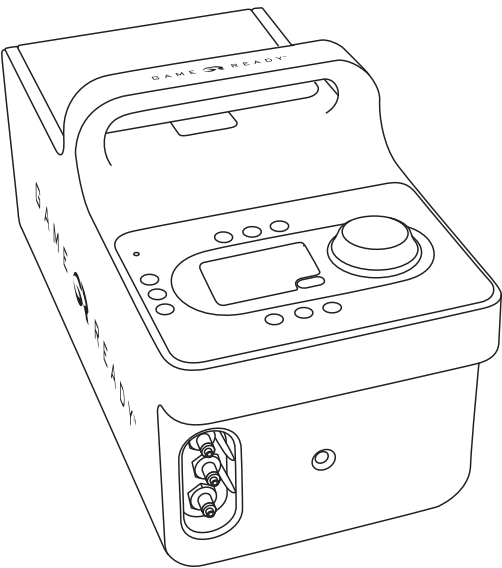


ΔVΔNOS*

GAME READY* GRPRO* 2.1 SYSTEM

User Manual



Systems

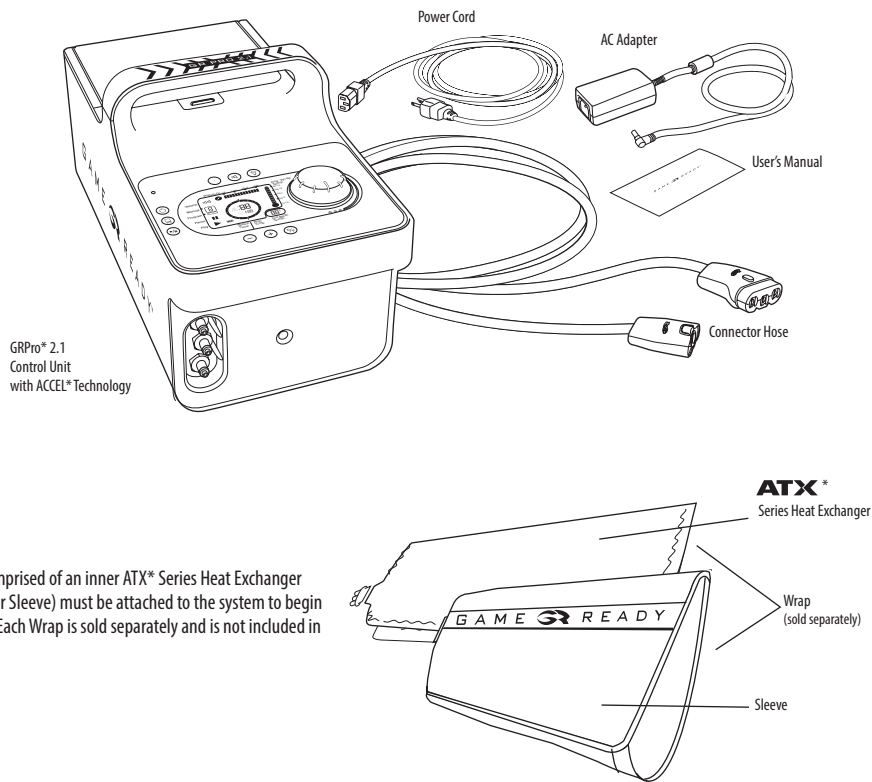
- REF 550500-03
- REF 550500-03-DM
- REF 550500-13
- REF 550500-23
- REF 550500-53
- REF 550500-53-DM
- REF 550500-63
- REF 550500-63-DM
- REF 550500-83

Control Units

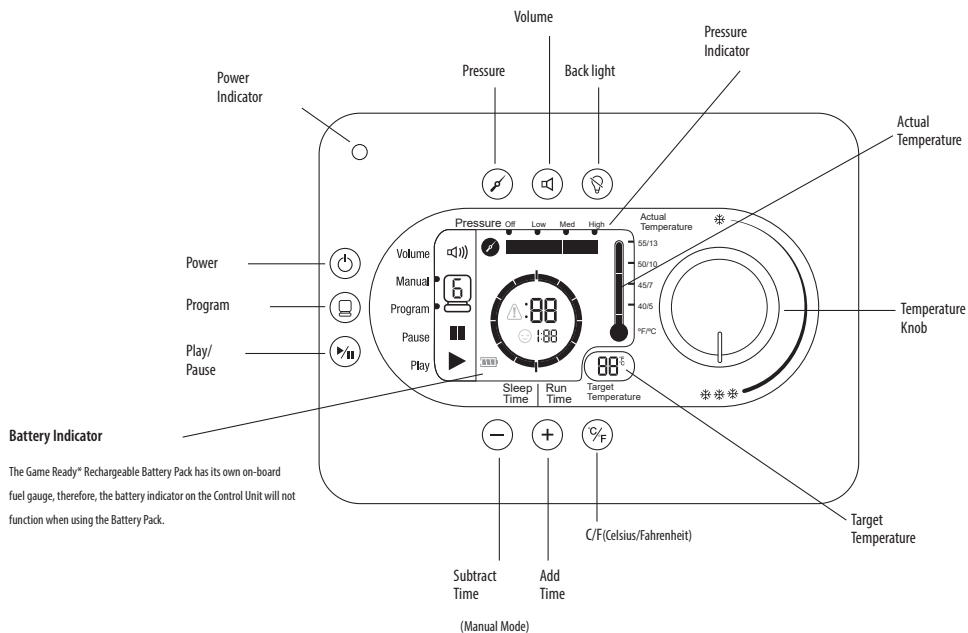
- REF 550550-03-DM
- REF 550550-03-ED
- REF 550550-03-RN

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.

