el adaptador de CA y la manguera de conexión de la unidad de control
 - Pulse el botón de apertura de la puerta para abrirla
 - Vierta con cuidado el hielo y el agua
 - Limpie el agua que quede

ALMACENAMIENTO

Cuando haya terminado de utilizar el sistema al final del día:

- Desenchufe el adaptador de CA y la manguera de conexión de la unidad de control.
- Pulse el botón de apertura de la puerta para abrirla.
- Vierta con cuidado el hielo y el agua.
- Limpie el agua que quede.
- Guarde la unidad de control con la tapa totalmente abierta para que el interior se seque y para preservar el sello del depósito. Guarde la unidad de control en la bolsa de transporte o en otro lugar seguro. Recuerde que su unidad de control GRPro 2.1 es una pieza valiosa de equipamiento y debe tratarse con mucho cuidado, como si fuese un ordenador portátil.

Condiciones de temperatura de almacenamiento: 1 °C - 50 °C

Humedad relativa: 10 %-95 % sin condensación

Precaución: No mantener a temperaturas de calor o frío extremo (por debajo de 1 °C [33 °F] o por encima de 50 °C [120 °F]). No lo deje en un coche muy caliente o helado. No exponga la unidad de control a la luz directa del sol. La luz ultravioleta puede dañar o deteriorar el color de la unidad de control.

LIMPIEZA

SISTEMA

Si se desea, el sistema (unidad de control, mangueras y envolturas) puede lavarse con una mezcla de alcohol isopropílico y agua, en un ciclo sin compresión («Off», Presión nula). A continuación, la unidad de control debe operarse con agua limpia solo en el ajuste de presión nula («Off»).

UNIDAD DE CONTROL

El exterior de la unidad de control y las superficies interiores visibles del depósito pueden limpiarse con un paño suave y uno de los siguientes agentes de limpieza:

- Detergente suave
- Alcohol isopropílico al 70 %
- Antifect® FF
- Toallitas sensibles Mikroizid®
- Amonio cuaternario (como Virex® – habitualmente sólo se encuentra en un contexto de uso clínico)
- Cavicide®

Procedimiento:

- Siga las instrucciones y observe las precauciones del fabricante a la hora de seleccionar un agente de limpieza.
- Aplique el limpiador seleccionado a un paño suave y páselo por todas las superficies de la unidad de control.
- Deje que la unidad de control se seque completamente antes de guardarla en la bolsa.
- La unidad de control deberá limpiarse según sea necesario.

NO UTILICE:

- Desinfectantes de base fenólica (como Amphyl® – habitualmente sólo se encuentran en un contexto de uso clínico).
- Cualquier limpiador a base de disolventes en la unidad de control. Esto dañará los plásticos e invalidará la garantía.
- Materiales abrasivos para limpiar la unidad de control. Esto dañará los plásticos e invalidará la garantía.

Precaución: La unidad de control no es un dispositivo a prueba de agua. No aplique una corriente directa de ningún líquido sobre la unidad de control, sumerja la unidad de control ni permita que ningún líquido se acumule en la superficie del panel frontal de la unidad de control.

MANGUERA DE CONEXIÓN

La superficie de la manguera de conexión puede limpiarse con un paño suave y uno de los siguientes agentes:

- Detergente suave
- Steri-Fab®
- Antifect® FF
- Toallitas sensibles Mikroizid®
- Alcohol isopropílico al 70 %
- No recomendamos el uso de amonio cuaternario (como Virex®) o Cavicide®.

NO UTILICE:

- Desinfectantes de base fenólica (como Amphyl® – habitualmente sólo se encuentran en un contexto de uso clínico).
- Cualquier limpiador a base de disolventes. Esto dañará los plásticos e invalidará la garantía.
- Materiales abrasivos. Esto dañará los plásticos e invalidará la garantía.
- Cualquier lubricante a base de petróleo. Si lo hace, dañará las juntas tóricas e invalidará la garantía. Si se necesita lubricación, se recomienda el uso de un aerosol de silicona.

ENVOLTURAS

Extraiga con cuidado el intercambiador térmico del manguito. Lave a mano el manguito en agua fría con un detergente suave o un jabón antibacteriano. No utilice un suavizante de ropa. Cuélguelo para que se seque.

Si es necesario, la superficie exterior del intercambiador térmico puede limpiarse con toallitas de limpieza comerciales sin lejía o a mano con una cantidad muy pequeña de detergente suave o jabón antibacteriano. **NO LO LAVE EN LA LAVADORA.**

Consulte la Guía del usuario de la envoltura que se adjunta con las envolturas individuales para obtener más información.

BOLSA DE TRANSPORTE

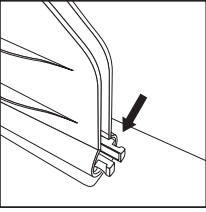
La bolsa de transporte debe limpiarse con un paño suave o un cepillo blando y un detergente suave. En la bolsa puede utilizarse Febreze® o un equivalente, si se desea. Si la superficie de la bolsa de transporte tiene un material biológico, puede utilizarse Steri-Fab® para descontaminar esas superficies.

Asegúrese de probar cualquier producto que decida utilizar sobre una zona pequeña de la bolsa para asegurarse de que no la dañará.

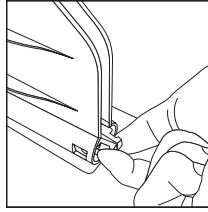
Nota: Para operar el sistema GRPro 2.1, no necesita extraerlo de la bolsa de transporte. Sencillamente abra la cremallera del compartimento principal y del panel lateral de la bolsa. Llene el depósito con hielo y agua. Conecte la manguera de conexión y el adaptador de CA al panel lateral de la unidad de control y enchufe el adaptador de CA en un enchufe eléctrico.

MANTENIMIENTO

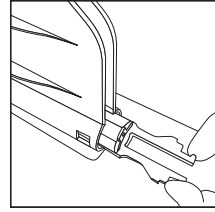
El filtro del depósito debe inspeccionarse, limpiarse o reemplazarse según sea necesario.



1 Identifique el filtro dentro del depósito de hielo.



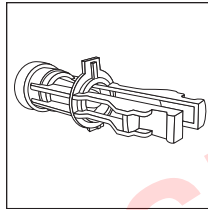
2 Utilizando dos dedos, agarre y apriete las dos patillas que sobresalen.



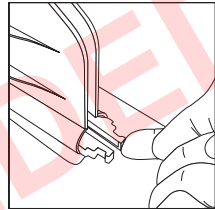
3 Deslice el filtro hacia afuera.

4 Enjuague los residuos del filtro y asegúrese de que no haya signos evidentes de daño.

Si tiene preguntas o desea pedir un nuevo filtro en los EE. UU., llame al Servicio de atención al cliente de Game Ready al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); en el exterior de los EE. UU. póngase en contacto con su distribuidor local.



5 Para volver a colocar el filtro, o instalar un nuevo filtro, asegúrese primero de que el filtro esté orientado adecuadamente con la pestaña de plástico hacia arriba. Si el filtro no está orientado adecuadamente, la pestaña que sobresale evitará que el filtro se vuelva a deslizar hasta su sitio.



6 Sentirá y escuchará que el filtro se encaja en su sitio.

Aparte del mantenimiento del filtro del depósito, el usuario no debe realizar ningún servicio ni modificación al producto. Si su sistema GRPro 2.1 necesita servicio, en los EE. UU., llame al Servicio de atención al cliente de Game Ready al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); en el exterior de los EE. UU. póngase en contacto con su distribuidor local.

ACCESORIOS

La unidad de control GRPro 2.1 puede utilizarse con cualquiera de los accesorios siguientes:

- Cualquier envoltura Game Ready que utilice intercambiadores térmicos de la serie ATX (las envolturas fabricadas por cualquier otro fabricante NO PUEDEN utilizarse con este sistema)
- Fuente de alimentación FSP Group, Inc. suministrada por Game Ready, modelo FSP 030-RCAM y cable de alimentación para uso en hospitales o fuente de alimentación Mega MDM-030-A120-5396
- Una manguera de conexión suministrada por Game Ready
- Una bolsa de transporte Game Ready
- El adaptador Game Ready para el modo de drenaje

INDICACIONES DE USO

Precaución: La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o por una orden facultativa.

- **Siga las recomendaciones de tratamiento de su facultativo médico sobre la duración y frecuencia de uso de este dispositivo.**

El sistema GRPro 2.1 combina dos clases de terapia: fría y de compresión. Está concebido para tratar lesiones posquirúrgicas y agudas con el fin de reducir el edema, la hinchazón y el dolor donde el frío y la compresión están indicados. Está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios titulados o por prescripción facultativa en hospitales, ambulatorios, centros de entrenamiento deportivo o en el domicilio.

CONTRAINDICACIONES

Importante: Lea el manual del usuario de la envoltura para obtener información sobre contraindicaciones y advertencias específicas.

La terapia de compresión administrada con el sistema Game Ready o con cualquier otro dispositivo de terapia de compresión no deberá utilizarse en pacientes:

- Que presenten fases agudas de flebitis inflamatoria en la región afectada.
- Que muestren signos clínicos indicativos de trombosis venosa profunda en la región afectada.
- Que tengan arteriosclerosis significativa u otra enfermedad isquémica vascular en la región afectada.
- Que muestren factores de riesgo o signos clínicos significativos de embolia (por ejemplo, émbolo pulmonar, infarto cerebral, fibrilación auricular, endocarditis, infarto de miocardio o placa embólica ateromatosa).
- Que tengan una afección en la que no se desee un mayor retorno venoso o linfático en la extremidad afectada (por ejemplo, carcinoma).
- Que tengan hipertensión descompensada en la región afectada.

La crioterapia administrada con el sistema Game Ready o con cualquier otro dispositivo de crioterapia no deberá utilizarse en pacientes:

- Que tengan problemas vasculares importantes en la región afectada (por ejemplo, de congelación, diabetes, arteriosclerosis o isquemia anteriores).
- Que tengan discrasias hematológicas conocidas que afecten a la trombosis (por ejemplo, hemoglobinuria paroxística al frío, crioglobulinemia, anemia drepanocítica o aglutininas frías en suero).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

ADVERTENCIAS

- Siga las recomendaciones de tratamiento de su facultativo médico sobre la duración y frecuencia de uso de este dispositivo.
- La colocación incorrecta o el uso prolongado del sistema Game Ready podrían resultar en daño tisular.
- Tome precauciones adicionales durante el período posquirúrgico inmediato, especialmente si el paciente está sedado o bajo el efecto de medicamentos que puedan alterar la sensación normal de dolor. Compruebe la piel de la región tratada con frecuencia y utilice intervalos de temperaturas medias a altas (más caliente) o deje pasar más tiempo entre tratamientos, si es necesario.
- Se recomienda una capa de ropa entre la envoltura y la piel para todos los pacientes.
- Durante el transcurso de la terapia, los pacientes deberán vigilar la piel de la región tratada, la zona de alrededor y los dedos de las extremidades del miembro tratado (si procede) para comprobar si presentan quemazón, picor, aumento de la hinchazón o dolor. Si alguno de estos signos está presente, o si se producen cambios en el aspecto de la piel (como ampollas, mayor enrojecimiento, decoloración u otros cambios perceptibles de la piel), se aconseja a los pacientes interrumpir el uso y consultar con un médico.
- Las envolturas Game Ready no son estériles, no las coloque directamente sobre heridas abiertas, úlceras, sarpullidos, infecciones o puntos. La envoltura puede aplicarse sobre la ropa o el apósito.
- Las envolturas Game Ready están disponibles en varias configuraciones, pero no están indicadas para todos los posibles usos fisiológicos. Por ejemplo, la envoltura para tobillo no está diseñada para utilizarse en los dedos de los pies, y la envoltura para espalda no está diseñada para utilizarse en la región abdominal.

La terapia de compresión con el sistema Game Ready deberá utilizarse únicamente bajo la supervisión de un facultativo autorizado en pacientes:

- Que tengan una herida abierta en la región afectada (debe colocarse un apósito en la herida antes de utilizar Game Ready).
- Que tengan una fractura aguda e inestable (sin tratar) en la región afectada.
- Que sean menores de 18 años o pacientes que tengan discapacidades cognitivas o barreras de comunicación, ya sean temporales debido a medicación o permanentes.
- Que tengan una insuficiencia cardíaca o insuficiencia cardíaca congestiva (con edema asociado en las extremidades o pulmones).
- Que tengan una afección cutánea inestable localizada (por ejemplo, dermatitis, ligadura de vena, gangrena o injerto de piel reciente) en la región afectada.
- Que tengan erisipela u otra infección activa en la región afectada.

La crioterapia con el sistema Game Ready solamente deberá utilizarse bajo la supervisión de un facultativo autorizado en pacientes:

- Que tengan enfermedad de Raynaud o hipersensibilidad al frío (urticaria por frío).
- Que tengan hipertensión o presión arterial extremadamente baja.
- Que tengan diabetes.
- Que tengan circulación sanguínea local comprometida o deficiencia neurológica (lo que incluye parálisis o compromiso localizado debido a múltiples intervenciones quirúrgicas) en la región afectada.
- Que tengan una afección cutánea inestable localizada (por ejemplo, dermatitis, ligadura de vena, gangrena o injerto de piel reciente) en la región afectada.
- Que tengan artritis reumatoide en la región afectada.
- Que sean menores de 18 años o pacientes que tengan discapacidades cognitivas o barreras de comunicación, ya sean temporales debido a medicación o permanentes.

ADVERTENCIA: Para cumplir con la proposición 65 de California, se ha incluido la siguiente advertencia: Este producto contiene sustancias químicas conocidas por el Estado de California por causar cáncer, defectos congénitos u otros daños reproductivos.

PRECAUCIONES

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no retire ninguno de los paneles de la unidad de control. La apertura de la carcasa invalidará la garantía de Game Ready. Para todo el servicio y la reparación, en los EE. UU., llame al Servicio de atención al cliente de Game Ready al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); en el exterior de los EE. UU. póngase en contacto con su distribuidor local.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, apague siempre el sistema y desconecte el cable de alimentación del enchufe eléctrico cuando no lo esté utilizando o antes de añadir hielo y agua o de vaciar el depósito de hielo y agua.
- No utilice ningún adaptador de CA aparte del suministrado por Game Ready. El uso de otros adaptadores podría ser causa de descarga eléctrica e invalidará la garantía de Game Ready.
- Para evitar daños al producto, no opere el sistema sin agua en el depósito de hielo.
- Para evitar descargas eléctricas, averías o daños al producto, no opere nunca el sistema con cables eléctricos o mangueras de conexión dañados, ni con ningún otro daño mecánico, ni si la unidad no está plenamente operativa por algún otro motivo.
- Para evitar posibles daños a su producto, no vierta agua caliente en el depósito de hielo. El sistema no está diseñado para funcionar con agua caliente, y no se ha probado en estas condiciones.
- No utilice nada más que hielo y agua en el depósito de hielo.
- Para evitar daños a su producto, no coja la unidad de control por la tapa. Transporte la unidad de control utilizando sólo el asa.
- Para evitar posibles daños a su producto, no utilice envolturas de otros fabricantes con el sistema Game Ready.
- Para evitar daños a su producto, no opere la unidad de control sin una manguera de conexión conectada.
- Tenga cuidado de no tropezar con los cables de alimentación y la manguera de conexión del sistema para evitar lesiones.
- Supervise la colocación de la manguera y el cable durante su utilización. Cuando no se utilicen, guarde las mangueras y los cables para evitar la posibilidad de estrangulación.
- Mantenga el sistema, incluidas las mangueras y los cables, alejado de los niños y las mascotas.
- Tome precauciones al manipular las piezas pequeñas para reducir cualquier posibilidad de ingestión o inhalación.
- La unidad de control GRPro 2.1 es un dispositivo técnico médico. Para evitar daños a su producto, manipúlelo con el mismo cuidado que emplearía con un ordenador portátil. No deje que se caiga, no le de un puntapié ni abuse excesivamente de ella de ninguna otra forma. Un abuso de esta índole anulará todas las garantías de Game Ready. No coloque el adaptador de CA o el paquete de batería dentro del depósito de hielo para el almacenamiento o transporte de la unidad.



- Este símbolo en la unidad de control o en su embalaje significa que este producto no debe eliminarse con los residuos domésticos. Para informarse de dónde puede llevar sus residuos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con la oficina local del servicio de eliminación residuos de su ciudad o municipio, o con Game Ready para recibir asistencia.
- No hay requisitos especiales de eliminación para las envolturas.

ESPECIFICACIONES

Tamaño: 413 mm de largo x 197 mm de ancho x 235 mm de alto (16,25 x 7,75 x 9,25 pulg.), sin incluir la bolsa de transporte

Peso: 3,3 kg (7,3 lb) vacío, aproximadamente 8,2 kg (18 lb) lleno de hielo y agua

Nivel de presión: ciclos de 5 mm Hg a 75 mm Hg

Alimentación de CA: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,6 A

Entrada de CC: 12 V/2,5 A

- La temperatura máxima de funcionamiento del equipo se encuentra entre 1 °C-40 °C (33,8 °F-104 °F).
- La altitud máxima de funcionamiento del equipo es de 3000 metros (9843 pies).
- La vida útil prevista de la unidad de control es 5 años. La vida útil prevista de las piezas y accesorios enviados con la unidad de control es 2 años.

Protección contra descargas eléctricas:

El sistema GRPro 2.1 tiene consideración de clase I (con protección a tierra) cuando se conecta a la fuente de alimentación FSP Group, Inc. modelo FSP 030-RCAM y de clase II cuando se conecta a la fuente de alimentación Mega MDM-030-A120-5396.

La fuente de alimentación MDM-030-A120-5396 está indicada para uso domiciliario. La fuente de alimentación FSP 030-RCAM no está indicada para uso domiciliario.

Protección contra la entrada con efectos nocivos de agua:

Este producto proporciona protección ordinaria contra la entrada de agua. Cuando se utiliza con la fuente de alimentación MDM-030-A120-5396, el dispositivo tiene una clasificación IP22, que indica un grado de protección contra goteo de agua.

Clasificación del grado de polución:

Este producto está clasificado como grado de polución 2.

Grado de seguridad en la presencia de anestésicos inflamables u oxígeno:

No apto para uso en un entorno rico en oxígeno o en presencia de anestésicos inflamables.

Interferencia electromagnética:

Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha encontrado que cumple con los límites para dispositivos médicos establecidos en las normativas IEC 60601-1-2:2007 y IEC 60601-1-2:2014. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias dañinas en una instalación médica típica.

Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría causar interferencia dañina en otros dispositivos en su proximidad. Sin embargo, no existe garantía de que la interferencia no ocurrirá en una instalación particular.

Si este equipo causa interferencia dañina en otros dispositivos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se sugiere que el usuario trate de corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de lugar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre el equipo. Conectar el equipo en un enchufe que forme parte de un circuito diferente al que están conectados otros dispositivos.
- Consulte con el fabricante o el técnico de servicio de campo para recibir ayuda.

El dispositivo está indicado para uso en centros ortopédicos, clínicas terapéuticas, centros de entrenamiento atlético, hospitales, centros de cuidados de enfermería, centros médicos, así como en los domicilios de los pacientes. El dispositivo no deberá utilizarse en entornos con una perturbación electromagnética de alta intensidad.

En el caso de que se observe una pérdida de rendimiento o degradación del dispositivo a causa de la perturbación electromagnética, se prevé que el dispositivo seguirá funcionando de modo seguro.

El dispositivo no deberá utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de ningún equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil.

Información de Compatibilidad Electromagnética Según IEC/EN 60601-1-2

Tabla 1 de emisiones

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
GRPro 2.1 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de GRPro 2.1 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	GRPro 2.1 usa energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	GRPro 2.1 es adecuado para su uso en todo tipo de ubicaciones, incluidas las domésticas, y aquellas directamente conectadas a la red de suministro de energía de baja tensión que se suministra a los edificios usados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2 de inmunidad electromagnética transitoria

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
GRPro 2.1 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de GRPro 2.1 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de energía debería ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Oscilaciones IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red de energía debería ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de caída en la U_T) durante medio ciclo 40 % U_T (60 % de caída en la U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en la U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en la U_T) durante 5 s	< 5 % U_T (> 95 % de caída en la U_T) durante medio ciclo 40 % U_T (60 % de caída en la U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en la U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en la U_T) durante 5 s	La calidad de la red de energía debería ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de GRPro 2.1 requiere el funcionamiento continuado durante interrupciones de la red de energía, se recomienda conectar GRPro 2.1 a una batería o sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberían estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA La U_T es la tensión de CA de la red antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Tabla 3 de inmunidad electromagnética a la RF


GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
GRPro 2.1 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de GRPro 2.1 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deberían usarse más cerca de cualquier parte de GRPro 2.1, incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, como lo determina un análisis electromagnético del centro,^a deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango más alto de frecuencia.</p> <p>NOTA 2 Estas pautas pueden no ser pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celular/inalámbrico) y radios móviles terrestres, aparatos de radioaficionado, retransmisión de radio AM y FM y retransmisión de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un análisis electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se usa GRPro 2.1 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable que se menciona anteriormente, debería observarse GRPro 2.1 para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar GRPro 2.1.</p> <p>^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Tabla 4 de inmunidad a la RF

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y GRPRO 2.1			
GRPro 2.1 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario de GRPro 2.1 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y GRPro 2.1 como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
POTENCIA NOMINAL MÁXIMA DE SALIDA DEL TRANSMISOR W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR		
	150 KHZ A 80 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHZ A 800 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHZ A 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
Para los transmisores con una potencia nominal de salida máxima que no aparezca arriba, puede calcularse la distancia de separación recomendada d en metros (m) usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas pautas pueden no ser pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			

ADVERTENCIAS:

El equipo médico electrónico requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información de CEM que se proporciona en el manual del usuario.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos electrónicos.

El sistema GRPro 2.1 tiene que alimentarse con el modelo FSP 030-RCAM de FSP Group Inc. de adaptador de CA o la fuente de alimentación Mega MDM-030-A120-5396 para cumplir con los requisitos de IEC/EN 60601-1-2 sección 6.1 y 6.2.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados y vendidos por el fabricante del sistema GRPro 2.1 como piezas de repuesto para los componentes internos puede resultar en mayores emisiones y menor inmunidad del sistema médico electrónico.