Table of Contents

Description of the GRPro® 2.1 System	EN-2	Storage	EN-8
Introduction To Game Ready®	EN-4	Cleaning.....	EN-8
Register Your Product.....	EN-4	System.....	EN-8
Detailed Instructions for Use	EN-4	Control Unit.....	EN-8
Intended Purpose	EN-4	Connector Hose	EN-8
Intended User	EN-4	Medical Connector Hose.....	EN-8
Patient Target Group.....	EN-4	Wraps	EN-8
Indications For Use.....	EN-4	Carry Bag	EN-8
Clinical Benefits	EN-4	UL Classification.....	EN-9
Specifications	EN-4	Protection Against Electric Shock	EN-9
Pneumatic Compression Cycles.....	EN-4	Pollution Degree Classification.....	EN-9
Temperature Control.....	EN-4	Electromagnetic Interference	EN-9
Contraindications	EN-4	Applied Parts.....	EN-9
Residual Risk and Side Effects.....	EN-5	Electromagnetic Compatibility	EN-9
General Warnings and Cautions.....	EN-5	Troubleshooting	EN-11
Warnings	EN-5	Warranty	EN-13
Cautions.....	EN-5	Manufacturer's Warranty	EN-13
Accessories	EN-5	Warranty Limitations and Exclusions.....	EN-13
Maintenance	EN-6	Limitations of Liability.....	EN-13
User Interface.....	EN-6	Warranty Registration	EN-13
Modes of Operation	EN-6	Registration	EN-13
Buttons.....	EN-6	Extended Warranties	EN-13
Adjusting Temperature	EN-6		
Display.....	EN-6		
Operating the System	EN-7		
Priming the Wrap	EN-7		
Manual Mode	EN-8		
Program Mode	EN-8		

 Medical device	Rx Only	 Caution	 Consult instructions for use	 Dispose of properly
 Serial number	 Catalogue number	 Batch code	 Unique Device Identifier	 Country of manufacture
 Date of manufacture	 Manufacturer	 Importer	 This side up	 Keep dry
 Fragile, handle with care	 33°F 50°C 122°F Temperature limit	 Power plug type	 --- --- --- Direct current 12V/2.5A	 Type BF equipment
 Refer to instructions manual/booklet	 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 60601-1-11:2015 and ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
IP22 Ingress Protection				

Introduction To Game Ready*

The Game Ready* GRPro* 2.1 System and its accessories, including Wraps, is a medical device that helps athletes and patients recover from post-surgical and acute injuries to reduce edema, swelling, and pain.

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.

Game Ready* is the ultimate in integrated cold and compression therapy and clinically proven outcomes. The powerful Game Ready* System and complete range of anatomically designed, dual-action wraps allow for optimal therapeutic benefits.

Register Your Product

You must complete your Warranty Registration within 30 days from the purchase date 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 the Technical Support Team at **1.888.426.3732**, or email us at GRCustomerService@avanos.com.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

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.

Cautio: 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.

Intended Purpose

The Game Ready* GRPro* 2.1 System combines cold and compression therapies with the intention to reduce post-surgical and acute injury-associated pain, edema, and swelling.

Intended User

The GRPro* 2.1 System is intended to be used by or on the order of licensed healthcare professionals in hospitals, outpatient clinics, athletic training settings, or home settings.

Patient Target Group

Patients 18 years and older.

Indications for Use

The GRPro* 2.1 System is intended to treat post-surgical and acute injuries to reduce edema, swelling, and pain for which cold and compression are indicated.

Clinical Benefits

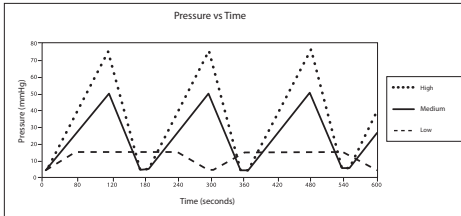
Clinical benefits include reduction of post-surgical- and acute injury-associated pain and edema/swelling.

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
- 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.

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



Temperature Control

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 reservoir is supplied with sufficient amount of ice.

- Water Temperature Accuracy: ±4 °F (±2.2 °C)

Contraindications

X = Absolute Contraindication – Therapy in these situations should not be used in patients: R = Relative Contraindication – Therapy for these conditions should be used only under the supervision of a licensed healthcare practitioner in patients:	Therapy Mode	
	Cryotherapy	Compression
Who are in the acute stages of inflammatory phlebitis in the affected region.		X
Who have any current clinical signs suggestive of deep vein thrombosis in the affected region.		X
Who have significant arteriosclerosis or other vascular ischemic disease in the affected region.		X
Who have any significant risk factors or current clinical signs of embolism (e.g. pulmonary embolus, cerebral infarction, atrial fibrillation, endocarditis, myocardial infarction, or atheromatous embolic plaque).		X
Who have a condition in which increased venous or lymphatic return is not desired in the affected extremity (e.g., carcinoma).		X
Who have decompensated hypertonia in the affected region.		X
Who have an open wound in the affected region (the wound must be dressed prior to use of Game Ready®).		R
Who have an acute, unstable (untreated) fracture in the affected region.		R
Who are children under 18 years old or patients who have cognitive disabilities or communication barriers, whether temporary (due to medication) or permanent.	R	R
Who have a cardiac insufficiency or congestive heart failure (with associated edema in the extremities or lungs).		R
Who have a localized unstable skin condition (e.g., dermatitis, vein ligation, gangrene, or recent skin graft) in the affected region.	R	R
Who have erysipelas or other active infection in the affected region.		R
Who have significant vascular impairment in the affected region (e.g., from prior frostbite, diabetes, arteriosclerosis or ischemia).	X	
Who have known hematological dyscrasias which affect thrombosis (e.g., paroxysmal cold hemoglobinuria, cryoglobulinemia, sickle-cell disease, serum cold agglutinins).	X	
Who have Raynaud's disease or cold hypersensitivity (cold urticaria).	R	
Who have hypertension or extreme low blood pressure.	R	
Who have diabetes.	R	
Who have compromised local circulation or neurologic impairment (including paralysis or localized compromise due to multiple surgical procedures) in the affected region.	R	
Who have rheumatoid arthritis in the affected region.	R	

Residual Risk and Side Effects

Disclosure of residual risks:

While side effects vary depending on the type of procedure performed, mitigations have been implemented to minimize the following residual risks related to the use of Game Ready® GRPro® 2.1 System:

- Asphyxiation
- Blunt trauma
- Burns
- Choking
- Constricted blood circulation
- Delayed or prolonged treatment / procedure / therapy (no significant medical risk)
- Electric shock
- Hypothermia / frost bite
- Infection
- Inflammatory response
- Interruption of non life-sustaining medical devices
- Interruption of pacemaker or other life-sustaining medical devices
- Laceration
- Malfunction / interruption of other medical devices
- Medical procedure required / secondary surgery
- Nerve palsy / paralysis
- Skin / tissue damage / irritation
- Temporary discomfort

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.
- Use extra caution if you are currently on any medication or have an underlying medical condition that predisposes to excessive bleeding or bruising.

Measured Skin Temperature	
Minimum temperature	Skin temperature measured as low as 41 °F (5 °C) when set to coldest therapy

 **WARNING:** To comply with California Proposition 65, the following warning has been included: This product can expose you to chemicals including cadmium, chromium, lead, polybrominated biphenyls or mercury, which are known to the State of California to cause cancer or reproductive toxicity. For more information go to www.p65warnings.ca.gov.

Notification to Users/Patients: Please immediately report any serious incident that may have occurred due to this medical device to the manufacturer or its Authorized Representative and to your National Authority.

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. contact the Technical Support Team at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) or GRCustomerService@avanos.com; 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.
- Servicing and maintenance shall not be performed while the device is in use.
- 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 reservoir.
- 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 reservoir. 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 reservoir.
- 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 reservoir for storage or transport.
- No modification of this device is allowed. Any modifications will void the Game Ready warranty.
- There are no special disposal requirements for the Wraps.



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.

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 Mega MDM-030-A120-5396 power supply
- Game Ready supplied Connector Hose
- Game Ready® Carry Bag
- Game Ready® Drain Mode Adapter
- Game Ready® Rechargeable Battery Pack

If long storage of the Battery Pack is required, it is recommended that the battery is periodically recharged to preserve the electronic integrity of the battery. Fully charge before use and every six (6) months.

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. contact the Technical Support Team at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) or GRCustomerService@avanos.com; 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. contact the Technical Support Team at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) or GRCustomerService@avanos.com; from outside of the U.S. please contact your local distributor.

User Interface

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 reservoir 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 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 8 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 mm Hg), Medium Pressure (5-50 mm Hg), and High Pressure (5-75 mm Hg). 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. Error notifications 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

Status bar:		
Vol	Vol	Off (Mute) On
Manual Program	Manual Program	Indicates selected mode
Pause	Pause	Indicates unit is paused
Play	Play	Indicates unit is running
Other icons:	Error	Indicates an error. See troubleshooting for error codes
	Sleep	Indicates sleep mode time
	Battery	Indicates remaining battery capacity
Temperature:		Actual Temperature: Approximate temperature of the water leaving the Control Unit
		Target Temperature: Indicates the target temperature setting. The Control Unit will automatically match the Actual Temperature and Target Temperature as closely as possible.
When the system is running in Program Mode:		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: 		
Pressure: 		

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.

Priming the Wrap

To prevent 04 errors at the beginning of therapy, it is important to prime the Wrap before a therapy.

- With the GRPro® 2.1 Control Unit off, attach the Connector Hose to the Control Unit and the Wrap
- Lay the Wrap open and flat next to the Control Unit (not on the body)
- Turn the System on and run for 2 minutes with No Pressure
- The wrap is now ready for use and therapy may begin as instructed

Wrap priming instructions may vary depending on Wrap. Refer to the Wrap Use Guide included with each Wrap for specific priming instructions.

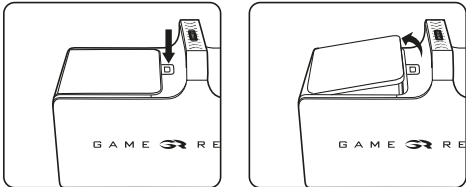
Warning:

- 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.

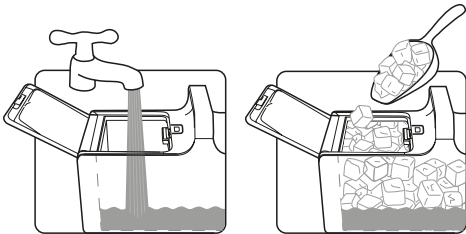
Precautions:

- 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.

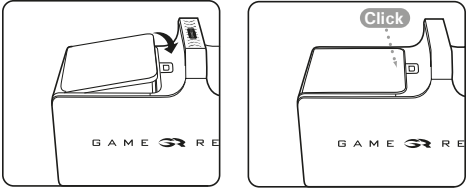
- 1 Push the door release button to open the reservoir door.



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

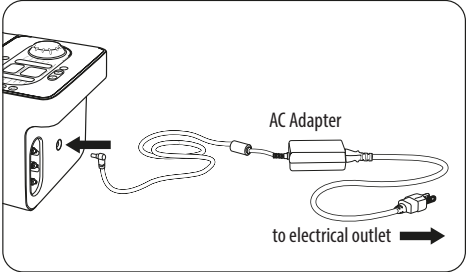


- 3 Close the reservoir door. Make sure you hear it click.