El sistema GRPro 2.1 no debería usarse apilado o junto a otro equipo. Si fuese necesario el uso apilado o junto a otro equipo, debería observarse el sistema GRPro 2.1 para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a usar.

ADVERTENCIA: El rendimiento esencial del sistema GRPro 2.1 es:

Ciclos de compresión neumática:

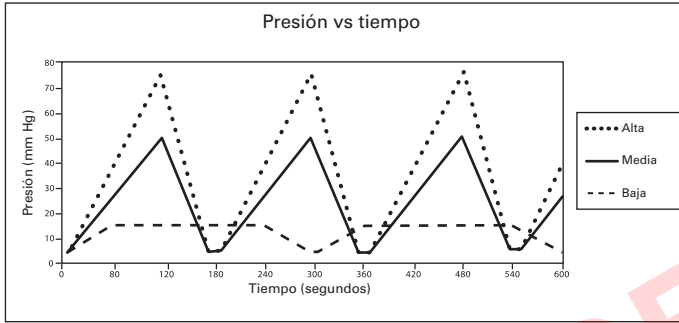
Alta: 5-75 mm Hg cíclica

Med.: 5-50 mm Hg cíclica

Baja: 5-15 mm Hg cíclica

SIN presión: el envoltorio debe tener ventilación a la atmósfera





Exactitud de la presión del aire: ± 10 mm Hg







La temperatura de enfriamiento del agua helada circulante será ajustable entre 1 °C (34 °F) y 10 °C (50 °F) siempre que el agua de la caja de hielo tenga suficiente cantidad de hielo.





Exactitud de la temperatura del agua: $\pm 1,1$ °C (± 2 °F)

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

ERROR	¿QUÉ SIGNIFICA?	¿QUÉ PUEDO HACER?
 01	<p>Sensor de presión de aire: La unidad de control ha detectado un problema al calibrar el circuito neumático de compresión durante el encendido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lo más probable es que esto suceda si ha vuelto a encender el sistema con una envoltura inflada conectada. • Desconecte la envoltura, presionándola hasta que quede plana para que expulse el aire acumulado en su interior e inténtelo de nuevo.
 02	<p>Error de autocomprobación – Bomba de aire: La unidad de control ha detectado un problema electrónico en el circuito neumático durante el encendido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desconecte la envoltura de la unidad de control. • Apague y encienda de nuevo la unidad de control sin una envoltura conectada. • Vuelva a conectar la envoltura y reanude el tratamiento. • Si el problema persiste póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
 04	<p>Bomba seca: La unidad de control ha detectado una bomba seca. Para evitar la posibilidad de que la bomba hidráulica sufra daño, la unidad interrumpirá la terapia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de estar utilizando intercambiadores térmicos de la serie ATX. • Tenga presente que si está utilizando envolturas nuevas, puede que se haya agotado el agua del depósito, lo que provoca este error. Asegúrese de que el nivel de agua en el depósito sea el adecuado en base a la etiqueta indicadora de la línea de llenado. Consulte las instrucciones de cebado de una envoltura a continuación. • Verifique que el filtro del depósito de hielo no esté obstruido (consulte las instrucciones de mantenimiento del filtro en la página 14). • Asegúrese de que ni la envoltura ni la manguera de conexión estén retorcidas. • Apague la unidad de control y vuelva a encenderla. • Desconecte y vuelva a conectar la manguera de la unidad de control y la envoltura, verificando que se escuche un chasquido en ambos puntos de conexión. • Ceba la envoltura siguiendo estos pasos: <ul style="list-style-type: none"> - Seleccione «Off» (Presión nula). - Conecte la manguera a la unidad y a la envoltura. - Deje la envoltura abierta y plana junto a la unidad de control o en una posición inferior a la misma (no en el cuerpo). - Deje que el sistema funcione durante 2 minutos. • Ceba la unidad de control siguiendo estos pasos: <ul style="list-style-type: none"> - Desconecte la manguera de la unidad de control. - Ahora, mire en el lugar donde se conecta la envoltura en la unidad de control. En la válvula superior, apriete la patilla blanca para introducirla de manera que quede al nivel del conector metálico. - Asegúrese de que la abertura en la patilla no esté totalmente cubierta. - Pulse para iniciar; debería salir un chorro de agua por la válvula. - Reinicie el sistema.
 06	<p>Presión excesiva: Indica que la unidad de control ha sobrepasado la presión de aire deseada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apague la unidad de control y vuelva a encenderla. • Asegúrese de que la envoltura se haya aplicado de forma segura. • No realice movimientos repentinos durante los tratamientos. El cambio rápido de posición puede producir un cambio rápido de presión en la envoltura y provocar este error.

ERROR	¿QUÉ SIGNIFICA?	¿QUÉ PUEDO HACER?
	<p>Presión deficiente: La unidad de control no puede alcanzar la compresión máxima deseada. Esto con frecuencia indica que existe una fuga en el circuito neumático de compresión, ya sea en la manguera de conexión, la envoltura o la unidad de control. O puede producirse por el desgaste del cierre de velcro de la envoltura.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la envoltura se haya aplicado de forma segura. • Trate de utilizar una envoltura y una manguera diferentes para identificar qué componente puede estar produciendo el error. Por ejemplo, un error que se produzca con una envoltura de hombro pero no con una envoltura de rodilla puede indicar que la envoltura de hombro está causando el error, no la unidad de control. • Si usa una manguera doble, cerciórese de que ha adherido dos vendas.
	<p>Error de desinflamiento: La unidad de control ha detectado que la envoltura no se ha desinflado bien.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apague la unidad de control. • Si queda aire en la envoltura, desconecte la envoltura de la manguera de conexión y desinfla manualmente la envoltura, aplicando presión sobre la misma. • Vuelva a conectar la manguera a la envoltura y vuelva a aplicar la envoltura al cuerpo. • Encienda la unidad de control y pulse funcionamiento/pausa. • Asegúrese de que la envoltura se aplique de forma segura contra el cuerpo. • Si es posible, trate de utilizar una envoltura y una manguera diferentes para identificar qué componente puede estar produciendo el error. Por ejemplo, un error que se produzca con una envoltura de hombro pero no con una envoltura de rodilla puede indicar que la envoltura de hombro está causando el error, no la envoltura de rodilla ni la unidad de control.
	<p>Error de funcionamiento de la bomba: La unidad de control ha detectado que la bomba hidráulica puede estar sobrecargada. Esto podría deberse a hielo o suciedad en el circuito hidráulico. Para evitar la posibilidad de que la bomba hidráulica sufra daño, la unidad interrumpirá la terapia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apague la unidad de control y vuelva a encenderla. • Vuelva a aplicar la envoltura, asegurándose de seguir todas las instrucciones de aplicación adjuntas con la envoltura. • Desconecte y vuelva a conectar la manguera de la unidad de control y la envoltura, verificando que se escuche un chasquido en ambos puntos de conexión. • Si con esto no se resuelve el problema, apague la unidad de control durante 20 minutos (para dejar que la bomba se enfría) antes de volver a encenderla para intentarlo de nuevo.
	<p>Flujo bajo: La unidad de control ha detectado que algo bloquea el flujo de agua.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de estar utilizando intercambiadores térmicos de la serie ATX. • Compruebe todas las conexiones de la manguera. • Desconecte y vuelva a conectar la envoltura a la manguera de conexión. • Asegúrese de que hay agua en el depósito de hielo. • Verifique que el filtro del depósito de hielo no esté obstruido. • Asegúrese de que ni la envoltura ni la manguera de conexión estén retorcidas. • Vuelva a aplicar la envoltura suavemente ajustada, asegurándose de seguir todas las instrucciones de aplicación adjuntas con la envoltura. • Apague la unidad de control y vuelva a encenderla. • Desconecte la manguera de la unidad de control y de la envoltura, y vuelva a conectarla.

¿Necesita más ayuda con un problema? En EE. UU., llame al Servicio de atención al cliente de Game Ready al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); Fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local.

ERROR	¿QUÉ SIGNIFICA?	¿QUÉ PUEDO HACER?
 	<p>Error de autocomprobación – Circuito hidráulico: La unidad de control ha detectado un problema electrónico en el circuito hidráulico durante el encendido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apague la unidad de control. • Vuelva a encender la unidad de control y reanude el tratamiento. • Si el problema persiste póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
 	<p>Error de calibración de temperatura: La unidad de control ha detectado un fallo en el circuito de control de temperatura o se está operando fuera del intervalo de temperatura aconsejado de 1 °C a 40 °C.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de operar el sistema dentro del intervalo de temperatura aconsejado de 1 °C a 40 °C y de almacenarlo asimismo dentro del intervalo de temperatura aconsejado de 1 °C a 50 °C. • Apague la unidad de control. • Llene la unidad de control con hielo y agua siguiendo las instrucciones de las etiquetas del interior del depósito. • Vuelva a encender de nuevo la unidad y pulse Funcionamiento/Pausa. • Repita este proceso un máximo de tres veces. • Si el problema persiste póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.
	<p>La unidad de control no se enciende:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pulse el botón de encendido. Si no se ilumina ninguna luz naranja ni verde, asegúrese de que el adaptador de CA esté enchufado en un enchufe eléctrico operativo y de que todas las conexiones estén bien sujetas. (Compruebe el enchufe con otro dispositivo eléctrico.) • Pulse de nuevo el botón de encendido. Si la unidad de control sigue sin encenderse, llame al Servicio de atención al cliente.
	<p>La unidad de control no alcanza la temperatura deseada o la temperatura es inestable:</p>	<p>Las etiquetas de línea de llenado del interior del depósito indican el porcentaje de hielo/agua que ayudará a la unidad de control a alcanzar la temperatura que ha especificado utilizando el selector de temperatura. Si ha llenado la unidad de control siguiendo las etiquetas de línea de llenado y continúa sin lograr su temperatura deseada, siga los siguientes pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si sigue sin conseguir temperaturas MÁS TEMPLADAS, asegúrese de que el selector de temperatura esté girado hacia el nivel de calor máximo, utilice menos hielo y reduzca la cantidad de agua, en caso necesario. • Si sigue sin conseguir temperaturas MÁS FRÍAS, asegúrese de estar utilizando intercambiadores térmicos de la serie ATX. Confirme que el selector de temperatura esté ajustado al máximo nivel de frío y que el depósito esté lleno de hielo, reponiéndolo con frecuencia y revolviendo para romper grandes formaciones de hielo, en caso necesario. Asegúrese de que ni la envoltura ni la manguera de conexión estén retorcidas. Vuelva a aplicar la envoltura, asegurándose de seguir todas las instrucciones de aplicación adjuntas. En última instancia, si sigue sin poder obtener la temperatura más fría deseada, añadiendo más agua que la indicada en las etiquetas de línea de llenado del depósito también puede permitir que la unidad de control alcance temperaturas más frías. Para lograr este efecto, puede añadirse agua hasta la parte superior del nivel de hielo. <p>PRECAUCIÓN: Si se llena en exceso el depósito, como en el último paso, no funcionará la función de control de temperatura del sistema y la unidad de control administrará la terapia al máximo nivel de frío. Consulte las Advertencias en la página 16 para asegurarse de seguir los pasos adecuados para minimizar el riesgo de lesiones.</p>

GARANTÍA

GARANTÍA DEL FABRICANTE

CoolSystems garantiza la unidad de control GRPro 2.1, si se utiliza como es debido, contra todo defecto en materiales y mano de obra durante un período de dos (2) años a partir de la fecha de compra de la unidad de control GRPro 2.1. Si la unidad de control GRPro 2.1, sujeta a esta Garantía Limitada, sufre una avería durante el período de garantía por razones cubiertas en esta Garantía Limitada, CoolSystems, a su criterio, hará lo siguiente:

- REPARAR la unidad de control GRPro 2.1 O
- SUSTITUIR la unidad de control GRPro 2.1 con otra.

ESTA GARANTÍA LIMITADA Y CUALQUIER OTRA GARANTÍA IMPLÍCITA QUE PUEDA EXISTIR BAJO LA LEGISLACIÓN ESTATAL SE APLICA SÓLO AL COMPRADOR ORIGINAL DE LA UNIDAD DE CONTROL GRPRO 2.1 Y NO ES TRANSFERIBLE.

Alcance de la Garantía Limitada

Esta garantía limitada no cubre daños debidos a causas externas, lo que incluye, sin limitación, accidente, uso en desacuerdo con las instrucciones del producto, mal uso, negligencia, alteración o reparación.

Cómo obtener servicio de garantía

Para obtener servicio en garantía en los EE. UU., llame al Servicio de atención al cliente de Game Ready al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); en el exterior de los EE. UU. póngase en contacto con su distribuidor local. Si no está seguro de cuál es su distribuidor local, llame al Servicio de atención al cliente de Game Ready al +1.510.868.2100 y le remitiremos a uno. La tarjeta de registro de la garantía debe devolverse a CoolSystems en un plazo de treinta (30) días contados a partir de la fecha de compra para tener derecho al servicio de garantía. Si tiene derecho a recibir servicio de garantía de CoolSystems, se le emitirá un número RMA (número de autorización para devolución de material). Cuando devuelva la unidad de control GRPro 2.1 a CoolSystems, debe escribir el número RMA en el exterior del paquete. CoolSystems no aceptará unidades de control GRPro 2.1 devueltas sin un número RMA en el paquete. Si devuelve la unidad de control GRPro 2.1 a CoolSystems, debe asumir el riesgo de daño o pérdida durante su envío. Debe utilizar el embalaje original o uno equivalente. CoolSystems puede exigir que confirme por escrito que es el comprador original de la unidad de control GRPro 2.1. CoolSystems puede optar por sustituir o reparar la unidad de control GRPro 2.1 con un producto nuevo o reacondicionado. El producto devuelto pasará a ser propiedad de CoolSystems tras su recepción. La unidad de control GRPro 2.1 de reemplazo está garantizada bajo esta garantía escrita y está sujeta a las mismas limitaciones y exclusiones durante el resto del período de garantía original. ESTA GARANTÍA NO ES TRANSFERIBLE.

LIMITACIONES Y EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

ESTAS GARANTÍAS SUSTITUYEN TODA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, PERO SIN LIMITARSE A, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO PARTICULAR. COOLSYSTEMS NO CONCEDE GARANTÍAS EXPRESAS MÁS ALLÁ DE LAS AQUÍ ESTABLECIDAS. COOLSYSTEMS NIEGA TODA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, SIN LIMITACIÓN ALGUNA, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO PARTICULAR. ALGUNAS JURISDICIONES NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS; POR CONSIGUIENTE, ESTA LIMITACIÓN PODRÍA NO APLICARSE EN SU CASO. TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS ESTÁN LIMITADAS EN DURACIÓN AL PERÍODO DE LA GARANTÍA LIMITADA. TODAS LAS GARANTÍAS DEJAN DE SER VÁLIDAS TRAS DICHO PERÍODO.

ALGUNAS JURISDICCIONES NO PERMITEN IMPONER LIMITACIONES A LA DURACIÓN DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA; POR CONSIGUIENTE, ESTA LIMITACIÓN PODRÍA NO APLICARSE EN SU CASO.

LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD

LA RESPONSABILIDAD DE COOLSYSTEMS BAJO ESTA GARANTÍA, O BAJO CUALQUIER OTRA, YA SEA IMPLÍCITA O EXPRESA, ESTÁ LIMITADA A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO, SEGÚN LO MENCIONADO ANTERIORMENTE. ESTOS RECURSOS SON LOS ÚNICOS Y EXCLUSIVOS RECURSOS PARA CUALQUIER VIOLACIÓN DE GARANTÍA. COOLSYSTEMS NO ES RESPONSABLE DE DAÑOS DIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES O CONSECUENTES QUE DERIVEN DE CUALQUIER VIOLACIÓN DE GARANTÍA O BAJO CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL, INCLUIDAS, PERO SIN LIMITARSE A, BENEFICIOS PERDIDOS, TIEMPO DE INACTIVIDAD, BUENA INTENCIÓN Y DAÑO O SUSTITUCIÓN DEL EQUIPO Y DE LA PROPIEDAD. ALGUNAS JURISDICCIONES NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES; POR CONSIGUIENTE, LAS ANTERIORES LIMITACIONES O EXCLUSIONES PODRÍAN NO APLICARSE EN SU CASO. ESTA GARANTÍA LIMITADA LE CONFIERE DERECHOS ESPECÍFICOS, Y USTED PODRÍA ADEMÁS TENER OTROS DERECHOS QUE VARÍAN DE UNA JURISDICCIÓN A OTRA.

REGISTRO DE LA GARANTÍA

La unidad de control GRPro 2.1 viene con una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra. El intercambiador térmico, la manguera de conexión, el adaptador de CA y el cable de alimentación vienen con una garantía de 1 año. En caso de un defecto del fabricante, el manguito de la envoltura y los accesorios del manguito pueden devolverse en un plazo de 7 días desde la fecha de compra.

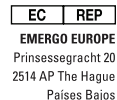
REGISTRO

Complete el registro de la garantía en un plazo de 30 días para la unidad de control GRPro 2.1 y las envolturas en línea en www.gameready.com. Necesitará la información siguiente para completar el registro de la garantía: **El número de modelo (REF) y el número de serie (SN) de la unidad de control**. Estos números se encuentran en la etiqueta en la base de la unidad de control. Simplemente vaya a www.gameready.com, visite la página Product Registration (Registro de productos), cumplimente el formulario con sus datos y envíelo.

GARANTÍAS EXTENDIDAS

Se ofrecen garantías extendidas para el sistema GRPro 2.1. Para obtener detalles e información en los EE. UU., llame al Servicio de atención al cliente de Game Ready al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); en el exterior de los EE. UU. póngase en contacto con su distribuidor local.

Una lista de las patentes que cubren actualmente la tecnología Game Ready puede encontrarse en: www.gameready.com/patents.



SUPERSEDED

SUPERSEDED

G A M E  R E A D Y®

 *CoolSystems®*, Inc.

1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
+1.510.868.2100

www.gameready.com

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.

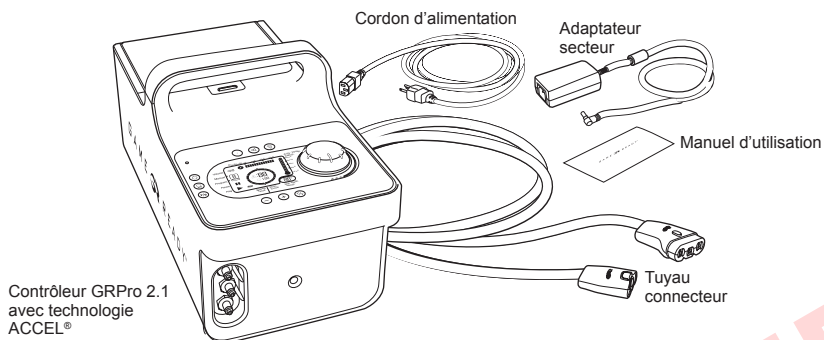
AVERTISSEMENT : Suivre les recommandations du praticien de santé en ce qui concerne la fréquence et la durée d'utilisation. Une mise en place incorrecte ou une utilisation prolongée du GRPro 2.1 risque de provoquer des lésions tissulaires. Cesser immédiatement d'utiliser le système si le patient ressent 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.



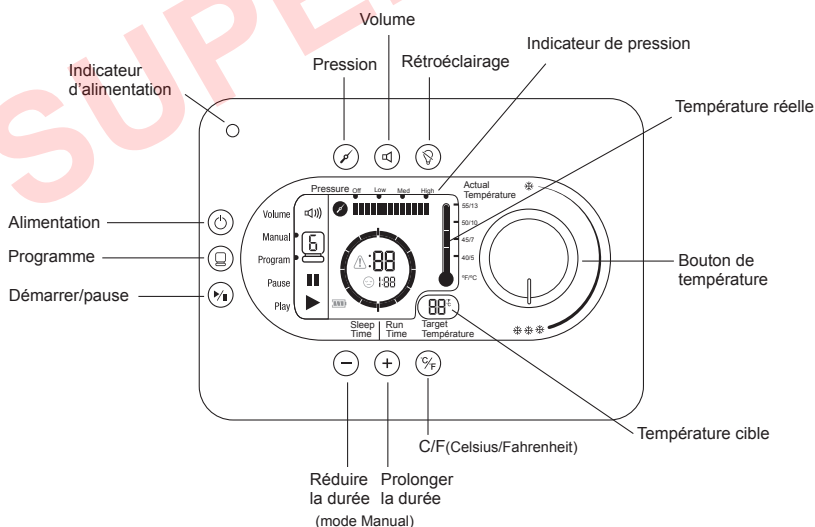
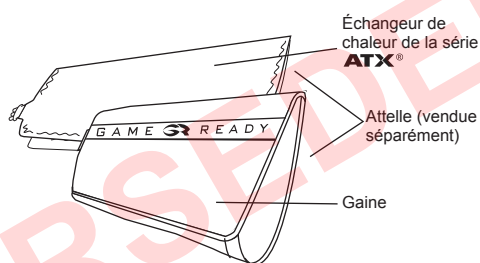
IMPORTANT : LIRE L'ENSEMBLE DES INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS AVANT D'UTILISER CE PRODUIT !

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.


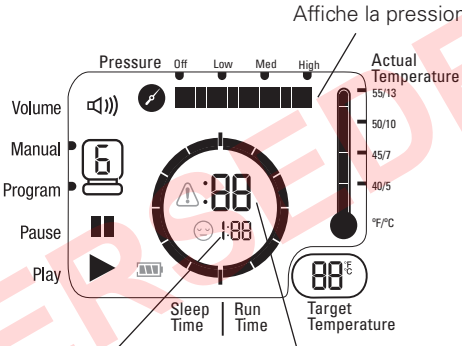

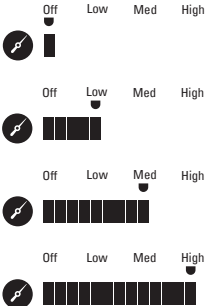
RÉGLAGE DE LA TEMPÉRATURE

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.

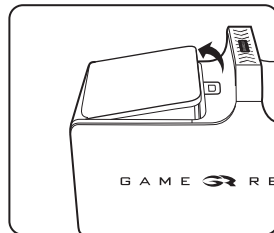
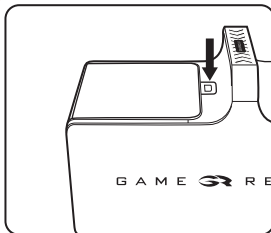
Avertissement :

- 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.

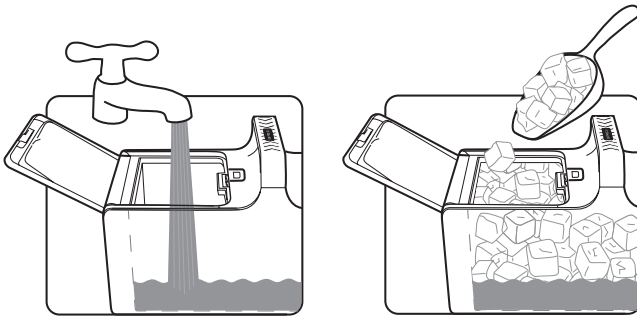
Mises en garde :

- 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.

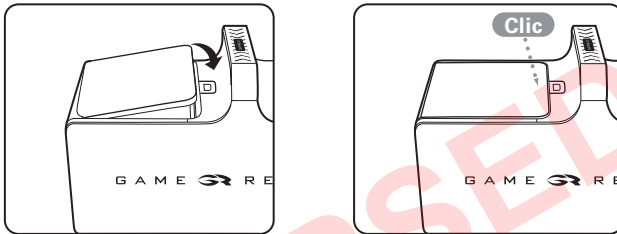
- 1 Pousser le bouton de libération de la porte pour ouvrir la porte du compartiment à glace.




- 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.



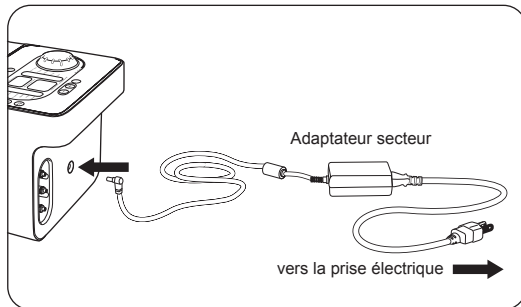
- 3 Fermer la porte du compartiment à glace. S'assurer qu'un clic est entendu.



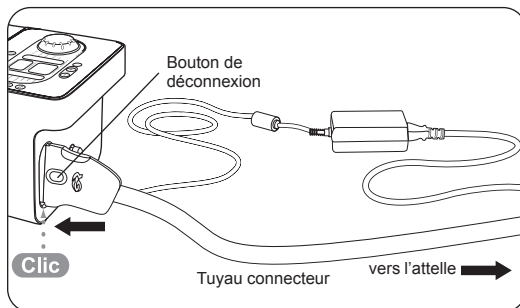
- 4 Placer le contrôleur dans le lieu où il sera utilisé. Utiliser le contrôleur uniquement dans une orientation à la verticale, tel qu'illustré. Le contrôleur fuit s'il est placé sur le côté.

- 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.

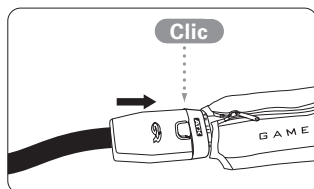
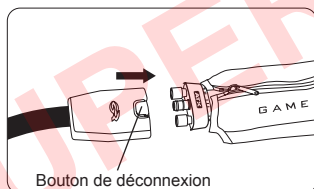


- 7 Mettre en place sur le corps l'attelle sélectionnée (consulter le guide d'utilisation de chaque attelle pour des directives de mise en place). Pour assurer une performance correcte du système, il est important d'utiliser des échangeurs de chaleur de la série ATX dans l'attelle.

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

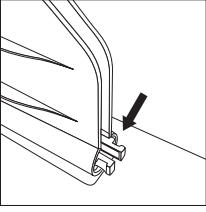
Le sac de transport doit être nettoyé avec un linge doux ou une brosse douce et un détergent doux. Febreze® ou un désodorisant équivalent peut être utilisé sur le sac selon les besoins. Si l'extérieur du sac de transport présente des traces de matériel biologique, le bactéricide Steri-Fab® peut être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

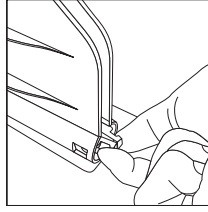
Remarque : Pour utiliser le système GRPro 2.1, il n'est pas nécessaire de le retirer du sac de transport. Défaire simplement les fermetures éclair du compartiment principal et du panneau latéral du sac. Remplir le réservoir de glace et d'eau. Raccorder le tuyau connecteur et l'adaptateur secteur au panneau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

ENTRETIEN

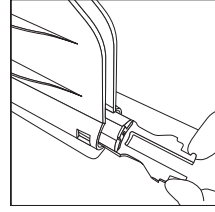
Le filtre du réservoir doit être inspecté, nettoyé et/ou remplacé selon les besoins.



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



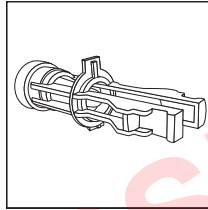
- 2** En utilisant deux doigts, saisir en serrant les deux broches saillantes.



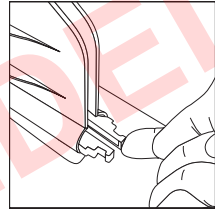
- 3** Retirer le filtre en le glissant.

- 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 contient des produits chimiques connus de l'État de Californie pour provoquer des cancers, des anomalies congénitales et d'autres effets néfastes sur la reproduction.

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 :

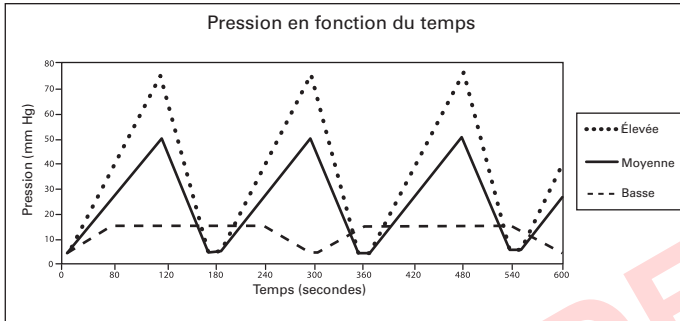
Élevé : cyclique 5 à 75 mm Hg

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.

1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
+1.510.868.2100

www.gameready.com

G A M E  R E A D Y[®]

UNITÀ DI CONTROLLO GRPro[®] 2.1
Manuale d'uso

NUMERI DI MODELLO

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

INDICE

Introduzione a Game Ready	2
Istruzioni per l'uso dettagliate	4
Modalità di funzionamento	5
Pulsanti	5
Regolazione della temperatura	6
Display	6
Funzionamento del sistema	8
Conservazione	12
Pulizia	12
Manutenzione	14
Accessori	15
Indicazioni per l'uso.....	15
Controindicazioni.....	15
Avvertenze e precauzioni generali	16
Specifiche	17
Classificazione UL	18
Compatibilità elettromagnetica	19
Soluzione dei problemi	24
Garanzia.....	27
Registrazione della garanzia	28

INTRODUZIONE A GAME READY

Con sede a Concord, California (USA), e fondata nel 1997, Game Ready® (CoolSystems, Inc.) è una società medica fornitrice di prodotti esclusivi per la medicina sportiva ed ortopedica che aiuta gli atleti e i pazienti nella loro guarigione da lesioni o interventi ortopedici.

Il sistema Game Ready con tecnologia ACCEL® offre agli operatori sanitari la possibilità di accelerare i meccanismi naturali di riparazione del corpo, creando un nuovo standard nella guarigione da lesioni e post-operatoria.

Costituito da un'unità di controllo dotata della tecnologia brevettata ACCEL (Active Compression and Cold Exchange Loop, ovvero a ciclo di scambio con compressione attiva e crioterapia) e una gamma completa di fasce termiche a doppia azione progettate per ogni parte del corpo, questo sistema rivoluziona integra la compressione attiva e la crioterapia per accelerare la naturale guarigione.

Subito dopo aver subito una lesione muscoloscheletrica, il corpo avvia una serie di risposte fisiologiche per difendere i tessuti circostanti e inizia a riparare i danni subiti. Sebbene l'infiammazione sia un meccanismo naturale e necessario di questo processo, se controllata efficacemente può effettivamente consentire al corpo di accelerare il processo di guarigione. Fino ad ora è stato adottato il protocollo RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation) per controllare passivamente i sintomi, alleviare il dolore e il gonfiore. Andando al di là delle applicazioni statiche di crioterapia e compressione, Game Ready con tecnologia ACCEL promuove proattivamente la funzione linfatica, incoraggia l'apporto di ossigeno nelle cellule e stimola la riparazione dei tessuti.

REGISTRAZIONE DEL PRODOTTO

Completare la scheda di registrazione del prodotto entro 30 giorni sia per l'unità di controllo GRPro® 2.1 che per le fasce termiche accedendo in linea al sito www.gameready.com. Nella confezione di ogni fascia termica è inclusa una scheda di registrazione. Per maggiori informazioni sulla garanzia, consultare la sezione sulla garanzia del presente manuale.

NON CI LIMITIAMO A TRATTARE I SINTOMI: PROMUOVIAMO LA GUARIGIONE

Attendiamo il vostro feedback. In caso di domande, per saperne di più o per condividere la propria esperienza con il sistema Game Ready, chiamare il numero verde USA 1.888.426.3732 o inviare un'email a info@gameready.com.

1.888.GameReady (1.888.426.3732)

www.gameready.com

ATTENZIONE - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

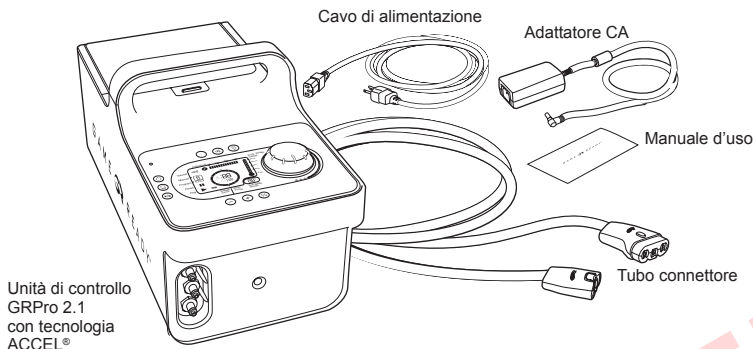
AVVERTENZA - Seguire i consigli dell'operatore sanitario per quanto riguarda la frequenza e la durata d'uso. L'applicazione incorretta o l'uso prolungato del GRPro 2.1 potrebbe causare lesioni ai tessuti. Interromperne immediatamente l'uso se si prova bruciore, prurito o maggior dolore e gonfiore. Controllare frequentemente la cute che riceve la crioterapia e interrompere l'uso del dispositivo se sopravvengono cambiamenti come la comparsa di vesciche, maggior rossore, alterazione del colore o lividi.



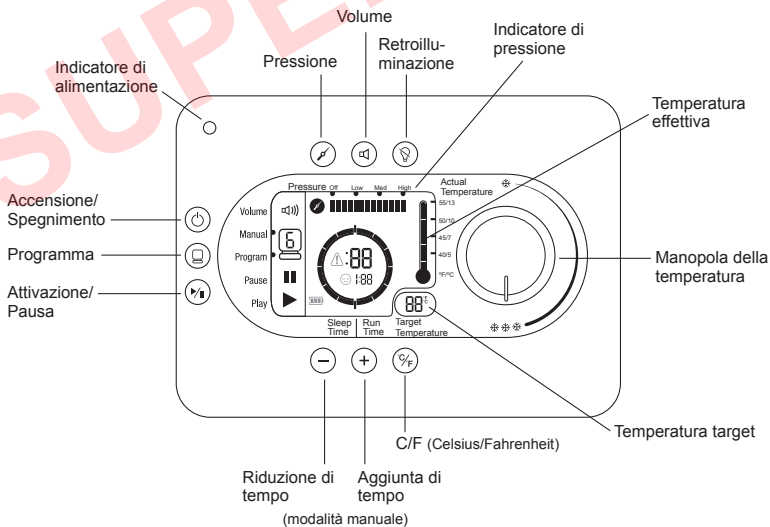
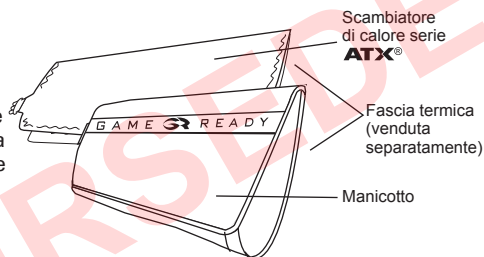
IMPORTANTE - PRIMA DI USARE IL PRODOTTO LEGGERE PER INTERO LE INDICAZIONI, LE CONTROINDICAZIONI E I MESSAGGI DI ATTENZIONE E AVVERTENZA.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA GRPRO® 2.1


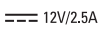






Il sistema GRPro 2.1 include i seguenti articoli.



Per iniziare il trattamento, è necessario che al sistema sia collegata una fascia termica (composta da uno scambiatore di calore interno serie ATX e da un manicotto esterno). Le fasce termiche non vengono fornite in dotazione con il sistema ma sono vendute separatamente.



Nota - Per assistenza sulla configurazione, l'uso o la manutenzione del sistema, o per segnalare un funzionamento o eventi imprevisti, contattare l'assistenza clienti al numero 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100); se ci si trova fuori dagli USA, contattare il distributore locale.

	Sistema Game Ready per quanto riguarda scosse elettriche, incendio e pericoli meccanici solo in conformità con le norme EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010 (III edizione) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2010 e ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.
	Alimentato da corrente continua
	Parti applicate di tipo BF
	Avvertenza - È imperativo leggere per intero e comprendere le Istruzioni per l'uso prima di usare il dispositivo. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni.
	Attenzione - Consultare le Istruzioni per l'uso
	Produttore
	Simbolo per "fabbricato in" un paese specifico (XXXX)
	Simbolo per "assemblato in" un paese specifico (XXXX)

ISTRUZIONI PER L'USO DETTAGLIATE

Gli utenti devono leggere per intero il presente Manuale d'uso prima di usare questo dispositivo.

Non usare questo dispositivo senza aver ricevuto istruzioni specifiche da parte del medico per quanto riguarda la frequenza e la durata dei trattamenti.

Di solito si consiglia l'applicazione della terapia del freddo almeno 4 volte al giorno per 30 minuti circa ogni volta, con almeno 30 minuti di intervallo fra i trattamenti.

Benché la temperatura sia regolabile, l'esperienza indica questa terapia offre i maggiori benefici nell'intervallo da 4,5 °C a 15,5 °C (40 °F a 60 °F).

Per la compressione, generalmente si consiglia di impostare la pressione su "Off" (nessuna pressione) o "Low" (pressione bassa) durante le prime 24-48 ore dopo l'intervento o il trauma, aumentandola a "Med" (pressione media) o "High" (pressione alta) dopo le prime 48 ore, solo se ben tollerata dal paziente.

Si consiglia di non applicare mai la pressione "High" (alta) se si è confinati a letto.

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO










Modalità manuale (Manual). La modalità predefinita del sistema; consente all'utente di regolare le impostazioni di tempo e pressione.

Modalità programma (Program). Consente all'utente di scegliere uno dei sei programmi terapeutici che forniscono una fase di trattamento per il periodo di tempo preimpostato, seguita da una fase di sospensione (senza trattamento) per il periodo definito, in sequenza continua e all'impostazione di pressione specificata.

Modalità scarico (Drain). Permette all'utente di collegare all'unità un tubo con un apposito adattatore speciale (venduto separatamente), accedere a detta modalità e far svuotare l'acqua dal portaghiaccio attraverso il tubo. Si può accedere alla modalità scarico premendo il tasto di programma e scorrendo tutti i sei programmi. Per svuotare l'acqua dal sistema in modalità scarico, premere il tasto di programma finché non si arriva a detta modalità, collegare l'adattatore al tubo connettore, collocare l'adattatore nel lavandino e premere il pulsante di attivazione. La modalità scarico fa funzionare la pompa per fluidi dell'unità di controllo per un massimo di sei minuti (sufficienti per svuotare del tutto il portaghiaccio). La modalità scarico è indicata dalle seguenti icone:



PULSANTI

















	Accensione/Spegnimento. Usare questo pulsante per spegnere e accendere l'unità di controllo.
	Programma (Program). Usare questo pulsante per selezionare uno dei programmi disponibili o per tornare alla modalità manuale. Consultare il manuale a pagina 11 per maggiori informazioni sui programmi.
	Attivazione/Pausa (Play/Pause). Usare questo pulsante per avviare o mettere in pausa un trattamento.
	Aggiunta di tempo. Usare questo pulsante per aggiungere altro tempo nella modalità manuale (non funziona nella modalità programma). Si possono aggiungere fino a 90 minuti. Il trattamento deve essere in pausa per poter aggiungere o sottrarre tempo.
	Riduzione di tempo. Usare questo pulsante per sottrarre tempo nella modalità manuale (non funziona nella modalità programma). Si possono sottrarre fino a 90 minuti. Il trattamento deve essere in pausa per poter aggiungere o sottrarre tempo.
	Selezione della pressione (Pressure). Usare questo pulsante per selezionare una delle quattro impostazioni di pressione: Off (nessuna pressione), Low (pressione bassa, 5-15 mmHg), Med (pressione media, 5-50 mmHg) e High (pressione alta, 5-75 mmHg). La selezione della pressione non è disponibile nella modalità programma. Il trattamento deve essere in pausa per modificare le impostazioni della pressione.
	Volume. Usare questo pulsante per selezionare l'opzione con audio o senza audio. Premerlo per mettere in sordina l'audio. Gli allarmi saranno comunque udibili anche con il volume disattivato.
	Pulsante C/F. Usare questo pulsante per selezionare la visualizzazione della temperatura in Celsius o Fahrenheit.
	Retroilluminazione. Usare questo pulsante per spegnere e accendere la retroilluminazione.




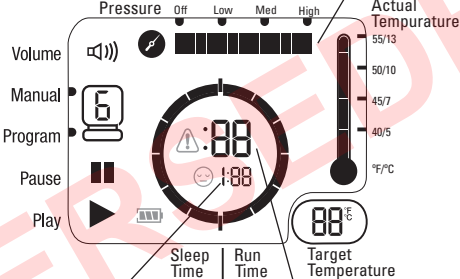

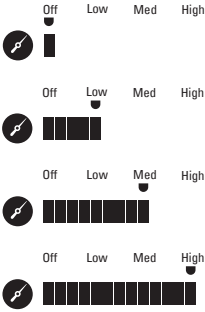
REGOLAZIONE DELLA TEMPERATURA

Per regolare la temperatura da applicare durante il trattamento, girare l'apposita manopola verso i 3 cristalli di ghiaccio per la terapia più fredda possibile o verso 1 cristallo di ghiaccio per la terapia meno fredda. Notare che mentre si gira la manopola, il valore della temperatura target (Target Temperature) sul display cambia. Il sistema si regola automaticamente in modo che la temperatura corrisponda all'impostazione selezionata.

SUGGERIMENTO. Il livello di freddo massimo è determinato dalla quantità di ghiaccio nel serbatoio e dalla posizione della manopola di regolazione della temperatura. Per conseguire temperature più fredde, può essere necessario rimestare il ghiaccio o aggiungerne. Il ghiaccio si scioglie più in fretta nelle fasi acute della lesione, in quanto il sistema Game Ready elimina una maggiore quantità di calore dal sito di trattamento.

DISPLAY

<p>Barra di stato</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>Audio disattivato</p> <p>Audio attivato</p> <p>Indica la modalità selezionata.</p> <p>Indica la pausa dell'unità.</p> <p>Indica che l'unità è in funzione.</p>
<p>Altre icone</p>	<p>Errore </p> <p>Sospensione </p> <p>Batteria </p>	<p>Indica un errore. Consultare la soluzione dei problemi a pagina 24-26 per i codici di errore.</p> <p>Indica il tempo della modalità di sospensione.</p> <p>Indica l'autonomia rimasta nella batteria.</p>
<p>Temperatura</p>	 	<p>Temperatura effettiva (Actual Temperature). La temperatura approssimata dell'acqua che esce dall'unità di controllo.</p> <p>Temperatura target (Target Temperature). Indica l'impostazione della temperatura desiderata. L'unità di controllo fa in modo che la temperatura effettiva corrisponda automaticamente il più possibile alla temperatura target.</p>

<p>Quando il sistema funziona in modalità programma -</p> <p>Quando il sistema funziona in modalità manuale -</p>	<p>Barre di conteggio alla rovescia del tempo di sospensione (Sleep Time).</p>  <p>Visualizza il tempo di attivazione (Run Time) rimanente.</p> <p>Barre di conteggio alla rovescia del tempo di attivazione.</p> <p>Visualizza il tempo di sospensione rimanente.</p>  <p>Visualizza il tempo di attivazione rimanente.</p>
<p>Quando si seleziona un programma -</p> 	 <p>Visualizza la pressione.</p> <p>Visualizza il tempo di sospensione dell'unità.</p> <p>Visualizza il tempo di attivazione dell'unità.</p>
<p>Pressione (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>

FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

Occorrente per adoperare il sistema GRPro 2.1

- Una unità di controllo piena di ghiaccio e acqua, come indicato dalla linea di riempimento indicata sulle etichette del serbatoio. Si garantiscono le prestazioni ottimali aggiungendo dapprima 1,5 litri di acqua e poi riempiendo il serbatoio con ghiaccio fino al bordo.
- Un alimentatore fornito da Game Ready.
- Tubo connettore.
- Una fascia termica (scambiatore di calore e manicotto).

Note

- La fascia termica è composta da uno scambiatore di calore interno e da un manicotto esterno. In questo manuale con il termine “fascia termica” si intende l’insieme manicotto-scambiatore di calore. Per garantire le migliori prestazioni, accertarsi di usare scambiatori di calore serie ATX.
- L’unità di controllo va collocata su una superficie stabile (tipo il pavimento o un tavolo) durante l’uso.
- Si noti che l’uso del sistema in un ambiente in cui la temperatura è elevata può comprometterne la capacità di fornire un raffreddamento adeguato o limitare la durata del ghiaccio.
- Se il sistema sarà usato con un gruppo batteria opzionale Game Ready (venduto separatamente), consultare le istruzioni allegate alla batteria per informazioni sull’uso.