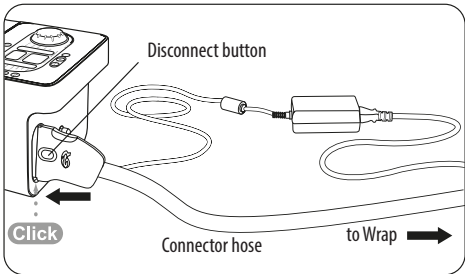
- 4 Place the Control Unit in the location where you plan to use it. The Control Unit should only be used in the upright orientation as shown. The Control Unit will leak if placed on its side.

- 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 12 of the Troubleshooting Guide in this manual.



Note: Make sure not to position the device so that it is difficult to operate the plug.

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

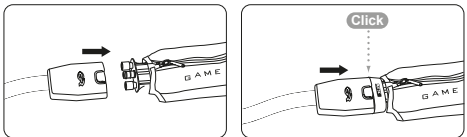


- 7 Apply the selected Wrap (consult the Use Guide accompanying each Wrap for application instructions). To ensure proper performance of the system, it is important to use ATX® Series Heat Exchangers in your Wrap.

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. contact the Technical Support Team at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) or GRCustomerService@avanos.com; 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 ▶ **6** 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 30: 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 6 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 °F - 122 °F (1 °C - 50 °C)

Relative Humidity: 15% - 90% non-condensing

Caution: Do not keep in extreme cold or hot temperatures (below 33 °F or above 122 °F or below 1 °C 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
- Quaternary ammonium based cleaning agents (such as 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 Amphyll[®] – typically only found in a clinical use setting). Doing so will damage the plastics and will void your warranty.
- 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[®]
- 70% Isopropyl alcohol

DO NOT USE:

- Quaternary ammonium based cleaning agents (such as Cavicide[®]). Doing so will damage the plastics and will void your warranty.
- Phenolic-based disinfectants (such as Amphyll[®] – typically only found in a clinical use setting). Doing so will damage the plastics and will void your warranty.
- 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.

Medical Connector Hose

(550500-13 and 550500-63 only)

The surface of your Game Ready* Medical Connector Hose may be wiped down as needed using soap and water.

To disinfect the surface, certain commercially available agents may be used, always following the instructions provided with the agent. We recommend Quaternary Ammonia based cleaning agents, such as Cavicide[®]. When possible, we recommend the use of Caviwipes[®]. A liquid form may also be applied using a soft cloth. In all cases, follow the cleaning agent manufacturer’s instructions to determine the necessary exposure time for proper disinfection.

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 disinfect 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.

UL Classification

Protection against electric shock:

The GRPro* 2.1 System is considered to be 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.

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 Ed. 4.1 b:2020. 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.

Applied Parts:

The following are classified as Type BF Applied Part:

- Patient Wrap
- Hose and Connectors
- Control panel (Membrane Buttons + Knob)^{††}

^{††} Parts may reach up to 119 °F (48 °C). Sustained contact duration not to exceed 1 minute.

Electromagnetic Compatibility

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. 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 for 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	PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT LEVEL	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT LEVEL	GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	N/A
Surge IEC 61000-4-5 ±0.5kV, ± 1kV, ± 2kV line(s) to ground	±0.5kV, ± 1kV, line(s) to line(s)	±0.5kV, ± 1kV, line(s) to line(s)	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% <i>U_i</i> ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% <i>U_i</i> ; 1 cycle and 70% <i>U_i</i> ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% <i>U_i</i> ; 250/300 cycle	0% <i>U_i</i> ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% <i>U_i</i> ; 1 cycle and 70% <i>U_i</i> ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% <i>U_i</i> ; 250/300 cycle	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.
Rated Power Frequency Magnetic Fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	N/A
NOTE UT 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	PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT LEVEL	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT LEVEL	GUIDANCE
Conducted Disturbances Induced by RF Fields IEC 61000-4-6	3V 0.15 MHz - 80 MHz 6V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz See Table 4	3V 0.15 MHz - 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz See Table 4	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. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF EM Fields IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	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).
Proximity Magnetic Fields IEC 61000-4-39	134.2 KHz, Pulse Modulation 2.1 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, Pulse Modulation 50 kHz, 7.5 A/m	30 kHz, CW Modulation, 8 A/m 134.2 KHz, Pulse Modulation 2.1 kHz, 65 A/m 13.56 MHz, Pulse Modulation 50 kHz, 7.5 A/m	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: 
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.			
^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.			

Table 4 for Immunity to RF Wireless Communications Equipment

Test Frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1,720	1,700 to 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28
1,845				
1,970				
2,450	2,400 to 2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28
5,240	5,100 to 5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	9
5,500				
5,785				
If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.				
^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included. ^{b)} The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. ^{c)} As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50% duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.				

Table 5 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 W	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER		
	150 KHZ TO 80 MHZ D = 1.2 √P	80 MHZ TO 800 MHZ D = 1.2 √P	800 MHZ TO 2.5 GHZ D = 2.3 √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 d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P 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 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.

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.	• 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.	• 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 The Technical Support Team.
 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.	• 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 reservoir filter is not clogged (refer to filter maintenance instructions on page 6). • 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: • 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: • 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.	• 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.

 07	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.	• 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.
 08	Deflation Error: The Control Unit has detected that the Wrap has not properly deflated.	• 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.
 09	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.	• 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.
 10	Low Flow: Control Unit has detected something blocking the water flow.	• 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 reservoir. • Verify that the reservoir 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.
 12	Self-Test Error – Fluid Circuit: The Control Unit has detected an electronic problem in the fluid circuit on start-up.	• Turn off the Control Unit. • Turn the Control Unit back on and resume treatment. • If the problem persists, contact the Technical Support Team
 13	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).	• 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 the Technical Support Team.
	Control Unit will not turn on:	• 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, contact the Technical Support Team.
	Control Unit won't reach Target Temperature, or temperature is unstable:	• 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: • 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. 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 5 to make sure you take proper steps to minimize the risk of injury.