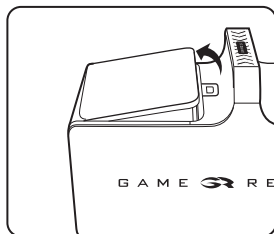
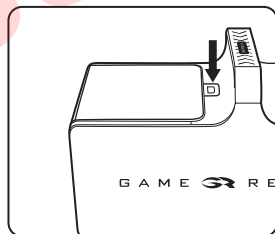
Avvertenza

- Quando si utilizza l’alimentatore FSP, prima del funzionamento l’unità di controllo GRPro 2.1 deve essere collegata a una presa elettrica dotata di messa a terra. Quando si utilizza l’alimentatore Mega MDM-030-A120-5396 non è necessaria una presa elettrica dotata di messa a terra.
- Collocare l’unità di controllo in modo da ridurre al minimo il rischio di inciampare sull’unità stessa, sul tubo connettore o sul cavo di alimentazione.

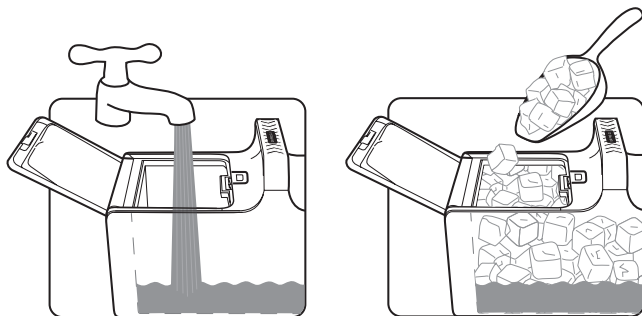
Precauzioni

- La mancata osservanza delle istruzioni indicate nel presente manuale e di quelle fornite dal medico può compromettere o impedire l’erogazione di una terapia adeguata.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, scollegare l’unità di controllo dalla presa elettrica prima di riempirla con ghiaccio e acqua.

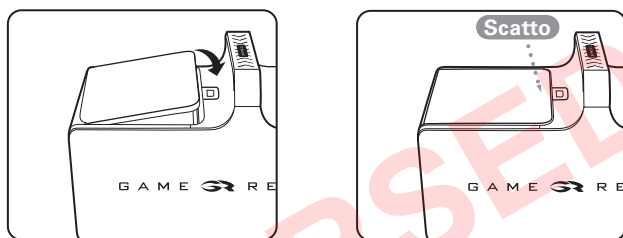
- 1 Premere il pulsante di rilascio per aprire lo sportello del portaghiaccio.



- 2 Aggiungere acqua fino alla linea di riempimento indicata sull'etichetta del serbatoio. NON RIEMPIRE ECCESSIVAMENTE. Aggiungere il ghiaccio fino a riempire il serbatoio.



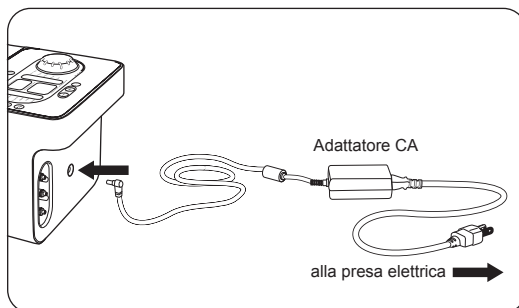
- 3 Chiudere lo sportello del portaghiaccio. Assicurarsi di sentire lo scatto di chiusura.



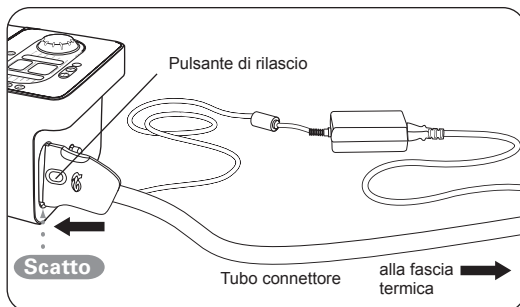
- 4 Sistemare l'unità di controllo dove si intende usarla. L'unità di controllo va usata mantenendola sempre in posizione eretta, come illustrato. L'unità di controllo perderà se appoggiata su un lato.

- 5 Collegare l'adattatore CA alla presa sul pannello terminale dell'unità di controllo e quindi l'adattatore CA a una presa elettrica. La spia di alimentazione (arancione) sull'unità di controllo dovrebbe accendersi. Premere il pulsante di accensione/ spegnimento. Lo schermo dovrebbe illuminarsi e l'unità di controllo dovrebbe emettere due bip. La spia di alimentazione arancione dovrebbe diventare verde. Se questi indicatori non sono visibili, fare riferimento alla sezione "L'unità di controllo non si accende" a pagina 26 della guida alla soluzione dei problemi nel presente manuale.

Nota - L'unità di controllo deve essere accesa prima di collegare la fascia termica.



- 6 Collegare l'estremità grande del tubo connettore (con il pulsante rosso) all'unità di controllo. Assicurarsi di sentire lo scatto di chiusura. Per scollegare, premere il pulsante rosso e rimuovere il connettore dall'unità.

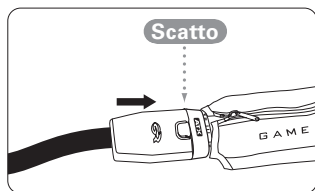
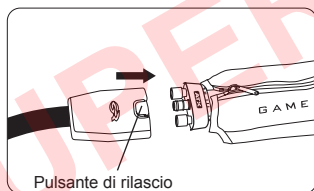


- 7 Applicare la fascia termica scelta (consultare la guida d'uso di ciascuna fascia termica per le istruzioni sull'applicazione). Per garantire le prestazioni del sistema, è importante che nelle fasce termiche vengano usati scambiatori di calore serie ATX.

Attenzione

- La fascia termica non è sterile. Non applicarla direttamente su ferite aperte, piaghe, eruzioni cutanee, infezioni o punti di sutura. Può essere applicata sopra indumenti o medicazioni.
- Per garantire l'uso ottimale, accertarsi che la fascia termica sia completamente sgonfia prima dell'applicazione.



- 8 Collegare l'estremità piccola del tubo connettore (con il pulsante azzurro o grigio) alla fascia termica. Assicurarsi di sentire lo scatto di chiusura. Per scollegare, basta premere il pulsante azzurro o grigio e rimuovere il connettore dalla fascia.






In caso di problemi con l'impostazione del sistema GRPro 2.1, negli Stati Uniti chiamare l'assistenza clienti Game Ready al numero 1 888 426 3732 (numero verde negli U.S.A.) o al numero +1 510 868 2100; negli altri Paesi, rivolgersi al distributore di zona.

Avvertenze



- Usare il dispositivo seguendo il regime di trattamento prescritto dall'operatore sanitario.
- Il posizionamento errato o l'uso prolungato del sistema GRPro 2.1 possono provocare lesioni tissutali.
- PRIMA DI USARE IL PRODOTTO LEGGERE PER INTERO LE INDICAZIONI, LE CONTROINDICAZIONI E I MESSAGGI DI ATTENZIONE E AVVERTENZA.


- 9 Manual**  Selezionare la modalità operativa. È possibile scegliere tra Manual Mode (modalità manuale) o Program Mode (modalità programma). La modalità **Program**  manuale consente di regolare le impostazioni di tempo e di pressione. La modalità programma consente di selezionare uno dei sei programmi automatizzati che erogano il trattamento per un intervallo di tempo definito, quindi "sleep" (interruzione del trattamento) per un intervallo definito, continuativamente, a un'impostazione di pressione specifica (vedere l'elenco dei programmi disponibili riportato di seguito). L'unità si avvia automaticamente nella modalità manuale.

Modalità manuale (Manual)

 	Impostare l'intervallo di tempo in incrementi di cinque minuti premendo i pulsanti +/-.
	Impostare la pressione premendo il pulsante della pressione. È possibile selezionare 4 impostazioni di pressione: Off (nessuna pressione), Low (pressione bassa, 5-15 mmHg), Med (pressione media, 5-50 mmHg) e High (pressione alta, 5-75 mmHg).

Modalità programma (Program)

	Premere il pulsante di programma per accedere alla relativa modalità. In modalità programma l'unità funziona di continuo in base al programma selezionato. Bisognerà rabboccare il ghiaccio e l'acqua come indicato precedentemente nella fase 2.
	È possibile selezionare i seguenti programmi: (premere il pulsante di programma per scorrere tutti i programmi disponibili) Programma 1: 30 minuti di attivazione, 30 minuti di sospensione. Nessuna pressione. Programma 2: 30 minuti di attivazione, 30 minuti di sospensione. Pressione bassa. Programma 3: 30 minuti di attivazione, 30 minuti di sospensione. Pressione media. Programma 4: 30 minuti di attivazione, 60 minuti di sospensione. Nessuna pressione. Programma 5: 30 minuti di attivazione, 60 minuti di sospensione. Pressione bassa. Programma 6: 30 minuti di attivazione, 60 minuti di sospensione. Pressione media. Programma d: modalità di scarico. Consultare il manuale a pagina 5 per i dettagli.

- 10**  Premere il pulsante avvia/pausa per iniziare il trattamento Game Ready con tecnologia ACCEL. Premere il pulsante di attivazione/pausa in qualsiasi momento per interrompere il trattamento.

- 11** Impostare alla temperatura target (visualizzata nella finestra della temperatura target) ruotando la manopola. Per la crioterapia alla temperatura più bassa, ruotare la manopola in senso orario verso i tre fiocchi di neve. Per impostare la crioterapia alla temperatura più alta, ruotare la manopola in senso antiorario verso il singolo fiocco di neve.



- 12** Rabboccare i livelli di ghiaccio e acqua come necessario e indicato nella Fase 2, per mantenere la temperatura target.

- 13** Dopo l'uso,
- staccare l'adattatore CA e il tubo connettore dall'unità di controllo
 - premere il pulsante di rilascio per aprire lo sportello
 - versare con cura il ghiaccio e l'acqua
 - asciugare l'acqua in eccesso

CONSERVAZIONE

Dopo aver finito di usare il sistema per la giornata:

- Staccare l'adattatore CA e il tubo connettore dall'unità di controllo.
- Premere il pulsante di rilascio per aprire lo sportello del portaghiaccio.
- Versare con cautela il ghiaccio e l'acqua.
- Asciugare l'acqua in eccesso.
- Conservare l'unità di controllo con il coperchio completamente aperto per far sì che l'interno si asciughi e per salvaguardare la tenuta del serbatoio. Conservare l'unità di controllo nella borsa o in un altro luogo sicuro. Tenere presente che l'unità di controllo GRPro 2.1 è uno strumento di valore e deve essere trattata con cura, come un computer portatile.

Condizioni di temperatura per la conservazione - 1 °C - 50 °C

Umidità relativa - 10% - 95% senza condensa

Attenzione - Non conservare il dispositivo a temperature estremamente fredde o calde, ossia al di sotto di 1 °C (33 °F) o al di sopra di 50 °C (120 °F). Non lasciare all'interno di un'automobile surriscaldata o sottozero. Non lasciare l'unità di controllo alla luce del sole diretta. I raggi UV possono danneggiarla o alterarne il colore.

PULIZIA

SISTEMA

Se lo si desidera, il sistema (unità di controllo, tubi e fasce termiche) può essere irrigato con una miscela di alcol isopropilico e acqua e azionato senza compressione ("off"). Questa operazione deve essere seguita dall'azionamento dell'unità di controllo solo con acqua pulita e con l'impostazione senza compressione ("off").

UNITÀ DI CONTROLLO

Le superfici esterne dell'unità di controllo e quelle interne visibili del serbatoio si possono pulire con una salvietta morbida e uno dei seguenti detergenti:

- Detersivo blando
- Alcol isopropilico al 70%
- Antifect® FF
- Salviette Mikrozid® Sensitive
- Ammonio quaternario (come Virex®, generalmente reperibile solo in ambienti clinici)
- Cavicide®

Procedura

- Rispettare le istruzioni e le precauzioni del produttore del detergente scelto per la pulizia.
- Applicare il detergente scelto su una salvietta morbida e passare tutte le superfici dell'unità di controllo.
- Lasciar asciugare completamente l'unità di controllo prima di riporla nella borsa.
- L'unità di controllo va pulita come necessario.

NON USARE

- Disinfettanti fenolici (come Amphyl®, generalmente reperibili solo in ambienti clinici).
- Alcun detergente a base di solvente sull'unità di controllo. Il loro uso danneggia la plastica e annulla la garanzia.
- Materiali abrasivi per pulire l'unità di controllo. Il loro uso danneggia la plastica e annulla la garanzia.

Attenzione - L'unità di controllo non è un dispositivo impermeabile. Non dirigere un getto di qualunque liquido sull'unità di controllo, non immergerla e impedire che alcun liquido ristagni sulla superficie del pannello anteriore.

TUBO CONNETTORE

La superficie del tubo connettore può essere pulita con una salvietta morbida e uno dei seguenti detergenti:

- Detersivo blando
- Steri-Fab®
- Antifect® FF
- Salviette Mikrozid® Sensitive
- Alcol isopropilico al 70%
- Si sconsiglia l'uso di ammonio quaternario (come Virex®) o Cavicide®

NON USARE

- Disinfettanti fenolici (come Amphyl®, generalmente reperibili solo in ambienti clinici).
- Alcuni detergenti a base di solvente. Il loro uso danneggia la plastica e annulla la garanzia.
- Materiali abrasivi. Il loro uso danneggia la plastica e annulla la garanzia.
- Alcuni lubrificanti a base di petrolio. Il loro uso danneggia gli anelli di tenuta e annulla la garanzia. In caso si rendesse necessaria la lubrificazione, si consiglia l'uso di uno spray al silicone.

FASCIE TERMICHE

Rimuovere delicatamente lo scambiatore di calore dal manicotto. Lavare a mano il manicotto in acqua fredda, usando un detergente neutro o sapone antibatterico. Non usare ammorbidenti. Asciugare all'aria.

Se necessario, la superficie esterna dello scambiatore di calore può essere pulita passandovi sopra salviette detergenti prive di candeggina, disponibili in commercio, oppure lavata a mano con una piccolissima quantità di detergente neutro o sapone antibatterico. **NON LAVARE IN LAVATRICE.**

Per maggiori informazioni, fare riferimento alla guida d'uso di ciascuna fascia termica.

BORSA

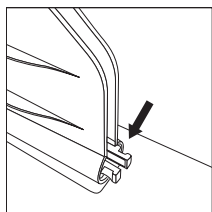
La borsa va pulita con una salvietta morbida o una spazzola e un detersivo blando. Volendo, sulla borsa si può spruzzare Febreze® o altro togliodorini simile. Se presenta materiale biologico in superficie, la borsa può essere decontaminata con Steri-Fab®.

Provare inizialmente qualsiasi prodotto su una piccola parte della borsa per essere sicuri che non la danneggi.

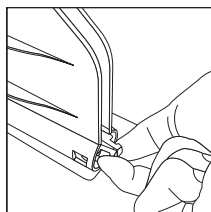
Nota - Per usare il sistema GRPro 2.1 non occorre rimuoverlo dalla borsa. Basta aprire la cerniera dello scomparto principale e del pannello terminale. Riempire con ghiaccio e acqua il serbatoio. Collegare il tubo connettore e l'adattatore CA al pannello terminale dell'unità di controllo e quindi l'adattatore CA a una presa elettrica.

MANUTENZIONE

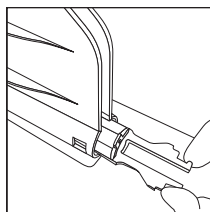
Ispezionare, pulire e/o sostituire il filtro del serbatoio secondo la necessità.



1 Individuare il filtro nel serbatoio del ghiaccio.



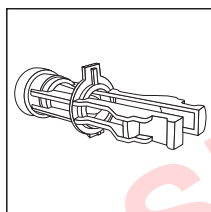
2 Afferrare le due punte esposte con due dita e comprimerle.



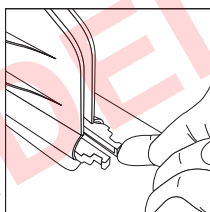
3 Fare fuoriuscire il filtro.

4 Sciacquare le scorie dal filtro e assicurarsi che non vi siano segni evidenti di danni.

In caso di quesiti o per ordinare un nuovo filtro, negli Stati Uniti chiamare l'assistenza clienti Game Ready al numero 1 888 426 3732 (numero verde negli U.S.A.) o al numero +1 510 868 2100; negli altri Paesi, rivolgersi al distributore di zona.



5 Per riposizionare il filtro o installarne uno nuovo, innanzitutto assicurarsi che esso sia orientato correttamente, con la linguetta di plastica verso l'alto. Se il filtro non è orientato bene, la linguetta che fuoriesce impedirà al filtro di scorrere in posizione.



6 Si avvertirà il filtro che scatta in posizione e si udrà anche il rumore dello scatto.

Oltre alla manutenzione del filtro del serbatoio, il prodotto non richiede alcun tipo di intervento di assistenza o modifica da parte dell'utente. Se il sistema GRPro 2.1 necessita di assistenza, negli Stati Uniti chiamare l'assistenza clienti Game Ready al numero 1 888 426 3732 (numero verde negli U.S.A.) o al numero +1 510 868 2100; negli altri Paesi, rivolgersi al distributore di zona.

ACCESSORI

L'unità di controllo GRPro 2.1 può essere usata con i seguenti accessori:

- qualsiasi fascia termica Game Ready con scambiatore di calore serie ATX (NON È POSSIBILE usare fasce di altri produttori con questo sistema);
- alimentatore FSP Group, Inc. modello FSP 030-RCAM e cavo di alimentazione per uso ospedaliero o alimentatore Mega MDM-030-A120-5396 forniti da Game Ready;
- tubo connettore fornito da Game Ready;
- borsa Game Ready;
- adattatore per modalità scarico Game Ready.

INDICAZIONI PER L'USO

Attenzione - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

- **Usare il dispositivo in base alla durata e alla frequenza del trattamento prescritto dall'operatore sanitario.**

Il sistema GRPro 2.1 abbinata le terapie di compressione e del freddo. È destinato al trattamento di lesioni post-chirurgiche e acute per ridurre l'edema, il gonfiore e il dolore laddove sono indicati il freddo e la compressione. Il suo utilizzo è riservato esclusivamente a operatori sanitari autorizzati, o dietro loro prescrizione, in ambiente ospedaliero o ambulatoriale, in palestre o a domicilio.

CONTROINDICAZIONI

Importante: Per controindicazioni e avvertenze specifiche della fascia termica, fare riferimento al relativo manuale d'uso.

La terapia di compressione con il sistema Game Ready o con un altro dispositivo per la terapia di compressione non deve essere usata nei pazienti:

- che sono in fasi acute di flebite infiammatoria nella regione interessata;
- che presentano attualmente segni clinici che suggeriscono trombosi venosa profonda nella regione interessata;
- che presentano una significativa arteriosclerosi o altra patologia ischemica vascolare nella regione interessata;
- che manifestano significativi fattori di rischio o attuali segni clinici di embolismo (ad es., embolia polmonare, ictus ischemico, fibrillazione atriale, endocardite, infarto miocardico o placca embolica ateromatosa);
- che presentano una patologia (ad es., carcinoma) in cui non è opportuno un aumento del ritorno venoso o linfatico nell'arto interessato;
- che presentano ipertonia in fase decompensata nella regione interessata.

La crioterapia con il sistema Game Ready o con un altro dispositivo per crioterapia non deve essere usata nei pazienti:

- che presentano una significativa compromissione vascolare nella regione interessata (ad es., da precedente congelamento, diabete, arteriosclerosi o ischemia);
- che presentano note discrasie ematiche le quali influiscono sull'insorgenza di trombosi (ad es., emoglobinuria parossistica a frigore, crioglobulinemia, anemia falciforme, agglutinine a freddo nel siero).

AVVERTENZE

- Usare il dispositivo in base alla durata e alla frequenza del trattamento prescritto dall'operatore sanitario.
- Il posizionamento errato o l'uso prolungato del sistema Game Ready possono provocare lesioni tissutali.
- Prestare una particolare attenzione nel periodo immediatamente successivo a un intervento, soprattutto se il paziente è sotto sedazione o in trattamento con qualsiasi altro farmaco che possa alterare la normale percezione del dolore. Controllare frequentemente la cute dell'area trattata e usare impostazioni di temperatura medio-alte (più calde) o prolungare la pausa tra i trattamenti, se necessario.
- Per tutti i pazienti si consiglia di interporre uno strato di tessuto tra la fascia termica e la cute.
- Nel corso della terapia, i pazienti devono monitorare la cute nella regione trattata, l'area circostante e le dita dell'arto trattato (se pertinente) per rilevare eventuale bruciore, prurito, maggior gonfiore o dolore. Se fossero presenti questi sintomi o eventuali alterazioni cutanee superficiali (quali vesciche, maggiore rossore, alterazione del colore o altri segni evidenti di cambiamento), si consiglia ai pazienti di interrompere l'uso e consultare un medico.
- Le fasce termiche Game Ready non sono sterili: non applicarle direttamente su ferite aperte, piaghe, eruzioni cutanee, infezioni o punti. La fascia può essere applicata sopra indumenti o medicazioni.
- Le fasce termiche Game Ready sono disponibili in varie configurazioni ma non sono destinate a tutti gli usi ortopedici possibili. Per esempio, la cavigliera non è una fascia termica destinata all'uso sulle dita e la fascia termica dorsale non è destinata all'uso nella regione addominale.

La terapia di compressione con il sistema Game Ready deve essere usata solo sotto la supervisione di un operatore sanitario autorizzato nei pazienti:

- che presentano una ferita nella regione interessata (la ferita deve essere medicata prima di usare il Game Ready);
- che presentano una frattura acuta, instabile (non trattata) nella regione interessata;
- che sono minori di 18 anni o che soffrono di disabilità cognitive o barriere alla comunicazione, sia temporanee (a causa di farmaci) sia permanenti;
- che soffrono di insufficienza cardiaca o insufficienza cardiaca congestizia (con associato edema negli arti o nei polmoni);
- che hanno una condizione di instabilità cutanea localizzata (ad es., dermatite, legatura delle vene, gangrena, recente innesto cutaneo) nella regione interessata;
- che soffrono di erisipela o altra infezione in atto nella regione interessata.

La crioterapia col sistema Game Ready va usata solo sotto la supervisione di un operatore sanitario autorizzato nei pazienti:

- che soffrono del fenomeno di Raynaud o ipersensibilità al freddo (orticaria a frigore);
- che soffrono di ipertensione o estrema ipotensione;
- che soffrono di diabete;
- che soffrono di compromissione della circolazione locale o alterazione neurologica (inclusa paralisi o compromissione localizzata dovuta a vari interventi chirurgici) nella regione interessata;
- che hanno una condizione di instabilità cutanea localizzata (ad es., dermatite, legatura delle vene, gangrena, recente innesto cutaneo) nella regione interessata;
- che soffrono di artrite reumatoide nella regione interessata;
- che sono minori di 18 anni o che soffrono di disabilità cognitive o barriere alla comunicazione, sia temporanee (a causa di farmaci) sia permanenti.

AVVERTENZA - Per adempiere ai requisiti della California Proposition 65, è stata inclusa la seguente avvertenza: questo prodotto contiene sostanze chimiche che, secondo lo Stato della California, provocano cancro, difetti congeniti o altri danni riproduttivi.

PRECAUZIONI

- Per evitare il rischio di scossa elettrica non rimuovere alcun pannello dall'unità di controllo. L'apertura dell'involucro annulla la garanzia del Game Ready. Per qualsiasi intervento di manutenzione o riparazione, negli Stati Uniti chiamare l'assistenza clienti Game Ready al numero 1 888 426 3732 (numero verde negli U.S.A.) o al numero +1 510 868 2100; negli altri Paesi, rivolgersi al distributore di zona.
- Per evitare il pericolo di scosse elettriche spegnere sempre il sistema e staccare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica quando non si usa il sistema o prima di aggiungere o svuotare il ghiaccio e l'acqua.
- Non usare alcun adattatore CA eccetto quello fornito da Game Ready. L'uso di adattatori diversi può causare scosse elettriche e annulla la garanzia Game Ready.
- Per evitare danni al prodotto, non azionare il sistema senza acqua nel portaghiaccio.
- Per evitare scosse elettriche, malfunzionamenti o danni al prodotto, non azionare mai il sistema con cavi di alimentazione o tubi connettori danneggiati oppure in presenza di danni meccanici o in qualsiasi condizione in cui l'unità non è completamente funzionale.
- Per evitare potenziali danni al prodotto, non versare acqua calda nel portaghiaccio. Il sistema non è stato progettato né collaudato per l'uso con acqua calda.
- Riempire il portaghiaccio esclusivamente con ghiaccio o acqua.
- Per evitare di danneggiare il prodotto, non sollevare l'unità di controllo per il coperchio. Trasportare l'unità usando esclusivamente la maniglia.
- Per evitare danni potenziali al prodotto, non usare fasce termiche di altre marche con il sistema Game Ready.
- Per evitare di danneggiare il prodotto, non azionare l'unità di controllo senza aver collegato il tubo connettore.
- Per evitare infortuni, fare attenzione a non inciampare sui cavi di alimentazione del sistema e sul tubo connettore.
- Controllare la posizione del tubo e del cavo durante l'uso. Riporre i tubi e i cavi inutilizzati per evitare un potenziale rischio di strangolamento.
- Mantenere il sistema, compresi tubi e cavi, fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Fare attenzione quando si maneggiano piccole parti, per ridurre l'eventuale possibilità di ingestione o inalazione.
- L'unità di controllo GRPro 2.1 è un dispositivo medico tecnico. Per evitare di danneggiare il prodotto, manipolarlo con la stessa cura che si riserva a un computer portatile. Non lasciarlo cadere, urtarlo o trattarlo con incuria. Una tale incuria annulla tutte le garanzie Game Ready. Non riporre né trasportare l'adattatore CA o il gruppo batteria all'interno del portaghiaccio.



- Questo simbolo sull'unità di controllo o sulla sua confezione indica che questo prodotto non dev'essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Per informazioni sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici, rivolgersi all'ufficio locale responsabile dello smaltimento dei rifiuti cittadini/municipali oppure contattare Game Ready per assistenza.
- Non vi sono disposizioni di smaltimento speciali per le fasce termiche.

SPECIFICHE

Dimensioni: 413 mm di lunghezza x 197 mm di larghezza x 235 mm di altezza (16,25 poll. x 7,75 poll. x 9,25 poll.), senza borsa.

Peso: 3,3 kg (7,3 libbre) vuota, circa 8,2 kg (18 libbre) piena di ghiaccio e acqua

Livello di pressione: cicli da 5 mm Hg a 75 mm Hg

Alimentazione in CA: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,6 A

Ingresso in CC: 12 V/2,5 A

- La temperatura di esercizio dell'apparecchiatura deve essere compresa fra 1 °C e 40 °C (33,8 °F-104 °F).
- L'altitudine massima di esercizio dell'apparecchiatura è di 3.000 metri (9.843 piedi).
- La durata utile prevista dell'unità di controllo è di 5 anni. La durata utile prevista delle parti e degli accessori spediti con l'unità di controllo è di 2 anni.

Protezione contro le scosse elettriche

Il sistema GRPro 2.1 è considerato di Classe I (messa a terra protettiva) se collegato all'alimentatore FSP Group, Inc. modello FSP 030-RCAM e di Classe II se collegato all'alimentatore Mega MDM-030-A120-5396.

L'alimentatore MDM-030-A120-5396 è inteso per l'uso domiciliare. L'alimentatore FSP 030-RCAM non è indicato per l'uso domiciliare.

Protezione contro infiltrazioni d'acqua dannose

Questo prodotto fornisce una comune protezione contro le infiltrazioni d'acqua. Se utilizzato con l'alimentatore MDM-030-A120-5396, il dispositivo è classificato con il codice IP22, che indica la protezione contro la caduta di gocce d'acqua.

Classificazione per grado di inquinamento

Questo prodotto è classificato nel Grado di inquinamento 2.

Livello di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili o ossigeno

Non idoneo per l'uso in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di anestetici infiammabili.

Interferenza elettromagnetica

Questa apparecchiatura è stata collaudata e riscontrata conforme ai limiti per i dispositivi medici stabiliti dalle direttive IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. Questi standard hanno lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una installazione medica tipica.

Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e usata rispettandone le istruzioni, può causare un'interferenza dannosa con altri dispositivi nelle vicinanze. Non è tuttavia garantito che un'interferenza non si verifichi in una particolare installazione.

Se questa apparecchiatura dovesse causare un'interferenza dannosa ad altri dispositivi, il che è determinabile spegnendola e riaccendendola, si consiglia all'utente di provare a correggere tale interferenza nel seguente modo:

- Riorientare o sistemare in un luogo diverso il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza fra le apparecchiature. Collegare l'apparecchiatura a una presa elettrica su un circuito diverso da quello degli altri dispositivi collegati.
- Rivolgersi per assistenza al produttore o al tecnico di servizio sul campo.

Il dispositivo è previsto per l'uso in cliniche ortopediche, centri terapeutici, palestre, ospedali, centri di cura, centri medici e per uso domiciliare. Il dispositivo non deve essere usato in ambienti in cui siano presenti disturbi elettromagnetici ad alta intensità.

Se il dispositivo dovesse manifestare una perdita delle prestazioni o degrado a causa dei disturbi elettromagnetici, si prevede che possa continuare a funzionare in modo sicuro.

Questo dispositivo non deve essere usato a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi apparecchio portatile e mobile di comunicazione in RF.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica a norma IEC/EN 60601-1-2

Tabella 1 – Emissioni

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
<p>Il sistema GRPro 2.1 è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utilizzatore del sistema GRPro 2.1 deve garantire che il dispositivo venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.</p>		
TEST DELLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – GUIDA
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema GRPro 2.1 usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Il sistema GRPro 2.1 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

SUPERSEDED

Tabella 2 – Immunità elettromagnetica transitoria

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il sistema GRPro 2.1 è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utilizzatore del sistema GRPro 2.1 deve garantire che il dispositivo venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – GUIDA
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del sistema GRPro 2.1 richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA – U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3 – Immunità elettromagnetica RF


GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il sistema GRPro 2.1 è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Il cliente o l'utilizzatore del sistema GRPro 2.1 deve garantire che il dispositivo venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – GUIDA
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del sistema GRPro 2.1, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza di separazione in metri (m) consigliata. La forza del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito, ^a deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza. ^b Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: 
<p>NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 – Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Non è possibile fare una previsione teorica accurata della forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori a RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se la forza del campo misurata nella località di utilizzo del sistema GRPro 2.1 supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del sistema GRPro 2.1.</p> <p>^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Tabella 4 – Immunità RF

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE A RADIOFREQUENZA PORTATILI E MOBILI E IL SISTEMA GRPRO 2.1			
<p>Il sistema GRPro 2.1 è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore del sistema GRPro 2.1 possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo una distanza minima tra il dispositivo e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.</p>			
POTENZA NOMINALE MASSIMA IN USCITA DAL TRASMETTITORE W	DISTANZA DI SEPARAZIONE IN FUNZIONE DELLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE		
	DA 150 KHZ A 80 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$	DA 80 MHZ A 800 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$	DA 800 MHZ A 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenze superiore.

NOTA 2 – Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

AVVERTENZE

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di attenzioni particolari in merito alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle informazioni EMC fornite nel Manuale d'uso.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.

Ai fini della conformità ai requisiti sulla compatibilità elettromagnetica della norma IEC/EN 60601-1-2, sezioni 6.1 e 6.2, il sistema GRPro 2.1 deve essere alimentato con l'adattatore in c.a. FSP Group Inc. modello FSP 030-RCAM o con l'alimentatore Mega MDM-030-A120-5396.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati e venduti dal produttore del sistema GRPro 2.1 quali parti di ricambio per i componenti interni può aumentare le emissioni o ridurre l'immunità del sistema elettromedicale.

Evitare di usare il sistema GRPro 2.1 a fianco o direttamente sopra o sotto altre apparecchiature. Qualora fosse necessario usarlo in una tale disposizione, osservare attentamente il funzionamento del sistema GRPro 2.1 nella configurazione di utilizzo prevista.

AVVERTENZA - Le caratteristiche essenziali delle prestazioni del sistema GRPro 2.1 sono le seguenti.

Cicli di compressione pneumatica:

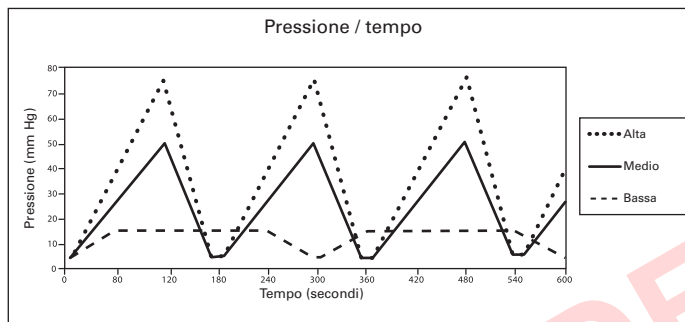
Alto: ciclico a 5-75 mm Hg

Medio: ciclico a 5-50 mm Hg

Basso: ciclico a 5-15 mm Hg

NESSUNA pressione: la fascia termica deve essere sfiatata nell'atmosfera





Accuratezza della pressione dell'aria: ± 10 mm Hg







La temperatura di raffreddamento dell'acqua ghiacciata circolante sarà regolata fra 1 °C (34 °F) e 10 °C (50 °F) purché l'acqua nel portaggiaccio venga rifornita di una quantità sufficiente di ghiaccio.





Accuratezza della temperatura dell'acqua: $\pm 1,1$ °C (± 2 °F)

SOLUZIONE DEI PROBLEMI

ERRORE	CHE COSA SIGNIFICA?	CHE COSA POSSO FARE?
 01	<p>Sensore di pressione dell'aria. L'unità di controllo ha rilevato un problema nella calibrazione del circuito pneumatico al momento dell'avvio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ciò si verifica con più probabilità se il sistema è stato riavviato con una fascia termica gonfia collegata. • Scollegare la fascia termica, premendola per espellere l'aria accumulatasi all'interno e riprovare.
 02	<p>Errore di autodiagnostica – Pompa dell'aria. L'unità di controllo ha rilevato un problema elettronico nel circuito dell'aria al momento dell'avvio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Scollegare la fascia termica dall'unità di controllo. • Spegner e riaccendere l'unità di controllo senza che sia collegata una fascia termica. • Ricollegare la fascia termica e riprendere il trattamento. • Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti.
 04	<p>Pompa a secco. L'unità di controllo ha rilevato l'assenza di liquido nella pompa. Per evitare possibili danni alla pompa per fluidi, l'unità interromperà la terapia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi di usare scambiatori di calore serie ATX. • Tenere presente che se si stanno usando fasce termiche nuove, l'acqua nel serbatoio può essersi prosciugata, causando l'errore. Assicurarsi che il livello dell'acqua nel serbatoio sia adeguato, come indicato dalla linea di riempimento sull'etichetta. Fare riferimento alle istruzioni per l'approntamento della fascia termica, più avanti. • Verificare che il filtro del portaghiaccio non sia intasato (fare riferimento alle istruzioni per la manutenzione del filtro a pagina 14). • Verificare che non vi siano piegature nella fascia termica o nel tubo connettore. • Spegner e riaccendere l'unità di controllo. • Scollegare il tubo dall'unità di controllo e dalla fascia termica e ricollegarlo, accertandosi di udire un "clic" in corrispondenza di entrambi i punti di connessione. • Approntare la fascia termica procedendo in questo modo: <ul style="list-style-type: none"> - selezionare "Off" (nessuna pressione); - collegare il tubo all'unità e alla fascia termica; - aprire e distendere la fascia termica accanto all'unità di controllo o a un livello inferiore a essa (non sul corpo); - far funzionare il sistema per 2 minuti. • Approntare l'unità di controllo procedendo in questo modo: <ul style="list-style-type: none"> - staccare il tubo dall'unità di controllo; - osservare quindi il punto di collegamento della fascia termica all'unità di controllo. Sulla valvola superiore, spingere in dentro la punta bianca in modo che sia pari col connettore metallico; - controllare che l'apertura sulla punta non sia del tutto coperta; - premere il pulsante di avvio. L'acqua dovrebbe spruzzare dalla valvola; - riavviare il sistema.
 06	<p>Pressione eccessiva. Indica che l'unità di controllo ha superato la pressione target dell'aria.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spegner e riaccendere l'unità di controllo. • Assicurarsi che la fascia termica sia applicata bene. • Non fare movimenti improvvisi durante i trattamenti. I cambiamenti bruschi di posizione possono comportare una rapida variazione di pressione nella fascia e causare questo errore.

ERRORE	CHE COSA SIGNIFICA?	CHE COSA POSSO FARE?
	<p>Pressione insufficiente. L'unità di controllo non riesce a raggiungere la compressione massima target. Ciò indica spesso la presenza di una perdita nel circuito di compressione pneumatica, ovvero nel tubo connettore, nella fascia termica o nella unità di controllo. Oppure può verificarsi perché la chiusura tipo Velcro sulla fascia termica è consumata.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che la fascia termica sia applicata bene. • Per individuare il componente che genera l'errore, provare a usare un'altra fascia e un altro tubo. Ad esempio, se l'errore si verifica con una fascia termica per la spalla ma non con una per il ginocchio, è probabile che l'errore sia causato dalla fascia per la spalla e non dall'unità di controllo. • Se si usa un doppio tubo, assicurarsi che siano collegate due fasce termiche.
	<p>Errore di sgonfiaggio. L'unità di controllo ha rilevato che la fascia termica non si è sgonfiata bene.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spegner e l'unità di controllo. • Se fosse rimasta aria nella fascia termica, scollegarla dal tubo connettore e sgonfiarla manualmente applicandovi pressione. • Ricollegare la fascia termica al tubo e riapplicarla al corpo. • Accendere l'unità di controllo e premere attivazione/pausa. • Assicurarsi che la fascia termica sia applicata bene contro il corpo. • Se possibile, per individuare il componente che genera l'errore, provare a usare un'altra fascia e un altro tubo. Ad esempio, se l'errore si verifica con una fascia termica per la spalla ma non con una per il ginocchio, è probabile che l'errore sia causato dalla fascia per la spalla e non da quella per il ginocchio o dall'unità di controllo.
	<p>Errore di funzionamento della pompa. L'unità di controllo ha rilevato un possibile sovraccarico di lavoro della pompa per fluidi. Ciò potrebbe essere causato da ghiaccio o detriti nel circuito dei fluidi. Per evitare possibili danni alla pompa per fluidi, l'unità interromperà la terapia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spegner e riaccendere l'unità di controllo. • Riapplicare la fascia termica, assicurandosi di seguire tutte le istruzioni per l'applicazione fornite in dotazione. • Scollegare il tubo dall'unità di controllo e dalla fascia termica e ricollegarlo, accertandosi di udire un "clic" in corrispondenza di entrambi i punti di connessione. • Se ciò non risolve il problema, spegnere l'unità di controllo per 20 minuti (per lasciarla raffreddare) prima di riaccenderla e riprovare.
	<p>Flusso lento. L'unità di controllo ha rilevato un blocco del flusso d'acqua.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi di usare scambiatori di calore serie ATX. • Controllare tutte le connessioni dei tubi. • Scollegare la fascia termica dal tubo connettore e ricollegarla. • Verificare che il portaghiaccio contenga acqua. • Verificare che il filtro del portaghiaccio non sia intasato. • Verificare che non vi siano piegature nella fascia termica o nel tubo connettore. • Riapplicare la fascia termica in modo che sia aderente, assicurandosi di seguire tutte le istruzioni per l'applicazione fornite in dotazione. • Spegner e riaccendere l'unità di controllo. • Staccare e ricollegare il tubo all'unità di controllo e alla fascia.

Per assistenza nel caso dovesse verificarsi un problema, negli Stati Uniti, chiamare il servizio di assistenza clienti Game Ready al numero 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); negli altri Paesi rivolgersi al distributore di zona.

ERRORE	CHE COSA SIGNIFICA?	CHE COSA POSSO FARE?
 	<p>Errore di autodiagnostica – Circuito dei fluidi. L'unità di controllo ha rilevato un problema elettronico nel circuito dei fluidi al momento dell'avvio.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere l'unità di controllo. • Riaccendere l'unità di controllo e riprendere il trattamento. • Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti.
 	<p>Errore di calibrazione della temperatura. L'unità di controllo ha rilevato un problema nel circuito di controllo della temperatura o viene usata al di fuori dell'intervallo di temperatura consigliato da 1 °C a 40 °C.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi di usare il sistema nell'intervallo di temperatura consigliato da 1 °C a 40 °C e di conservarlo nell'intervallo di temperatura consigliato da 1 °C a 50 °C. • Spegnere l'unità di controllo. • Riempire l'unità di controllo con ghiaccio e acqua come indicato sull'etichetta nel serbatoio. • Riaccendere l'unità e premere il pulsante di attivazione/pausa. • Ripetere l'operazione un massimo di 3 volte. • Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti.
	<p>L'unità di controllo non si accende.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Premere il pulsante di accensione/spengimento. Se non si accende la spia arancione o verde, assicurarsi che l'adattatore CA sia collegato a una presa elettrica funzionante e che tutte le connessioni siano salde. (Provare la presa con un altro dispositivo elettrico.) • Premere di nuovo il pulsante di accensione/spengimento. Se l'unità di controllo ancora non funziona, chiamare l'assistenza clienti.
	<p>L'unità di controllo non raggiunge la temperatura target o la temperatura è instabile.</p>	<p>Le linee di riempimento nel serbatoio indicano il rapporto ghiaccio/acqua che permette all'unità di controllo di raggiungere la temperatura specificata girando l'apposita manopola. Se l'unità è stata riempita in base alle linee indicate dalle etichette ma non si riesce comunque a raggiungere la temperatura target desiderata, provare quanto segue.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se non si riesce a RISCALDARE la temperatura, assicurarsi che l'apposita manopola sia sulla posizione meno fredda, usare meno ghiaccio e ridurre la quantità d'acqua, secondo la necessità. • Se non si riesce a RAFFREDDARE la temperatura, assicurarsi di usare scambiatori di calore serie ATX. Confermare che la manopola della temperatura sia sulla posizione più fredda e che il serbatoio sia pieno di ghiaccio, rabboccare il serbatoio frequentemente e rimastare per rompere gli agglomerati di ghiaccio più grandi, secondo la necessità. Verificare che non vi siano piegature nella fascia termica o nel tubo connettore. Riapplicare la fascia termica, assicurandosi di seguire tutte le istruzioni per l'applicazione fornite in dotazione. Infine, se non si riesce ancora a raggiungere la temperatura più fredda desiderata, provare ad aggiungere più acqua di quanto indicato dalla linea di riempimento nel serbatoio in modo che l'unità di controllo possa raffreddare ulteriormente la temperatura. Per conseguire questo effetto, è possibile aggiungere acqua sopra il livello del ghiaccio. <p>ATTENZIONE - Riempendo il serbatoio in eccesso, come indicato nell'ultimo passaggio, la funzione di controllo della temperatura del sistema non funzionerà e l'unità di controllo erogherà la terapia al "massimo freddo". Per assicurarsi di prendere le misure atte a ridurre il più possibile il rischio di lesioni, consultare le avvertenze a pagina 16.</p>

GARANZIA DEL PRODUTTORE

CoolSystems garantisce che l'unità di controllo GRPro 2.1, se usata correttamente, è priva di difetti di materiale e lavorazione per il periodo di due (2) anni dalla sua data di acquisto. Se l'unità di controllo GRPro 2.1, oggetto di questa garanzia limitata, dovesse guastarsi durante il periodo in garanzia per i motivi coperti da detta garanzia, CoolSystems, a propria discrezione:

- RIPARERÀ l'unità di controllo GRPro 2.1 OPPURE
 - SOSTITUIRÀ l'unità di controllo GRPro 2.1 con un'altra unità di controllo GRPro 2.1.
- QUESTA GARANZIA LIMITATA E ALTRE GARANZIE IMPLICITE EVENTUALMENTE ESISTENTI PER LEGGE VALGONO SOLTANTO PER L'ACQUIRENTE ORIGINALE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO GRPRO 2.1 E NON SONO TRASFERIBILI.

Copertura della garanzia limitata

Questa garanzia limitata non copre i danni derivanti da cause esterne fra cui, ma non esclusivamente, incidenti, uso non conforme alle istruzioni del prodotto, uso improprio, negligenza, alterazioni o riparazioni.