Need more help with a problem? In the U.S. contact the Technical Support Team at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) or GRCustomerService@avanos.com; from outside of the U.S. please contact your local distributor.

Warranty

Manufacturer’s Warranty

Avanos Medical, Inc. warrants that the GRPro* 2.1 Control Unit, if properly used, will be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year after the date the GRPro* 2.1 Control Unit was purchased, unless otherwise stipulated by local law or regulation. 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, Avanos Medical, Inc., 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 the Technical Support Team 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, contact the Technical Support Team at +1.510.868.2100 and we will refer you to one. You must have returned the Warranty Registration card to Avanos Medical, Inc. within thirty (30) days from the date of purchase to qualify for warranty service. If you qualify for warranty service from Avanos Medical, Inc., you will be issued a Returned Material Authorization (RMA) number. When you return the GRPro* 2.1 Control Unit to Avanos Medical, Inc., you must write the RMA number on the outside of the package. Avanos Medical, Inc. 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 Avanos Medical, Inc., you must assume the risk of damage or loss during shipping. You must use the original packaging or the equivalent. Avanos Medical, Inc. may require you to verify in writing that you are the original purchaser of the GRPro* 2.1 Control Unit. Avanos Medical, Inc. may elect to replace or repair the GRPro* 2.1 Control Unit with either a new or reconditioned product. The returned product shall become Avanos Medical, Inc.’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. AVANOS MEDICAL, INC. MAKES NO EXPRESS WARRANTIES BEYOND THOSE STATED HERE. AVANOS MEDICAL, INC. 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

AVANOS MEDICAL, INC.’ 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. AVANOS MEDICAL, INC. 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 1-year warranty from date of purchase, unless otherwise stipulated by local law or regulation. 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 the Technical Support Team at 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); from outside of the U.S. please contact your local distributor.



The CE mark is valid only if it is also printed on the device label.

Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
In USA, 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667



[†] Subject to third party ownership of trademark rights.

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.
© 2018-2024 AVNS. All rights reserved. 2024-10-08 15-M1-2024-02

GAME READY*

SYSTÈME GRPRO* 2.1

Manuel d'utilisation

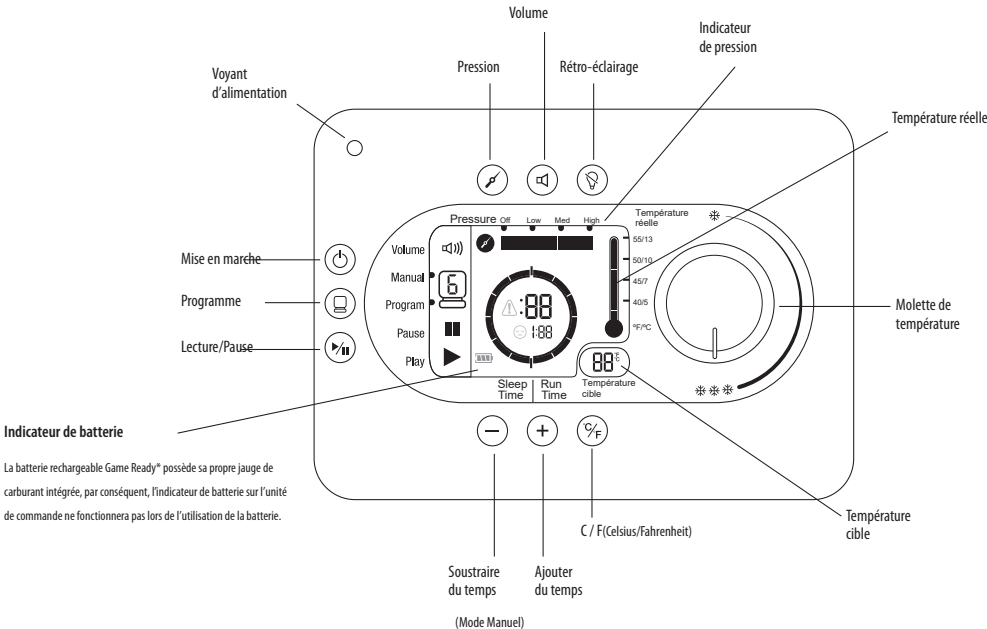
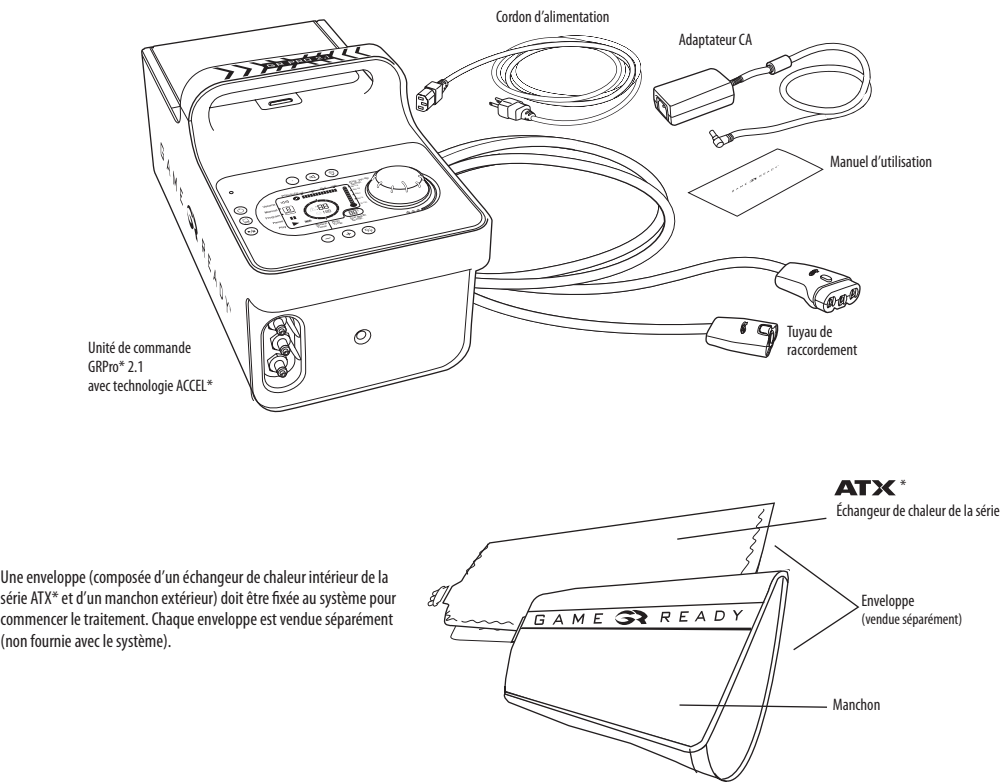
Tableau des matières