Come ottenere il servizio garantito

Per interventi in garanzia, negli Stati Uniti chiamare l'assistenza clienti Game Ready al numero 1 888 426 3732 (numero verde negli U.S.A.) o al numero +1 510 868 2100; negli altri Paesi, rivolgersi al distributore di zona. In caso di dubbi in merito a chi sia il distributore di zona, rivolgersi agli addetti all'assistenza clienti Game Ready al numero +1 510 868 2100, che saranno lieti di indicare il distributore più vicino. Occorre aver restituito la scheda di registrazione della garanzia a CoolSystems entro trenta (30) giorni dalla data d'acquisto per aver diritto al servizio garantito. Avendo diritto al servizio garantito da parte di CoolSystems, l'acquirente riceverà un codice RMA (autorizzazione al reso del materiale). Quando si restituisce l'unità di controllo GRPro 2.1 a CoolSystems, occorre scrivere il codice RMA all'esterno del pacco. CoolSystems non accetterà unità di controllo GRPro 2.1 restituite senza il codice RMA sul pacco. L'acquirente che restituisce l'unità di controllo GRPro 2.1 deve assumersi il rischio di danni o perdita durante la spedizione. Occorre usare l'imballaggio originale o un imballaggio simile. CoolSystems può richiedere la conferma per iscritto che chi restituisce l'unità di controllo GRPro 2.1 è l'acquirente originale. CoolSystems può decidere di sostituire o riparare l'unità di controllo GRPro 2.1 con un prodotto nuovo o revisionato. Il prodotto restituito diventerà di proprietà di CoolSystems alla ricezione. L'unità di controllo GRPro 2.1 di ricambio è garantita da questa garanzia scritta e oggetto delle stesse limitazioni ed esclusioni per il periodo di garanzia originale rimasto. QUESTA GARANZIA NON È TRASFERIBILE.

LIMITAZIONI ED ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

QUESTE GARANZIE SOSTITUISCONO TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESSE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. COOLSYSTEMS NON OFFRE ALTRE GARANZIE ESPRESSE OLTRE A QUELLE ENUNCIATE QUI. COOLSYSTEMS NON RICONOSCE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESSE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. ALCUNE GIURISDIZIONI VIETANO L'ESCLUSIONE DI GARANZIE IMPLICITE, PERTANTO TALE LIMITAZIONE PUÒ NON ESSERE PERTINENTE IN QUESTO CASO. TUTTE LE GARANZIE ESPRESSE E IMPLICITE HANNO UNA DURATA DEFINITA DAL PERIODO DI GARANZIA LIMITATA. NESSUNA GARANZIA SARÀ VALIDA DOPO

TALE PERIODO. ALCUNE GIURISDIZIONI VIETANO LIMITAZIONI ALLA DURATA DI UNA GARANZIA IMPLICITA, PERTANTO TALE LIMITAZIONE PUÒ NON ESSERE PERTINENTE IN QUESTO CASO.

LIMITI DELLA RESPONSABILITÀ

LA RESPONSABILITÀ DI COOLSYSTEMS AI SENSI DI QUESTA O ALTRE GARANZIE, IMPLICITE O ESPRESSE, È LIMITATA ALLA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE, COME ESPOSTO SOPRA. QUESTI SONO GLI UNICI ED ESCLUSIVI RIMEDI PER OGNI VIOLAZIONE DI GARANZIA. COOLSYSTEMS NON È RESPONSABILE DI DANNI DIRETTI, SPECIALI, INDIRECTI O CONSEGUENTI DERIVANTI DA QUALSIASI VIOLAZIONE DI GARANZIA O ALTRA TEORIA LEGALE COMPRESI MA NON ESCLUSIVAMENTE PERDITE DI PROFITTI, TEMPI PASSIVI, AVVIAMENTO E DANNI A O SOSTITUZIONE DI ATTREZZATURE E PROPRIETÀ. ALCUNE GIURISDIZIONI VIETANO L'ESCLUSIONE O LA LIMITAZIONE DI DANNI INDIRECTI O CONSEGUENTI, PERTANTO LE LIMITAZIONI DI CUI SOPRA POSSONO NON ESSERE PERTINENTI IN QUESTO CASO. QUESTA GARANZIA LIMITATA CONCEDE DIRITTI SPECIFICI ALL'ACQUIRENTE, CHE PUÒ GODERE INOLTRE DI ALTRI DIRITTI VARIABILI DA GIURISDIZIONE A GIURISDIZIONE.

REGISTRAZIONE DELLA GARANZIA

L'unità di controllo GRPro 2.1 viene fornita con una garanzia di 2 anni che decorre dalla data dell'acquisto. Lo scambiatore di calore, il tubo connettore, l'adattatore CA e il cavo di alimentazione vengono forniti con una garanzia di 1 anno. In caso di difetti di fabbricazione, il manicotto della fascia termica e gli accessori del manicotto possono essere restituiti entro 7 giorni dalla data di acquisto.

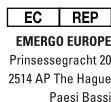
REGISTRAZIONE

Completare la registrazione della garanzia entro 30 giorni sia per l'unità di controllo GRPro 2.1 che per le fasce termiche accedendo in linea al sito www.gameready.com. Per completare la registrazione della garanzia sono necessari i seguenti dati: **il codice modello (REF) dell'unità di controllo e il suo numero di serie (SN)**. Questi numeri sono reperibili sull'etichetta sul fondo dell'unità di controllo. È sufficiente andare al sito www.gameready.com, accedere alla pagina di registrazione del prodotto, compilare il modulo e inoltrare le informazioni.

GARANZIE ESTESE

Per il sistema GRPro 2.1 sono disponibili garanzie estese. Per dettagli e informazioni, negli Stati Uniti chiamare l'assistenza clienti Game Ready al numero 1 888 426 3732 (numero verde negli U.S.A.) o al numero +1 510 868 2100; negli altri Paesi, rivolgersi al distributore di zona.

Un elenco dei brevetti che coprono attualmente la tecnologia Game Ready è disponibile al seguente indirizzo: www.gameready.com/patents.



SUPERSEDED

SUPERSEDED

G A M E  R E A D Y®

 *CoolSystems®*, Inc.

1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA

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 コントロールユニット
使用説明書**

モデル番号
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

Game Readyについて.....	2
使用方法の詳細	4
操作モード.....	5
ボタン.....	5
温度の調整.....	6
画面	6
システムの操作.....	8
保管	12
洗浄	12
メンテナンス	14
アクセサリ	15
適用	15
禁忌	15
一般的な警告および注意	16
仕様	17
UL規格	18
電磁適合性.....	19
トラブルシューティング	24
保証	27
保証登録.....	28

GAME READYについて

カリフォルニア州コンコード市を本拠地とする1997年創業のCoolSystems, Inc.社の製品Game Ready®は、アスリートおよび患者さんの負傷や整形外科手術からの回復を補助するための、最高水準のスポーツ医学および整形外科用医療器具です。

ACCEL®テクノロジー搭載Game Readyシステムは、人体の持つ自然修復機能を医療提供者が促進することを可能にし、損傷および術後の回復における新たなスタンダードを打ち立てました。

当社独自のACCEL (Active Compression and Cold Exchange Loop (能動圧迫および冷却交換ループ))テクノロジーを駆使したコントロールユニットと、人体各部に合せて設計された全モデル用デュアルアクションラップにより、能動圧迫療法と冷却療法のユニークな統合をはかり、自然治癒を促進する革新的システムです。

筋骨格系に傷害を受けた直後に、人体は周辺組織を保護するための一連の生理学的な反応を開始し、損傷を修復し始めます。この過程において炎症は自然でかつ必要なメカニズムですが、それを効果的にコントロールすれば、体は実に通常より早く治癒の後期段階に入ります。これまでは、痛みと腫れを緩和して受動的に症状をコントロールする、RICE (安静-冷却-圧迫-拳上) 処置が行われてきました。ACCELテクノロジー搭載Game Readyは、静的な冷却および圧迫だけでなく、問題が発生する以前に、リンパ機能を補助し、細胞への酸素供給を促進し、組織の修復を促します。

お持ちの製品の登録

GRPro® 2.1コントロールユニットとラップの両方の保証登録を、30日以内にwww.gameready.comからオンラインで完了してください。各ラップにはラップの登録カードが同梱されています。詳しい保証情報は、この使用説明書の保証の項に記載されています。

症状を治療するだけでなく、治癒を促進する

お客様の声をお待ちしております。Game Readyシステムについての詳しい情報が必要な場合、または使用感についてのご意見等は、1.888.426.3732までお電話していただくか、またはinfo@gameready.comあてのメールでお知らせください。

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
www.gameready.com

注意: 米国連邦法によると、この装置の販売は免許をもった医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定されています。

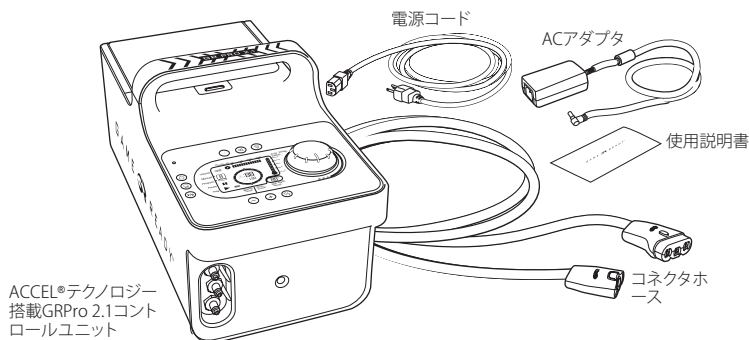
警告: この装置の使用時間や頻度については、担当医師の忠告に従ってください。GRPro 2.1の不適切な配置や長時間の使用は組織損傷を引き起こすおそれがあります。火傷、痒み、または痛み及び腫れの増加があった場合には、直ちに使用を停止してください。冷却療法を受ける皮膚を頻繁に確認して、水腫れ、より強度な発赤、変色、またはみみず腫れが起こった場合は使用を停止してください。



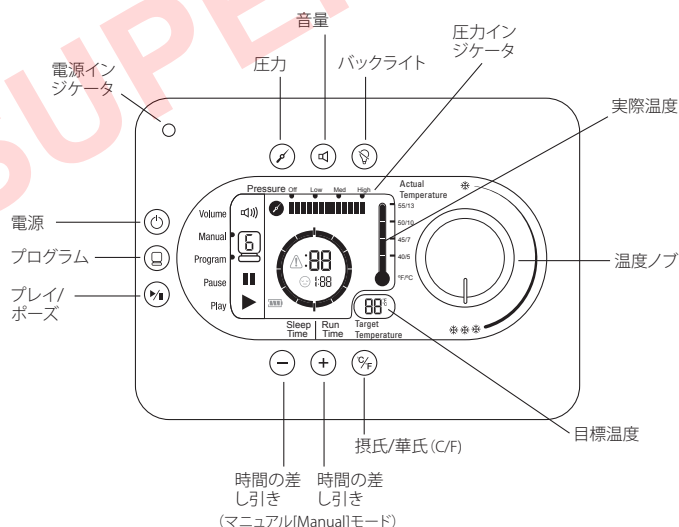
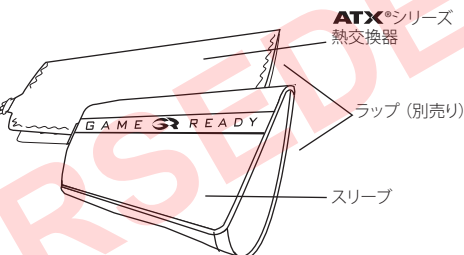
重要事項: この製品を使用する前に、適応、禁忌、注意および警告をすべてお読みください!

GRPRO® 2.1システムの詳細

以下のものがGRPro 2.1システムに含まれています:



治療開始時にラップ (ATXシリーズ熱交換器および外側スリーブからなる) がシステムに接続されている必要があります。各ラップは別売りであり、システムに含まれていません。



注記: 設定、システムの使用またはメンテナンスの支援、または予期せぬ動作または事象を報告するには、米国内からはカスタマーサービス1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。

	Game Readyシステムは感電、火災および機械的危険のみに関して、EN 60601-1: 2006 + A1: 2013、IEC 60601-1: 2012、IEC 60601-1-6: 2010 (第3版) + A1: 2013、IEC 60601-1-11: 2010およびANSI/AAMI ES60601-1: 2005(R)2012に適合。
	直流電源
	BF型適合部品
	警告: 装置の使用前に、取扱説明書を完全に読み理解しておく必要があります。以下の操作説明に従わないと、重篤な傷害を起こすおそれがあります。
	注意: 取扱説明書を参照
	製造者
	「生産」国の記号 (XXXX)
	「組立」国の記号 (XXXX)

使用方法の詳細

本装置の使用前に、ユーザーは本ユーザー・マニュアルを完全に読む必要があります。

処置の頻度や時間など医師の具体的な忠告無しにこの装置を使用しないでください。

冷却療法を行う最も一般的な指示では、一回の治療で約30分、少なくとも30分の間隔をあけて最低1日4回行います。

温度は調節できますが、冷却療法の最大効果が得られるのは4.5°C ~15.5°C (40°F~60°F)の範囲であることが報告されています。

一般的に報告されている推奨圧力では、手術や怪我の後、最初の24-48時間は「オフ(Off)」から「低(Low)」圧力設定で行い、最初の48時間が経った後で苦痛が無い場合のみ「中(Med)」から「高(High)」に強めます。

寝たきりの状態であれば、「高(High)」圧力を決して使用しないことを推奨します。

操作モード










マニュアル (Manual) モード: システムは自動的にこのモードで開始し、ユーザーが治療時間と圧力の設定値を調整することができます。

プログラム (Program) モード: このモードでは、ユーザが6種類の治療プログラムから1つを選択できます。これらプログラムは特定の設定圧力で、或る設定時間の間治療を提供し、次に或る設定時間の間スリープ (治療無し) させ、これを連続的に実施します。

ドレイン (Drain) モード: このモードでは、ユーザが特定のホースアダプタ (別に購入) の付いたホースをユニットに接続して、ドレインモードに入り、そのホースを使ってアイスボックスから水を廃液することが可能になります。ドレインモードは、プログラムキーを押して、6つのすべてのプログラムへ切り替えることによってアクセスできます。ドレインモードの間にシステムから水を完全に廃液するには、ドレインモードに達するまでプログラムキーを押し、ホースアダプタをコネクタホースに取り付け、ホースアダプタを流しに入れ、プレイボタンを押します。ドレインモードでは、コントロールユニットの液体ポンプが最大6分間 (アイスボックスを完全に空にするのに十分な時間まで) 作動します。ドレインモードは以下のアイコンによって表示されます。



ボタン
















	電源: このボタンを使用して、コントロールユニットをオン/オフにします。
	プログラム (Program): このボタンを使用して、利用可能なプログラムの1つを選択するか、またはマニュアル (Manual) モードに戻ります。プログラムの詳細については本説明書の11ページを参照してください。
	プレイ/ポーズ (Play/Pause): このボタンを使用して、治療を開始または停止します。
	時間の差し引き: マニュアル (Manual) モードで時間を追加するのにこのボタンを使用します (プログラム [Program] モードでは作動しません)。最大90分までの時間を追加できます。時間の追加または差し引くには、治療を一時停止する必要があります。
	時間の差し引き: マニュアル (Manual) モードで時間を差し引きするのにこのボタンを使用します (プログラム [Program] モードでは作動しません)。最大90分までの時間を差し引きできます。時間の追加または差し引くには、治療を一時停止する必要があります。
	圧力 (Pressure) の選択: 4種類の圧力設定から1つを選択するのにこのボタンを使用します: オフ (Off)、低 (Low) 圧力 (5~15 mmHg)、中 (Med) 圧力 (5~50 mmHg)、高 (High) 圧力 (5~75 mmHg)。圧力の選択はプログラム (Program) モードでは使用できません。圧力設定を変更するためには治療を一時停止する必要があります。
	音量 (Volume): 音有りまたは音無しのオプションを選択するのに、このボタンを使用します。音を消すには押します。音量がオフであってもアラームは鳴ります。
	C/F ボタン: 温度表示で摂氏または華氏のいずれかを選択するのにこのボタンを使用します。
	バックライト: バックライトをオンまたはオフにするのにこのボタンを使用します。

温度の調整

治療中に使用する温度を調整する場合は、低温を強める場合は温度ノブを3つの雪マークの方へ、低温を弱める場合は1つの雪マークの方向へ回します。ノブを調節すると、画面上の「目標温度」の変化が見えます。システムは自動的に選択された温度に加減します。

使用上のヒント: 最大限の冷たさの度合いは、容器の氷の量と、温度調節ノブの設定によって決まります。最も冷たい温度に達するには、氷をかき混ぜたり補充することが必要な場合があります。急性期の怪我では、システムGame Readyが患部からより多くの熱を取るることによって、氷が早く溶けます。

画面

ステータスバー: Vol 	Vol 	オフ(ミュート) オン
Manual  Program 	Manual  Program 	選択したモードを示す。
Pause 	Pause 	ユニットが一時停止していることを示す。
Play 	Play 	ユニットが作動していることを示す。
他のアイコン:	エラー  スリープ  バッテリー 	エラーがあることを示す。エラーコードについてはページ24~26の「トラブルシューティング」を参照してください。 スリープ(Sleep)モードの時間を示す。 バッテリーの残存容量を示す。
温度:	 	実際温度 (Actual Temperature): コントロールユニットから出る水のおおよその温度。 目標温度 (Target Temperature): 目標温度設定を示す。コントロールユニットは実際温度と目標温度を可能な限り近く自動的に合わせる。

システムがプログラム (Program) モードで作動時:

スリープ時間カウントダウンバー。

残存作動時間を表示。

作動時間カウントダウンバー。

残存スリープ時間を表示。

システムがマニュアル (Manual) モードで作動時:

残存作動時間を表示。

プログラムの選択時:

圧力(Pressure)を表示。

Volume

Manual

Program

Pause

Play

Pressure Off Low Med High

Actual Temperature 55/13 50/10 45/7 40/5 °F/°C

Target Temperature 88°F

Sleep Time | Run Time

ユニットのスリープ時間 (Sleep Time)を表示。

ユニットの作動時間 (Run Time)を表示。

圧力 (Pressure):

Off Low Med High

Off Low Med High

Off Low Med High

Off Low Med High

システムの操作

GRPro 2.1システムの操作には以下が必要です:

- ・ 容器内の満量線ラベルに従って氷と水で満たされたコントロールユニット。最適性能は、まず1.5リットルの水を加えて氷で容器を満たすことで得られます。
- ・ Game Readyに付属の電源。
- ・ コネクタホース。
- ・ ラップ (熱交換器およびスリーブを含む)。

注記:

- ・ ラップは内部の熱交換器と外側スリーブから構成されています。スリーブと熱交換器のこの組み合わせは本説明書を通して「ラップ」と呼ばれます。適切に機能するために、ATXシリーズ熱交換器を必ず使用してください。
- ・ 使用中はコントロールユニットを安定した平面上 (床またはテーブルなど) に置いてください。
- ・ 高い室温の環境で本システムを使用すると、適切な冷却を提供する能力に影響があらわれたり、または氷のもちを制限する場合がありますことに注意してください。
- ・ Game Ready オプションバッテリーパック (別売り) と共に本システムを使用する場合は、バッテリーパックに付属の使用説明書を参照するようお願いいたします。

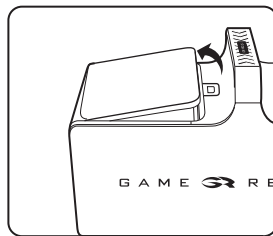
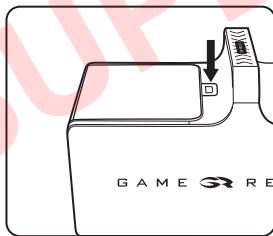
警告:

- ・ FSP電源装置を使用する時は、操作する前にGRPro 2.1コントロールユニットをアース付き電源コンセントに差し込む必要があります。Mega MDM-030-A120-5396電源装置を使用する時は、接地されたコンセントは必要ありません。
- ・ コントロールユニット、コネクタホースまたは電源コードにつまづく危険性が最小限になるように、コントロールユニットを配置してください。

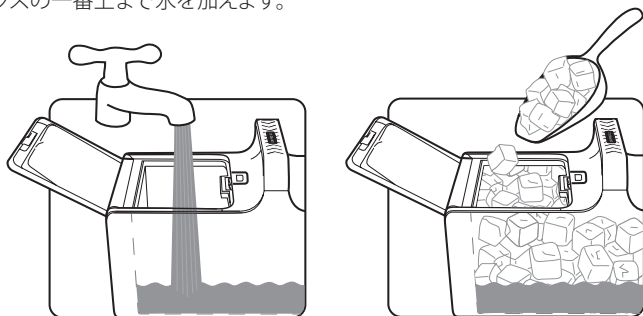
注意:

- ・ 本説明書の指示および医師の提言に従わないと、適切な治療を行うことが阻まれます。
- ・ 電気ショックの危険性を避けるため、コントロールユニットに氷と水を満たす前に、コントロールユニットを電源コンセントから抜きます。

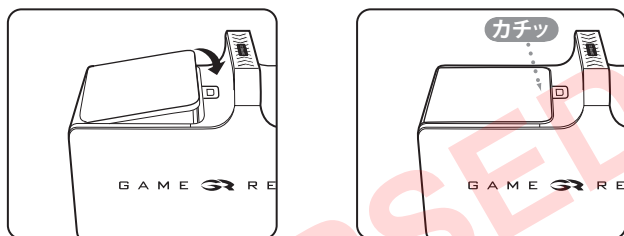
- 1 ドアリリースボタンを押してアイスボックスドアを開けます。



- 2 容器内のラベルの満量表示線まで水を満たします。入れすぎないようにします。アイスボックスの一番上まで水を加えます。



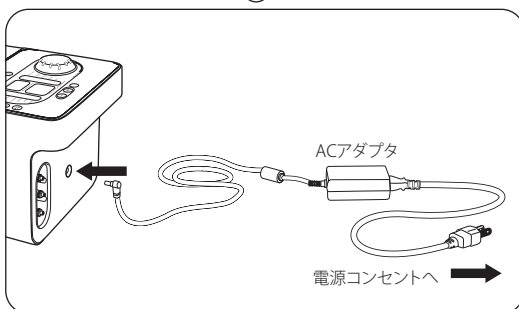
- 3 アイスボックスのドアを閉めます。カチッと音が聞こえることを確認します。



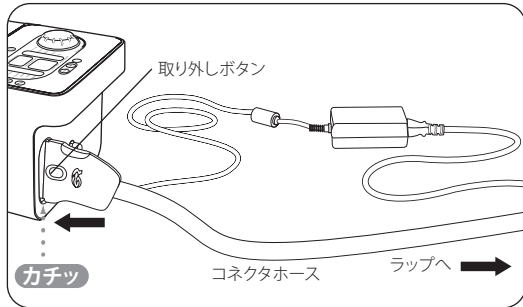
- 4 使用する予定の場所にコントロールユニットを置きます。コントロールユニットは、示すように直立状態でのみ使用します。コントロールユニットを横に寝かせて置くと、漏れが生じます。

- 5 ACアダプタをコントロールユニットのエンドパネルのレセプタクルに接続し、次にACアダプタを電源コンセントに差し込みます。コントロールユニット上の電源インジケータライト(オレンジ色)が点灯します。電源ボタンを押します。⏻スクリーンが点灯して、コントロールユニットはピープ音が2回鳴ります。電源インジケータライトがオレンジ色からグリーン色に変わります。これらのインジケータが確認できない場合、本説明書26ページのトラブルシューティングガイド「コントロールユニットがオンにならない」を参照してください。

注記: ラップを取り付ける前に、コントロールユニットの電源が入っている必要があります。



- 6 コネクタホースの大きい方の端(赤色ボタン付き)をコントロールユニットに接続します。カチッと音が聞こえることを確認します。外すには、単に赤色のボタンを押し、コントロールユニットからコネクタを取り外します。

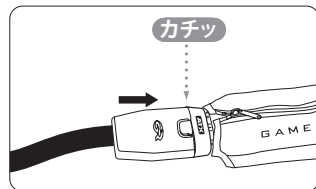
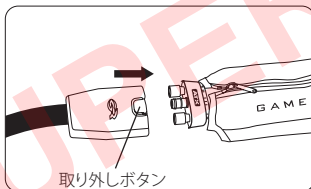


- 7 選択したラップを装着します(装着説明については各ラップ付属の使用説明書を参照してください)。システムの適切な性能を確保するために、ラップ内でATXシリーズ熱交換器を使用することが重要です。

注意:

- ・ラップは無菌ではありません。開放創、ただれた部位、発疹部位、感染部位、縫合部位に直接配置しないでください。衣類や包帯の上から装着することもできません。
- ・適切な装着を確実にするために、使用前にラップが完全にしぼんでいることを確認します。


- 8 コネクタホースの小さい方の端(青色または灰色ボタン付き)をラップに接続します。カチッと音が聞こえることを確認します。外すには、単に青色または灰色のボタンを押し、ラップからコネクタを取り外します。






GRPro 2.1システムの設定に問題がある場合は、米国内からはGame Readyカスタマーサービス1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。

警告:



- ・この装置の使用について、担当医師の処置に関する忠告に従ってください。
- ・GRPro 2.1の不適切な配置や長時間に及ぶ使用は、組織の損傷につながる恐れがあります。
- ・この製品を使用する前に、適応、禁忌、注意および警告をすべてお読みください!