Description du système GRPro* 2.1	FR-2	Stockage	FR-7
Introduction à Game Ready*	FR-3	Nettoyage	FR-7
Enregistrer votre produit.....	FR-3	Système	FR-7
Mode d'emploi détaillé	FR-3	GRPro* 2.1	FR-7
Fin prévue	FR-3	Tuyau de raccordement	FR-7
Utilisateur prévu.....	FR-3	Tuyau de raccordement médical.....	FR-7
Groupe cible de patients	FR-3	Enveloppes.....	FR-7
Indications d'utilisation	FR-3	Sac de transport	FR-7
Avantages cliniques	FR-3	Classification UL.....	FR-8
Spécifications	FR-3	Protection contre les chocs électriques :	FR-8
Cycles de compression pneumatique	FR-3	Classification du degré de pollution :	FR-8
Contrôle de la température.....	FR-3	Interférences électromagnétiques :	FR-8
Contre-indications	FR-3	Parties appliquées :	FR-8
Risque résiduel et effets secondaires	FR-4	Compatibilité électromagnétique.....	FR-8
Avertissements et mises en garde généraux	FR-4	Dépannage.....	FR-10
Avertissements.....	FR-4	Garantie	FR-12
Mises en garde	FR-4	Garantie du fabricant	FR-12
Accessoires	FR-4	Limitations et exclusions de garantie	FR-12
Entretien	FR-5	Limitations de responsabilité.....	FR-12
Interface utilisateur	FR-5	Enregistrement de la garantie.....	FR-12
Modes de fonctionnement.....	FR-5	Enregistrement	FR-12
Touches.....	FR-5	Extensions de garantie	FR-12
Réglage de la température	FR-5		
Affichage.....	FR-5		
Fonctionnement du système	FR-6		
Amorçage de l'enveloppe	FR-6		
Mode Manuel	FR-7		
Mode Programme.....	FR-7		

 Dispositif médical	Sur prescription seulement	 Attention	 Consulter le mode d'emploi	 Éliminer de façon appropriée
 Numéro de série	 Numéro de catalogue	 Code de lot	 Identifiant unique de dispositif	 Pays de fabrication
 Date de fabrication	 Fabricant	 Importateur	 Ce côté vers le haut	 Conserver au sec
 Fragile, à manipuler avec soin	 33°F 32°C Limite de température	 Type de prise d'alimentation	 Alimenté par 12 V/2,5 A courant continu	 Pièces appliquées de type BF
 Consulter le manuel/ livret d'instructions	CLASSIFIED  US SYSTÈME GAME READY : ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL UNIQUEMENT CONFORME AUX NORMES EN 60601-1:2006 + A1:2013, CEI 60601-1-1:2012, CEI 60601-1-6:2010 (3e éd.) + A1:2013, CEI 60601-1-11:2015 et ANSI/AAMI ES60601- 1:2005(R)2012.			
IP22 Indice de protection				

Description du système GRPro® 2.1

Les éléments suivants sont inclus dans votre système GRPro® 2.1 :



Remarque : pour obtenir de l'aide lors de la configuration, de l'utilisation ou de la maintenance du système, ou pour signaler un fonctionnement ou des événements inattendus, veuillez contacter le service client à l'adresse 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Pour les pays autres que les États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.

Introduction à Game Ready*

Le système Game Ready* GRPro* 2.1 et ses accessoires, y compris les enveloppes, est un dispositif médical qui aide les athlètes et les patients à se remettre de blessures post-chirurgicales et aiguës en réduisant l'œdème, l'enflure et la douleur.

Immédiatement après avoir subi une blessure musculo-squelettique, le corps déclenche une série de réactions physiologiques pour préserver les tissus environnants et commence à réparer les dommages. Bien que l'inflammation soit un mécanisme naturel et nécessaire dans ce processus, son contrôle efficace peut en fait permettre au corps d'entrer plus rapidement dans les dernières étapes de la guérison. Jusqu'à présent, les principes RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation) ont été utilisés pour contrôler passivement les symptômes, en modérant la douleur et l'enflure. Allant au-delà des applications de froid statique et de compression, le dispositif Game Ready* associé à la technologie ACCEL* favorise de manière proactive la fonction lymphatique, encourage l'apport d'oxygène cellulaire et stimule la réparation des tissus.

Game Ready* est le nec plus ultra en matière de traitement intégré par le froid et la compression, avec des résultats cliniquement prouvés. Le puissant système Game Ready* et la gamme complète d'enveloppements anatomiques à double action permettent d'obtenir des bénéfices thérapeutiques optimaux.

Enregistrer votre produit

Vous devez compléter l'enregistrement de la garantie dans les 30 jours suivant la date d'achat de l'unité de commande GRPro * 2.1 et des enveloppes en ligne à l'adresse www.gameready.com. Une carte d'enregistrement est fournie dans l'emballage de chaque enveloppe. Vous trouverez de plus amples informations sur la garantie dans la section Garantie de ce manuel.