- 9 Manual ●  操作モードを選択します。マニュアル (Manual) モードまたはプログラム (Program) モードのどちらかを選択できます。マニュアル (Manual) モードでは、時間と圧力の設定をカスタマイズできます。プログラム (Program) モードでは6種類の自動プログラムから1つを選択でき、これらのプログラムでは、特定の設定圧力で、或る設定時間の間治療を提供し、次に或る設定時間の間スリープ (治療無し) させ、これを連続的に実施します (下記のご利用可能プログラム一覧を参照ください)。ユニットは自動的にマニュアル (Manual) モードで始動します。

マニュアル (Manual) モード:

 	+/- ボタンを押して、5分ごとの増分で時間を設定します。
	圧力ボタンを押すことによって圧力を設定します。4種類の圧力設定から選択できます: オフ (Off)、低 (Low) 圧力 (5~15 mmHg)、中 (Med) 圧力 (5~50 mmHg)、高 (High) 圧力 (5~75 mmHg)。

プログラム (Program) モード:

	Program (プログラム) モードに入るにはプログラムボタンを押します。プログラム (Program) モードでは、ユニットは選択されたプログラムに従って連続的に作動します。先にステップ2で示された通り、氷と水の補給が必要になります。
	以下のプログラムから選択できます: (プログラムボタンを押して、利用可能なプログラムをスクロールします。) プログラム1: 30分間オン、30分間スリープ。圧力無し。 プログラム2: 30分間オン、30分間スリープ。低圧力。 プログラム3: 30分間オン、30分間スリープ。中圧力。 プログラム4: 30分間オン、60分間スリープ。圧力無し。 プログラム5: 30分間オン、60分間スリープ。低圧力。 プログラム6: 30分間オン、60分間スリープ。中圧力。 プログラムd: ドレインモード。詳細については本説明書の5ページを参照してください。

- 10  プレイ/ポーズボタンを押してACCELテクノロジー搭載Game Readyの治療を開始します。いつでもプレイ/ポーズボタンを押して治療を停止します。

- 11 目標温度 (目標温度 (Target Temperature) 画面) に表示をノブを回して設定します。最低温の療法には、ノブを3つの雪マークの方向へ右回りに回します。弱低温の療法には、ノブを1つの雪マークの方向へ左回りに回します。



- 12 ステップ2で示されたように、必要に応じて氷と水レベルを満たし、目標温度を維持します。

13 使用後に

- ・コントロールユニットからACアダプタとコネクタホースを外します
- ・ドアリリースボタンを押して、ドアを開けます
- ・慎重に氷と水を注ぎます
- ・余分な水を拭き取ります

保管

その日のシステムの使用を終了した場合:

- ・コントロールユニットからACアダプタとコネクタホースを外します。
- ・ドアリリースボタンを押して、ドアを開けます。
- ・慎重に氷と水を注ぎます。
- ・余分な水を拭き取ります。
- ・コントロールユニットの蓋を完全に開いたまま保管し、内部が乾燥し、容器のシールが保持するようにします。コントロールユニットをキャリーバッグまたはその他の安全な場所に保管します。GRPro 2.1 コントロールユニットは装置の大切な部品であることを心に留め、ラップトップパソコンのように注意して扱ってください。

保管温度条件: 1°C~50°C

相対湿度: 10%~95% 結露なし

注意: 非常な低温や高温 (1°Cより低く50°Cを超える、または33°Fより低く120°Fを超える) で保管しないでください。暑いまたは極度に低温な車内に残したままにしないでください。コントロールユニットを直射日光に曝さないでください。紫外線によってコントロールユニットが破損または変色することがあります。

洗浄

システム

希望する場合は、システム (コントロールユニット、ホース、ラップ) は、イソプロピルアルコールと水の混合液でフラッシングし、圧縮なし (「オフ」) で作動させることができます。これに続いて、圧迫なし (「オフ」) の設定にして、洗浄水のみでコントロールユニットを流す必要があります。

コントロールユニット

コントロールユニットの外側および容器内部の見える表面は、柔らかい布と以下のクリーニング剤のどれか1つを使ってクリーニングできます:

- ・中性洗剤
- ・70% イソプロピルアルコール
- ・Antifect® FF
- ・Mikrozyd® センシティブワイブ
- ・第四級アンモニウム (Virex®等—通常臨床用途のみで見られます)
- ・Cavicide®

手順:

- ・選択したクリーニング剤の製造者の説明および注意に従ってください。
- ・選択したクリーナーを柔らかい布に付け、コントロールユニットの全表面を拭きます。
- ・コントロールユニットが完全に乾燥させるまで待って、バッグ内に保管します。
- ・必要に応じてコントロールユニットを洗浄してください。

以下は使用しないでください:

- ・フェノールベースの消毒剤 (Amphyl® など通常臨床用途のみで見られます)。
- ・コントロールユニットでは、すべての溶媒ベースのクリーナー。これらを使用すると、プラスチックが破損し、保証が無効になります。
- ・コントロールユニットを洗浄するために研磨材。これらを使用すると、プラスチックが破損し、保証が無効になります。

注意: コントロールユニットは防水加工された装置ではありません。いかなる液体の流水を直接コントロールユニットにかけたり、コントロールユニットを浸漬したり、コントロールユニットのフロントパネルの表面にいかなる液体が溜まることのないようにします。

コネクタホース

コネクタホース表面は、柔らかい布と以下のクリーニング剤の1つを使ってクリーニングできます:

- ・ 中性洗剤
- ・ Steri-Fab®
- ・ Antifect® FF
- ・ Mikrozyd® センシティブワイブ
- ・ 70% イソプロピルアルコール
- ・ 第四級アンモニウム (Virex®等) またはCavicide®の使用は推奨されません。

以下は使用しないでください:

- ・ フェノールベースの消毒剤 (Amphyl® など通常臨床用途用のみで見られます)。
- ・ あらゆる溶媒ベースのクリーナー。これらを使用すると、プラスチックが破損し、保証が無効になります。
- ・ 研磨材。これらを使用すると、プラスチックが破損し、保証が無効になります。
- ・ あらゆる石油ベースの潤滑剤。これらを使用すると、Oリングが破損し、保証が無効になります。潤滑が必要な場合は、シリコンスプレーの使用を推奨します。

ラップ

スリーブからいねいに熱交換器を取り外します。中性洗剤または抗菌せっけんを使って、スリーブを冷手で洗浄します。柔軟材を使用しないでください。吊るして乾かします。

必要な場合は、熱交換器の外部表面を非漂白剤系の市販クリーニングワイブを使って拭くか、または非常に少量の中性洗剤または抗菌せっけんを使って手で洗浄してクリーニングすることができます。機械洗浄をしないでください。

さらに詳しい情報はそれぞれのラップに付属のラップ使用説明書を参照してください。

キャリーバッグ

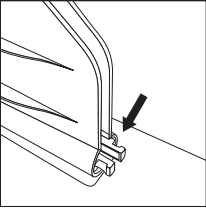
キャリーバッグは、柔らかい布またはブラシと中性洗剤を使ってクリーニングします。希望する場合は、バッグにファブリーズ®またはそれに同等の製品を使用できます。キャリーバッグの表面に生物由来物質が存在する場合は、Steri-Fab®を使用してその表面を浄化できます。

いかなる製品でも、バッグの小片部分で必ずテストし、それがバッグに損傷を与えないことを確認します。

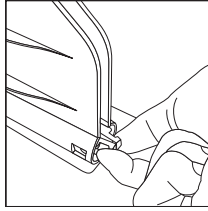
注記: GRPro 2.1システムを操作するためにバッグから取り出す必要はありません。単にバッグの主要格納部分とエンドパネルのファスナーを開けるだけです。容器を氷と水で満たします。コネクタホースとACアダプタをコントロールユニットのエンドパネルに取り付け、ACアダプタを電源コンセントに差し込みます。

メンテナンス

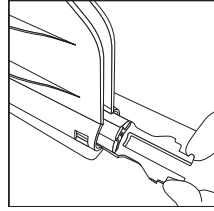
容器フィルターは必要に応じて、点検、クリーニング、交換が必要です。



- 1** 水容器内のフィルターを確認します。



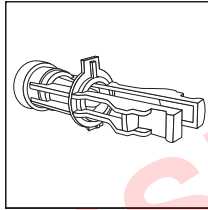
- 2** 2本の指を使って、突起2箇所をつまみ押さえます。



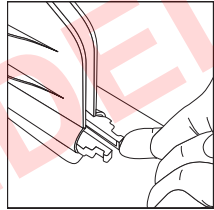
- 3** フィルターをスライドさせ外します。

- 4** フィルターの残留物を流し、明らかな損傷がないことを確認します。

ご不明な点があったり、新しいフィルターをご注文する場合、米国内からはGame Readyカスタマーサービス1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。



- 5** フィルターの再取り付け、または新しいフィルターの取り付けには、まずプラスチックのタブが上向きに、フィルターが適切に配置されていることを確認します。フィルターが適切な方向に配置されていない場合、突起タブが、フィルターが定位置に滑り填るのを阻みます。



- 6** フィルターが定位置に填ると、感覚があり音が聞こえます。

リザーバーのフィルター管理以外、あらゆる製品の整備または改変はユーザーが行うべきではありません。GRPro 2.1システムに整備が必要な場合、米国内からはGame Readyカスタマーサービス1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。

アクセサリ

GRPro 2.1コントロールユニットは以下のアクセサリのいずれかと共に使用できます:

- ・ ATXシリーズ熱交換器を使用のGame Readyラップ (他の製造者によるラップはこのシステムと使用できません)
- ・ Game Ready提供のFSP Group, Inc.電源装置モデルFSP 030-RCAMおよび病院グレードの電源コードまたはMega MDM-030-A120-5396電源装置
- ・ Game Ready付属のコネクタホース
- ・ Game Readyキャリーバッグ
- ・ Game Readyドレーンモードアダプタ

適用

注意: 米国連邦法によると、この装置の販売は免許をもった医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定されています。

- ・ この装置の使用時間や頻度については、担当医師の治療に関する忠告に従ってください。

GRPro 2.1システムでは冷却療法と圧迫療法が組み合わされています。冷却および圧迫が適応されている部位において、浮腫、腫れ、および痛みを軽減するために、術後および急性の怪我の治療を目的としています。本装置は、病院、外来患者向け診療所、スポーツトレーニング場所、または家庭において、医療従業者またはその指示によって使用するよう意図されています。

禁忌

重要事項: ラップ特定の禁忌および警告に関してはラップのユーザーマニュアルをお読みください。

以下の患者では、Game Readyシステムまたはその他の圧迫療法装置を使用して圧迫療法を行わないでください。

- ・ 患部に急性段階の炎症性静脈炎をもつ患者。
- ・ 患部に深部静脈血栓症を示唆する臨床的徴候が現在ある患者。
- ・ 患部に重大な動脈硬化またはその他の虚血性血管疾患をもつ患者。
- ・ 塞栓症 (例えば、肺塞栓、脳梗塞、心房細動、心内膜炎、心筋梗塞、またはアテローム塞栓性ブランク) の重大な危険因子または現存する臨床的兆候を示す患者。
- ・ 患部の四肢で静脈またはリンパの還流が増加し好ましくない病状 (例えば、癌腫) をもつ患者。
- ・ 患部に非代償性の筋緊張亢進がある患者。

以下の患者ではGame Readyシステムまたはその他の冷却療法装置を使用して冷却療法を行わないでください。

- ・ (例えば、過去の凍傷、糖尿病、動脈硬化、または虚血のため) 患部に重大な血管機能障害をもつ患者。
- ・ 血栓症に影響を与える血液疾患 (例えば、発作性寒冷血色素尿症、クリオグロブリン血症、鎌状赤血球病、血清寒冷凝集症) の既往症のある患者。

警告

- この装置の使用時間や頻度については、担当医師の治療に関する忠告に従ってください。
- Game Readyシステムを不適切に配置したり、長時間使用すると、組織損傷を起こすおそれがあります。
- 手術直後の時間、特に鎮痛剤または、正常の痛覚を変更しうるその他の薬剤が投入されている場合は、特に注意を払ってください。治療した領域の皮膚を頻繁に確認し、必要に応じて、中程度から高い(暖かい)温度設定を使用するか、または治療の間により長い時間を取ってください。
- すべての患者でラップと皮膚の間に1枚の衣類を入れることを推奨します。
- 療法を実施中、患者は処置領域、周辺部位、または処置する手足の指の皮膚に火傷、かゆみ、腫れの増加、または痛みがないか確認する必要があります。これらの徴候が存在するか、皮膚の外観に変化(例えば、水腫れ、より強度な発赤、変色、その他の顕著な皮膚の変化)が見られる場合は、患者は使用を停止して医師と相談することが推奨されます。
- Game Readyラップは滅菌されていないため、開放創、潰瘍部位、発疹部位、感染部位、縫合部位に直接配置しないでください。衣類や包帯の上から装着することもできます。
- Game Readyラップには複数の形態で利用可能ですが、考えられる生理学的使用をすべて意図しているわけではありません。例えば、足首用ラップは足指での使用には設計されておらず、また背中用ラップは腹部領域での使用には設計されていません。

以下の患者におけるGame Readyシステムでの圧迫療法の使用は、免許をもった医師の指示のもとでのみ行ってください。

- 患部に開放創をもつ患者 (Game Readyを使用する前に外傷を包帯で覆う必要があります)。
- 患部に急性で不安定な(未処置の)骨折がある患者。
- 18歳以下の子ども、または一時的(医薬品によって)であるか恒久的であるかに関わらず、認識障害またはコミュニケーション障害をもつ患者。
- 心不全または鬱血性心不全(四肢または肺に浮腫を伴う)をもつ患者。
- 患部に局部的で不安定な皮膚状態(例えば、皮膚炎、血管の結紮、壊疽、最近受けた植皮)をもつ患者。
- 患部に丹毒または他の活動性感染をもつ患者。

Game Readyシステムでの冷却療法の使用は、以下の患者において、免許をもった医師の指示によるものに限定されます。

- レイノ一病または寒冷過敏症(寒冷じんましん)をもつ患者。
- 高血圧または極度に低い血圧をもつ患者。
- 糖尿病患者。
- 患部に局部循環障害または神経学的障害(複数の手術処置による麻痺または局部障害を含む)をもつ患者。
- 患部に局部的で不安定な皮膚状態(例えば、皮膚炎、血管の結紮、壊疽、最近受けた植皮)をもつ患者。
- 患部に関節リウマチをもつ患者。
- 18歳未満の子ども、または一時的(医薬品によって)であるか恒久的であるかに関わらず、認識障害またはコミュニケーション障害をもつ患者。

警告: カリフォルニア州のプロポジション65に準拠するため、以下の警告が含まれています: 本製品には、カリフォルニア州で癌、出生異常、その他の生殖への危害を引き起こすことが知られている化学物質が含まれています。

注意

- ・電気ショックの危険性を避けるため、コントロールユニットからいずれのパネルも取り外さないでください。ケースを開けると、Game Readyの保証が無効になります。あらゆる点検や修理に関して、米国内からはGame Readyカスタマーサービス1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。
- ・電気ショックを危険を避けるために、使用していない時、または氷と水を追加・廃液する前には、必ずシステムをオフにし、電源コードを電源コンセントから外してください。
- ・Game Readyが提供したACアダプタ以外のいかなるアダプタも使用しないでください。他のアダプタを使用すると、電気ショックをおこすおそれがあり、またGame Readyの保証が無効になります。
- ・製品への損傷を避けるため、アイスボックスに水が無い状態でシステムを起動させないでください。
- ・電気ショック、製品の故障や損傷を避けるため、壊れた電源コードやコネクタホース、またはその他の機械故障、ユニットが完全に機能しない状態で、システムを決して起動させないでください。
- ・製品への損傷の可能性を避けるために、アイスボックスに熱湯を注がないでください。本システムは熱湯で操作するようには設計されておらず、検査もされていません。
- ・アイスボックスの中には、氷と水以外は入れないでください。
- ・製品への損傷を避ける為に、蓋部分でコントロールユニットを持ち上げないでください。ハンドルを使っただけのみ、コントロールユニットを持ち運んでください。
- ・製品への損傷の可能性を避けるため、Game Readyシステムと他製造者のラップを使用しないでください。
- ・製品への損傷を避けるため、コントロールユニットをコネクタホースが接続されていない状態で操作しないでください。
- ・怪我を避けるため、システムの電源コードおよびコネクタホースにつまづかないように気を付けてください。
- ・使用時にホースとコードの配置を観察してください。首が絞まる可能性を避けるため、使用しない間はホースとコードを保管してください。
- ・ホースとコードを含めてシステムを子供とペットの届かない場所に保管してください。
- ・呑み込みや吸入の可能性を減らすため、小さい部品を取り扱う場合は注意を払ってください。
- ・GRPro 2.1コントロールユニットは技術的医療装置です。製品への損傷を避けるため、ラップトップパソコンと同様に注意して扱ってください。落としたり、蹴ったり、その他の不必要な誤使用をしないでください。そのような誤使用があると、Game Readyの保証がすべて無効になります。保管や輸送のためにACアダプタやバッテリーパックをアイスボックス内に入れしないでください。



- ・コントロールユニットまたはその包装に付いているこの記号は、本製品が家庭用ゴミと一緒に廃棄してはならないことを意味します。廃電気・電子機器の持込先については、各都市/地方自治体の廃棄物処理対策課、またはGame Readyにお問い合わせください。
- ・ラップの廃棄に関する特別な必要条件はありません。

仕様

サイズ: 長さ 413 mm x 幅 197 mm x 高さ 235 mm (16.25 x 7.75 x 9.25 インチ)。キャリーバッグを含みません。
重量: 空の時3.3 kg (7.3 ポンド)、氷と水で満たされた時は約8.2 kg (18 ポンド)
圧力レベル: 5 mm Hgから75 mm Hgまでのサイクル
AC電源: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1.6 A
DC入力: 12 V/2.5 A

- ・装置の運転温度は1°C~40°C (33.8°F~104°F) です。
- ・装置の最高運転標高は3,000 m (9,843 フィート) です。
- ・コントロールユニットの予想耐用年数は5年間です。コントロールユニットと共に出荷された部品とアクセサリーの予想耐用年数は2年間です。

電気ショックに対する保護:

GRPro 2.1システムは、FSP Group, Inc.モデルFSP 030-RCAM電源装置に接続されているときはクラスI(保護接地)とみなされ、Mega MDM-030-A120-5396電源装置に接続されているときはクラスIIとみなされます。

MDM-030-A120-5396電源装置は、家庭用です。FSP 030-RCAM電源装置は家庭用ではありません。

有害な水の浸入に対する保護:

この製品は、水の浸入に対して通常の保護を提供します。MDM-030-A120-5396電源と共に使用する場合、本装置はIP22(防滴保護)等級に分類されます。

汚染度等級:

本製品は汚染度2と等級付けられています。

可燃性麻酔薬または酸素の存在下での安全性の程度:

酸素富化の環境または可燃性麻酔薬の存在下での使用に適しません。

電磁波妨害:

本装置は検査され、IEC 60601-1-2: 2007およびIEC 60601-1-2: 2014の医療機器の制限に準拠することが判明しています。これらの制限は、典型的な医療的設置で有害な妨害に対する適度な防護を提供するように考案されています。

本装置は、無線周波エネルギーを発生・使用し、それを放射する可能性があり、説明書に従って設置および使用されない場合は、周辺他の装置に有害な妨害を起こす可能性があります。しかしながら、ある特定の設置で妨害が起こらないという保証はありません。

本装置が他の装置に有害な妨害を起こす場合(本装置をオン/オフすることによって判定可能)には、以下の1つ以上の手段によってその妨害を修正することが推奨されます:

- ・ 妨害を受ける装置の方向または位置を変更する。
- ・ 装置間の分離距離を大きくする。他の装置が接続されているコンセントと別の回路にあるコンセントに本装置を接続する。
- ・ 製造者または現場サービス技術者に相談する。

本装置は、整形外科センター、診療所、競技用トレーニング施設、病院、看護施設、医療センター、並びに患者の家庭で使用します。本装置は、電磁波による障害の強度が高い環境下で使用してはなりません。

電磁波の障害によって性能の損失または劣化が装置に起こった場合は、装置は安全に作動し続けることが予想されます。

携帯型および移動型のRF通信機器からの距離が30 cm未満の場合は、本装置を使用しないでください。

IEC/EN 60601-1-2 による電磁環境適合性に関する情報

表1 エミッション

指針およびメーカーの宣言 – 電磁エミッション		
GRPro 2.1は、下に指定される電磁環境で使用するためのものです。GRPro 2.1の顧客またはユーザーは、確実にそのような環境の中で使用してください。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
RFエミッションCISPR 11	グループ1	GRPro 2.1はRFエネルギーをその内部機能だけに使用します。したがって、そのRFエミッションは非常に低いため、近くの電子機器中に干渉を引き起こす可能性は低いです。
RFエミッションCISPR 11	クラスB	GRPro 2.1は、非商用施設および非商用目的で使用される建物に供給する公共低電圧用の電源ネットワークに直接接続されたものを含むすべての施設での使用に適しています。
ハーモニックエミッションIEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動/フリッカエミッションIEC 61000-3-3	準拠	

SUPERSEDED

表2 過渡電磁イミュニティ

指針およびメーカーの宣言 - 電磁環境耐性			
GRPro 2.1は、下に指定される電磁環境で使用するためのものです。GRPro 2.1の顧客またはユーザーは、確実にそのような環境の中で使用してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV接触放電 ± 8 kV気中放電	± 6 kV接触放電 ± 8 kV気中放電	床は木材、コンクリートあるいはセラミックタイルであるべきです。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であるべきです。
電気的な高速過渡現象/バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV電源線 ± 1 kV入出力信号線	± 2 kV電源線 ± 1 kV入出力信号線	電源電力品質は、典型的な商用電源または病院環境電源であるべきです。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kVライン対ライン間 ± 2 kVライン対接地間	± 1 kVライン対ライン間 ± 2 kVライン対接地間	電源電力品質は、典型的な商用電源または病院環境電源であるべきです。
電圧ディップ、瞬停、および電源入力線での電圧変動 IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95%ディップ、 U_T 時) 0.5サイクル 40% U_T (60% ディップ、 U_T 時) 5サイクル 70% U_T (30% ディップ、 U_T 時) 25サイクル < 5% U_T (> 95%ディップ、 U_T 時) 5秒	< 5% U_T (> 95%ディップ、 U_T 時) 0.5サイクル 40% U_T (60% ディップ、 U_T 時) 5サイクル 70% U_T (30% ディップ、 U_T 時) 25サイクル < 5% U_T (> 95%ディップ、 U_T 時) 5秒	電源電力品質は、典型的な商用電源または病院環境電源であるべきです。GRPro 2.1のユーザが電源本線が中断間に連続操作が必要な場合は、無停電電源装置または電池から動力がGRPro 2.1に供給されることが勧められます。
電力周波数 (50/60Hz)磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、典型的な商用または病院環境内の典型的な位置に特有のレベルでなければなりません。
注記 U_T は、検査レベルを適用する前の交流電源電圧です。			

表3 RF電磁環境耐性

指針およびメーカーの宣言 – 電磁環境耐性			
GRPro 2.1は、下に指定される電磁環境で使用するためのものです。GRPro 2.1の顧客またはユーザーは、確実にそのような環境の中で使用してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – 指針
誘導RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms	<p>ポータブルおよびモバイルRF通信機器を、ケーブルを含むGRPro 2.1のどの部分に対しても、送信機のRFに適用可能な式から計算された推奨分離距離よりも近い位置で使用してはなりません。</p> <p>推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz</p>
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz</p> <p>ここでPは、送信機メーカーによる送信機最大出力定格であり、単位はワット (W)、d 推奨分離距離で、単位はメートル (m) です。</p> <p>固定のRF送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査^aによって決定されますが、これは各周波数範囲において、適合性レベル未満でなければなりません。^b 次の記号でマークされた機器の近くでは、干渉が生じる可能性があります:</p> 
<p>注1 80 MHzおよび800 MHzでは、高い方の周波数範囲を適用します。 注2 これらのガイドラインが、すべての状況に適用する訳ではありません。電磁気の伝播は、構造、物体および人々からの吸収および反射によって影響されます。</p>			
<p>^a 無線(携帯/コードレス)電話および陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送やテレビ放送のような固定送信機からの電磁界強度は、理論上、正確に予測することができません。固定RF送信機により電磁環境を評価するために、電磁気の実地調査が考慮されるべきです。GRPro 2.1が使用される位置で測定した電磁界強度が、上記の適用可能なRF適合性レベルを超える場合は、通常動作を検証するためにGRPro 2.1を観察してください。異常な性能が観察される場合、GRPro 2.1の配置を変えるなどの追加措置をとることが必要なことがあります。</p> <p>^b 周波数範囲150 kHz ~ 80 MHzでは、電磁界強度は3 V/m未満であるべきです。</p>			

表4 RFコミュニティ

ポータブルやモバイルのRF通信機器およびGRPro 2.1間の推奨分離距離			
GRPro 2.1は放射されたRFによる干渉が制御される電磁環境で使用するためのものです。GRPro 2.1のカスタマーあるいはユーザは、ポータブルおよびモバイルのRF通信機器(送信機)とGRPro 2.1との間の最小距離を維持することによって、電磁干渉を防ぐことができます。最小距離は、下記に推奨されるように、通信機器の最大出力に従います。			
送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数による分離距離		
	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

上述されていない最大出力定格の送信機については、メートル(m)単位の推奨分離距離 d は、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できます。ここで、 P は、送信機メーカーによる送信機の最大出力定格であり、単位はワット (W) です。
 注1 80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数範囲を適用します。
 注2 これらのガイドラインが、すべての状況に適用する訳ではありません。電磁気の伝播は、構造、物体および人々からの吸収および反射によって影響されます。

警告:

医用電気機器は、EMCに関する特別な使用上の注意が必要で、ユーザ用マニュアルで提供されるEMCの情報に従ってインストールおよび操作する必要があります。

ポータブルおよびモバイルRF通信機器は医用電気機器に影響する場合があります。

GRPro 2.1システムは、IEC/EN 60601-1-2セクション6.1および6.2のEMCに適合するために、FSP Group Inc.モデルFSP 030-RCAMまたはMega MDM-030-A120-5396電源装置のACアダプターにより電源を取らなくてはなりません。

交換部品としてGRPro 2.1システムのメーカーにより指定され販売されているもの以外の付属品、変換器およびケーブルを使用すると、医用電気システムのエミッションが増加したり、コミュニティが低下したりする可能性があります。

GRPro 2.1システムを他の機器に隣接したり、積み重ねられて使用したりしないでください。隣接または積み重ねて使用する必要がある場合は、GRPro 2.1システムが、使用される配置において正常に動作するかどうかを確認してください。

警告: GRPro 2.1システムの基本性能は次のとおりです:

空気圧迫サイクル:

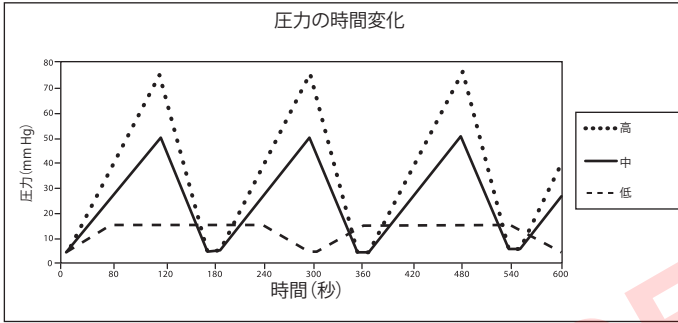
高: 循環5 ~ 75 mm Hg

中: 循環5 ~ 50 mm Hg

低: 循環5 ~ 15 mm Hg

圧力無し: ラップは大気に放出されます

空気圧力の精度: ± 10 mm Hg







アイスボックスの氷水に十分な量の氷が供給される限り、循環する氷水の冷却温度は 1°C (34°F) ~ 10°C (50°F)の間で調整可能です。



水温の精度: $\pm 1.1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2^{\circ}\text{F}$)

トラブルシューティング

エラー	エラーの意味?	対処法
 01	空気圧カセンサー: コントロールユニットが、始動時に空気圧力回路の較正の問題を検出しました。	<ul style="list-style-type: none"> • これは、膨張したラップを取り付けたままシステムを再起動した場合に起こった可能性が高いと考えられます。 • ラップを外し、平らに押さえて内部に溜まっている空気を出して、再度試します。
 02	セルフテストエラー – 空気ポンプ: コントロールユニットが、始動時に空気回路内で電子的問題を検出しました。	<ul style="list-style-type: none"> • コントロールユニットからラップを外します。 • コントロールユニットをオフにして、ラップを接続しない状態で再度オンにします。 • ラップを再度接続し、再び治療を開始します。 • 問題が続く場合、カスタマーサービスにご連絡ください。
 04	液体の無いポンプ: ポンプに液体が無いことをコントロールユニットが検出しました。液体ポンプへの損傷の可能性を避けるためにユニットは療法を停止します。	<ul style="list-style-type: none"> • ATXシリーズ熱交換器を使用していることを確認します。 • 新しいラップを使用している場合、容器の水がなくなっており、エラーの原因になっている可能性があります。満量表示線ラベルに基づいて、容器に十分な水があることを確認します。ラップのプライミングについては、下記の説明を参照してください。 • アイスボックスフィルターが詰まっていないことを確認します (14ページのフィルターメンテナンスに関する説明を参照)。 • ラップやコネクタホースによじれが無いことを確認します。 • コントロールユニットをオフにして、再度オンにします。 • コントロールユニットおよびラップからホースを取り外して再度取り付け、両方の接続部でカチッという音が聞こえることを確かめます。 • 以下のステップを使用してラップをプライミングします: <ul style="list-style-type: none"> - 「オフ」(圧力なし)を選択します。 - ユニットおよびラップにホースを取り付けます。 - コントロールユニットの横またはそれより低く(身体上ではない)ラップを開いて平らに置きます。 - システムを2分間動作させます。 • 以下のステップを使用してコントロールユニットをプライミングします: <ul style="list-style-type: none"> - コントロールユニットからホースを外します。 - 次にコントロールユニットのラップ接続位置を見てください。一番上のバルブで白色の突起を押込み、それが金属製コネクタと同じ高さになるようにします。 - 突起の開口部を完全に覆わないことを確かめます。 - 始動ボタンを押すと、バルブが水が噴出するはずですが、 - システムを再起動します。
 06	過圧力: コントロールユニットが目標空気圧力を超えたことを示します。	<ul style="list-style-type: none"> • コントロールユニットをオフにしてオンに戻します。 • ラップがしっかりと留まっているか確認してください。 • 治療中は、不意に動かないでください。位置が突然ずれると、ラップ中の圧力が急激な変化が発生し、本エラーの原因となります。

エラー	エラーの意味?	対処法
 07	<p>低圧力: コントロールユニットが目標最大圧力に達しません。これは、コネクタホース、ラップ、またはコントロールユニットのいずれかでの空気圧迫回路に漏れがあることをしばしば意味します。あるいは、ラップのフックまたはループファスナーが磨耗しているために起こった可能性があります。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ラップがしっかりと留まっているか確認してください。 • 他のラップおよびホースを使ってみて、どの部品がエラーの原因となっているかを見つけてください。たとえば、ニーラップではなくショルダーラップで起こっているエラーであれば、ショルダーラップがエラーの原因となっていると示します(コントロールユニットではない)。 • デュアルホースを使用する際は、2つのラップが接続されていることを確認してください。
 08	<p>デフレートエラー: ラップが正しくはばんでいないことをコントロールユニットが検出しました。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • コントロールユニットをオフにします。 • ラップに空気が残っている場合は、コネクタホースからラップを外して、圧力をかけて手でラップをしぼませます。 • ホースをラップに再度接続して、ラップを身体に再度取り付けます。 • コントロールユニットをオンにし、プレイ/ポーズを押します。 • ラップがしっかりと身体に装着されていることを確かめます。 • 可能であれば、他のラップおよびホースを使用し、どの部品がエラーの原因となっているかを見つけてください。たとえば、ニーラップではなくショルダーラップで起こっているエラーであれば、ショルダーラップがエラーの原因となっていると示します(ニーラップやコントロールユニットではない)。
 09	<p>ポンプ性能エラー: 液体ポンプが過度に稼働している可能性があることをコントロールユニットが判定しました。これは、液体回路にある氷または残留物によって生じることがあります。液体ポンプへの損傷の可能性を避けるためにユニットは療法を停止します。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • コントロールユニットをオフにして、再度オンにします。 • ラップに付属の使用説明に全て従っていることを確認し、ラップを再装着します。 • コントロールユニットおよびラップからホースを外して再度接続し、両方の接続部で「カチッ」という音が聞こえることを確認します。 • これで問題が解決しない場合は、(ポンプを冷やすために)コントロールユニットを20分間オフにした後、再度オンにして試みます。
 10	<p>低フロー: コントロールユニットが、何か水流を阻んでいることを検出しました。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ATXシリーズ熱交換器を使用していることを確認します。 • すべてのホース接続を確認します。 • コネクタホースからラップを取り外し、再度接続します。 • アイスボックス内に水があることを確認します。 • アイスボックスのフィルタが詰まっていないことを確認します。 • ラップやコネクタホースによじれが無いことを確認します。 • ラップに付属の使用説明に全て従っていることを確認し、ラップをびったりと再装着します。 • コントロールユニットをオフにして、再度オンにします。 • コントロールユニットとラップからホースを外し、再度接続します。

問題解決にさらに支援が必要ですか? 米国内からはGame Readyカスタマーサービス(1.888.426.3732(+1.510.868.2100))までご連絡ください。米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。

エラー	エラーの意味?	対処法
 	セルフテストエラー – 液体回路: 始動時に液体回路に電子的問題があることをコントロールユニットが検出しました。	<ul style="list-style-type: none"> コントロールユニットをオフにします。 コントロールユニットを再びオンにし、治療を再開します。 問題が続く場合、カスタマーサービスにご連絡ください。
 	温度較正エラー: コントロールユニットが温度コントロール回路での故障を検出したか、または適正温度1℃～40℃の範囲外で作動しています。	<ul style="list-style-type: none"> システムを1℃～40℃の適正温度範囲内で操作し、1℃～50℃の適正温度範囲内で保管するようしてください。 コントロールユニットをオフにします。 容器内のラベルの指示にそってコントロールユニットを氷と水で満たします。 ユニットを再びオンにし、プレイ/ポーズを押します。 この過程を3回まで繰り返します。 問題が続く場合、カスタマーサービスにご連絡ください。
	コントロールユニットがオンにならない:	<ul style="list-style-type: none"> 電源ボタンを押します。オレンジ色とグリーン色のライトが点灯していない場合、機能している電気コンセントにACアダプタが差し込まれており、全接続部が完全であることを確認します。(他の電気装置でコンセントをテストします。) 電源ボタンを再度押します。コントロールユニットがまだオンにならない場合、カスタマーサービスに連絡してください。
	コントロールユニットが目標温度に達さない、または温度が不安定:	容器内の満量線ラベルは、温度ノブを使って設定された温度をコントロールユニットが実現するために助けとなる氷と水の比率を示します。満量線ラベルに従ってコントロールユニットを満たしたが、希望する目標温度が達成されない場合は、次のステップをお試しください: <ul style="list-style-type: none"> まだより弱低温を達成できない場合、温度ノブが最弱に回されていることを確認し、氷使用量を少なくし、また必要に応じて水の量を減らします。 まだより強低温を達成できない場合、ATXシリーズ熱交換器を使用していることを確認します。温度ノブが最も強低温に設定されており、容器が氷で満たされていることを確認し、氷の補給を頻繁に行い、また必要に応じて容器を攪拌して氷の大きな塊を崩します。ラップやコネクタホースによじれが無いことを確認します。付属の使用説明にすべて則していることを確認し、ラップを再装着します。最後に、それでも希望する最強低温が達成されない場合は、容器の満量線ラベルの指示より多く水を入れると、コントロールユニットがより低温に達することがあります。この効果を得るために、氷の上の高さまで水を加えることがあります。 <p>注意:最後のステップのように容器を過剰に満たすと、システムの温度コントロール機能が働かず、コントロールユニットは「最も強低温」で治療を行います。怪我の危険性を最小限に抑え適切な手順を確実に行うため、16ページの警告を参照してください。</p>

保証

メーカー保証

CoolSystemsは、GRPro 2.1コントロールユニットが正しく使用された場合、GRPro 2.1コントロールユニットが購入された日付から2年間、材料や製造に起因する欠陥がないことを保証します。この限定保証の対象であるGRPro 2.1コントロールユニットが、この限定保証に含まれる理由のために保証期間中に故障した場合は、CoolSystemsは独自の裁断により以下のいずれかを実施します：

- ・GRPro 2.1コントロールユニットの修理、または
 - ・GRPro 2.1コントロールユニットを他のGRPro 2.1コントロールユニットと交換。
- この限定保証および国法の元で存在し得るいかなる黙示保証は、本GRPRO 2.1コントロールユニットの当初購入者のみに適用され、譲渡することはできません。

限定保証の範囲

この限定保証には、外因による破損は含まれず、そのような外因には、限定するものではないが、事故、製品の取扱い説明に従わない使用、誤使用、怠慢、改変、または修理が含まれます。

保証サービスの取得方法

保証サービスを取得するには、米国内からはGame Readyカスタマーサービス1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。地域の代理店をご存じない場合は、Game Readyカスタマーサービス+1.510.868.2100までお電話くださいれば、ご案内します。保証サービス対象となるためには、購入日から30日以内に保証登録カードをCoolSystemsまで返却していただく必要があります。CoolSystemsからの保証サービスの対象になった場合は、当社はReturned Material Authorization (RMA: 返品許可証) 番号を発行します。GRPro 2.1コントロールユニットをCoolSystemsに返却する場合、包装の外面にRMA番号を記していただく必要があります。CoolSystemsは、包装にRMA番号がない場合は返却されたGRPro 2.1コントロールユニットを受領しません。GRPro 2.1コントロールユニットをCoolSystemsに返却する場合は、お客様が発送中の損傷または紛失の危険性の責任を負う必要があります。元の包装またはそれに同等するものを使用する必要があります。CoolSystemsは、お客様がGRPro 2.1コントロールユニットの当初購入者であることを書面で確認していただくことがあります。CoolSystemsは、新規製品または再生製品を使用してGRPro 2.1コントロールユニットを交換または修理のいずれかを選択する場合があります。返却された製品は受領時点でCoolSystemsの所有物になるものとします。交換されたGRPro 2.1コントロールユニットは、ここに記述された保証下で保証され、元の保証期間の残余期間中、同一の限定および免責に従うものとします。この保証は譲渡できません。

保証の限定および免責

これらの保証は、明示または黙示のすべての他の保証に取って代わるものとし、これには、限定されるものではないが、本商品の適合性または特定目的への商品性の黙示保証が含まれます。COOLSYSTEMSは、ここに記述された保証の範囲を超えた明示の保証を提供しません。COOLSYSTEMSは、明示または黙示のすべての他の保証を否認し、これには、限定されるものではないが、本商品の適合性または特定目的への商品性の黙示保証が含まれます。管轄地域によっては、黙示保証の免責を許可しないことがあり、この限定がお客様には適用されないことがあります。明示または黙示のすべての保証は、限定保証期間中に限定されます。その期間以後はいかなる保証も適用されません。管轄地域によっては黙示保証期間に限定を許可しないことがあり、この限定がお客様には適用されないことがあります。

責任限定

本保証またはその他のいかなる黙示または明示の保証下でのCOOLSYSTEMSの責任は、上記したように修理または交換に限定されます。これらの救済処置は、いかなる保証違反に対する唯一かつ排他的な救済です。COOLSYSTEMSは、いかなる保証違反から生じる、またはその他のいかなる法理論（限定するものではないが、利益損失、ダウンタイム、営業上の信用、装置および財産の損傷または交換を含む）下での、いかなる直接的、特例的、偶発的、または結果的な損害に対して責任はないものとします。管轄地域によっては偶発的または結果的な損害の免責または限定を許可しないことがあり、上記の限定または免責がお客様には適用されないことがあります。この限定保証はお客様に特定の権利を提供しますが、管轄地域によってはお客様がその他の権利を有することがあります。

保証登録

GRPro 2.1 コントロールユニットは、購入日から2年間の保証付きです。熱交換器、コネクタホース、ACアダプタ、電源コードは1年間の保証付きです。製造に起因する欠陥の場合、ラップスリーブおよびスリーブアクセサリは購入から7日間以内に返却できます。

登録

GRPro 2.1コントロールユニットとラップの両方の保証登録を、30日以内に www.gameready.com からオンラインで完了してください。保証登録を完了するためには以下の情報が必要になります：**コントロールユニットのモデル番号 (REF) およびそのシリアル番号 (SN)**。これらの番号はコントロールユニット底部にあるラベルに記載されています。www.gameready.com にアクセスし、製品登録ページで必要事項を記入して提出してください。

延長保証

GRPro 2.1システムの延長保証が利用可能です。詳細情報については、米国内からはGame Readyカスタマーサービス1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。

Game Readyテクノロジーが現在所有する特許のリストはwww.gameready.com/patentsに記載されています。



SUPERSEDED

SUPERSEDED

G A M E  R E A D Y®

 *CoolSystems®*, Inc.

1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
+1.510.868.2100

www.gameready.com

Game Readyコントロールユニット・ユーザーマニュアル 部品番号:704351 第版B
©2017 CoolSystems, Inc. 転載禁止。

Game Ready Control Unit User's Manual, Multi-Language, OUS PN 703995 Rev D
©2017 CoolSystems, Inc. All Rights reserved.