Ne vous contentez pas de traiter les symptômes, contribuez à accélérer la guérison

Nous serions ravis d'avoir de vos nouvelles. Si vous avez des questions, si vous souhaitez en savoir plus ou si vous souhaitez partager votre expérience avec le système Game Ready*, veuillez appeler l'équipe d'assistance technique au **1.888.426.3732** ou nous envoyer un e-mail à l'adresse **GRCustomerService@avanos.com**.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Mode d'emploi détaillé

Les utilisateurs sont tenus de lire ce manuel d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser cet appareil. N'utilisez pas cet appareil sans les recommandations spécifiques de votre médecin concernant la fréquence et la durée de vos traitements.

La recommandation la plus courante est d'utiliser le traitement par le froid au moins 4 fois par jour, pendant environ 30 minutes à chaque fois, avec une pause d'au moins 30 minutes entre les traitements.

Bien que la température soit réglable, il a été signalé que le traitement par le froid offrait un bénéfice optimal dans la plage de température comprise entre 40 et 60 °F (4,5 et 15,5 °C).

Les recommandations générales en matière de compression vont des réglages de pression « Aucune » à « Basse » pendant les 24 à 48 premières heures suivant une intervention chirurgicale ou une blessure, puis à « Moyenne » ou « Élevée » seulement si le traitement est bien accepté au terme des 48 premières heures.

Nous recommandons de ne jamais appliquer de pression « Élevée » si vous êtes alité.

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé autorisé ou sur ordonnance de ce dernier.

Suivez les recommandations de votre praticien de santé en ce qui concerne la durée et la fréquence d'utilisation de ce dispositif.

Fin prévue

Le système Game Ready* GRPro* 2.1 associe les traitements par le froid et la compression dans le but de réduire la douleur, l'œdème et l'enflure associés aux blessures post-chirurgicales et aiguës.

Utilisateur prévu

Le système GRPro* 2.1 est destiné à être utilisé par des professionnels de santé agréés ou sur ordonnance de ces derniers dans les hôpitaux, les cliniques externes, les centres d'entraînement sportif ou les milieux familiaux.

Groupe cible de patients

Patients âgés de 18 ans et plus.

Indications d'utilisation

Le système GRPro* 2.1 est destiné à traiter les blessures post-chirurgicales et aiguës afin de réduire l'œdème, l'enflure et la douleur pour lesquels le froid et la compression sont indiqués.

Avantages cliniques

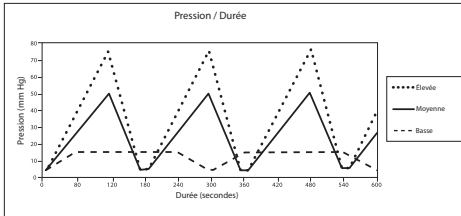
Les avantages cliniques incluent la réduction de la douleur et des œdèmes/enflures associés aux blessures post-chirurgicales et aiguës.

Spécifications

- Dimensions : longueur de 16,25" x largeur de 7,75" x hauteur de 9,25" (413 x 197 x 235) mm, sans le sac de transport
- Poids : 7,3 lb à vide, environ 18 lb rempli de glace et d'eau
- Alimentation CA : 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,6 A
- Entrée CC : 12 V/2,5 A
- La température maximale de fonctionnement de l'équipement est comprise entre 33,8-104 °F (1-40 °C).
- L'altitude maximale de fonctionnement de l'équipement est de 9 843 pieds (3 000 mètres).
- La durée de vie prévue de l'unité de commande est de 5 ans. La durée de vie prévue des pièces et accessoires livrés avec l'unité de commande est de 2 ans.

Cycles de compression pneumatique

- Pression élevée : cycle 5-75 mm Hg
- Pression moyenne : cycle 5-50 mm Hg
- Pression basse : cycle 5-15 mm Hg
- AUCUNE pression : l'enveloppe doit être mise à l'air libre
- Précision de la pression atmosphérique : ±10 mm Hg



Contrôle de la température

La température de refroidissement de l'eau glacée en circulation est réglable entre 34 °F (1 °C) et 50 °F (10 °C) tant que l'eau glacée dans le réservoir est suffisamment approvisionnée en glace.

- Précision de la température de l'eau : ±4 °F (±2,2 °C)

Contre-indications

X = Contre-indication absolue – Le traitement dans ces situations ne doit pas être utilisé chez les patients présentant : R = Contre-indication relative – Le traitement de ces affections ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un professionnel de santé agréé chez les patients présentant :	Mode Traitement	
	Cryothérapie	Compression
Phases aiguës de phlébite inflammatoire dans la région concernée.		X
Signes cliniques présents évocateurs d'une thrombose veineuse profonde dans la région concernée.		X
Artériosclérose importante ou autre maladie ischémique vasculaire dans la région concernée.		X
Facteurs de risque importants ou signes cliniques actuels d'embolie (par exemple, embolie pulmonaire, infarctus cérébral, fibrillation auriculaire, endocardite, infarctus du myocarde ou plaque embolique athéromateuse).		X
Pathologie dans laquelle un retour veineux ou lymphatique accru n'est pas souhaité dans l'extrémité atteinte (par exemple, un carcinome).		X
Hypertonie décompensée dans la région concernée.		X
Plaie ouverte dans la région concernée (la plaie doit être pansée avant l'utilisation de Game Ready*).		R
Fracture aiguë, instable (non traitée) dans la région concernée.		R
Troubles cognitifs ou obstacles à la communication, qu'ils soient temporaires (en raison de médicaments) ou permanents, ou chez les enfants de moins de 18 ans.	R	R
Insuffisance cardiaque ou insuffisance cardiaque congestive (avec œdème associé dans les extrémités ou les poumons).		R
Affection cutanée instable localisée (par exemple, dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe de peau récente) dans la région concernée.	R	R
Érysipèle ou autre infection active dans la région concernée.		R
Déficience vasculaire importante dans la région concernée (par exemple, en raison d'engelures artérielles, de diabète, d'artériosclérose ou d'ischémie).	X	
Dyscrasies hématologiques qui prédisposent à la thrombose (par exemple, hémoglobinurie paroxystique induite par le froid, cryoglobulinémie, drépanocytose, agglutinines sériques induites par le froid).	X	
Maladie de Raynaud ou hypersensibilité au froid (urticaire au froid).	R	
Hypertension ou hypotension artérielle extrême.	R	
Diabète.	R	
Circulation locale compromise ou déficience neurologique (y compris une paralysie ou une atteinte localisée due à plusieurs interventions chirurgicales) dans la région concernée.	R	
Polyarthrite rhumatoïde dans la région concernée.	R	

Risque résiduel et effets secondaires

Divulgarion des risques résiduels :

Bien que les effets secondaires varient selon le type de procédure effectuée, des mesures d'atténuation ont été mises en œuvre pour minimiser les risques résiduels suivants liés à l'utilisation du système Game Ready® GRPro® 2.1 :

- Asphyxie
- Traumatisme contondant
- Brûlures
- Étouffement
- Circulation sanguine entravée
- Traitement / procédure / traitement retardé(e) ou prolongé(e) (pas de risque médical important)
- Choc électrique
- Hypothermie / engelures
- Infection
- Réponse inflammatoire
- Interruption des dispositifs médicaux non vitaux
- Interruption d'un stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs médicaux vitaux
- Lacération
- Dysfonctionnement / interruption d'autres dispositifs médicaux
- Intervention médicale requise / chirurgie secondaire
- Paralyse nerveuse / paralyse
- Lésion / irritation de la peau / des tissus
- Gène temporaire

Avertissements et mises en garde généraux

Avertissements

- Suivez les recommandations de votre praticien de 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® peut entraîner des lésions tissulaires.
- Redoublez de prudence pendant la période postopératoire immédiate, en particulier si vous êtes sous sédatifs ou si vous prenez des médicaments susceptibles d'altérer la sensation normale de douleur. Vérifiez fréquemment la peau de la région traitée et utilisez des réglages de température moyens à élevés (plus chauds) ou laissez plus de temps entre les traitements, si nécessaire.
- Il est recommandé à tous les patients de porter une couche de vêtements entre l'enveloppe et la peau.
- Au cours du traitement, les patients doivent surveiller la peau de la région traitée, la zone environnante et les doigts des extrémités du membre traité (le cas échéant) pour détecter toute sensation de brûlure, de démangeaison, d'enflure accrue ou de douleur. Si l'un de ces signes est présent, ou si des changements dans l'apparence de la peau se produisent (tels que des cloques, une rougeur accrue, une décoloration ou d'autres changements cutanés visibles), il est conseillé aux patients de stopper l'utilisation de l'appareil et de consulter un médecin.
- Les enveloppes Game Ready® ne sont pas stériles ; ne les placez pas directement contre des blessures ouvertes, des plaies, des éruptions cutanées, des infections ou des points de suture. L'enveloppe peut être appliquée par-dessus un vêtement ou un pansement.
- Les enveloppes Game Ready® sont disponibles en plusieurs configurations, mais ne sont pas destinées à toutes les utilisations physiologiques possibles. Par exemple, l'enveloppe de cheville n'est pas conçue pour être utilisée sur les orteils et l'enveloppe dorsale n'est pas conçue pour être utilisée dans la région abdominale.
- Redoublez de prudence si vous prenez actuellement des médicaments ou si vous souffrez d'un problème de santé sous-jacent qui prédispose à des saignements excessifs ou à des ecchymoses.

Température cutanée mesurée	
Température minimale	Température de la peau mesurée jusqu'à 41 °F (5 °C) lors du réglage sur le traitement le plus froid



AVERTISSEMENT : pour se conformer à la loi californienne Proposition 65, l'avertissement suivant a été inclus : ce produit peut vous exposer à des substances chimiques telles que le cadmium, le chrome, le plomb, les polybromobiphényles ou le mercure, qui sont reconnus par l'État de Californie comme étant cancérigènes ou toxiques pour la reproduction. Pour plus d'informations, consultez le site www.p65warnings.ca.gov.

Notification aux utilisateurs/patients : signalez immédiatement au fabricant, à son représentant autorisé, ainsi qu'à votre autorité nationale, tout incident grave qui aurait pu survenir en raison de ce dispositif médical.

Mises en garde

- Pour éviter tout risque de choc électrique, ne retirez aucun panneau de l'unité de commande. L'ouverture du boîtier entraîne une annulation de la garantie Game Ready®. Pour tout entretien et réparation, aux États-Unis, contactez l'équipe d'assistance technique au 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ou à l'adresse GRCustomerService@avanos.com. Pour les pays autres que les États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, éteignez toujours le système et débranchez le cordon d'alimentation de sa prise électrique lorsqu'il n'est pas utilisé ou avant d'ajouter ou de vider de la glace ou de l'eau.
- L'entretien et la maintenance ne doivent pas être effectués lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.
- N'utilisez pas d'adaptateur CA autre que celui fourni par Game Ready. L'utilisation d'autres adaptateurs peut entraîner un choc électrique et annule la garantie Game Ready.
- Pour éviter d'endommager votre produit, ne faites pas fonctionner le système sans eau dans le réservoir.
- Pour éviter tout choc électrique, tout dysfonctionnement du produit ou tout dommage, ne faites jamais fonctionner le système si les cordons d'alimentation ou les tuyaux de raccordement sont endommagés, s'il y a d'autres dommages mécaniques ou si l'unité n'est pas entièrement opérationnelle.
- Pour éviter d'endommager votre produit, ne versez pas d'eau chaude dans le réservoir. Le système n'est pas conçu pour fonctionner avec de l'eau chaude et n'a pas été testé.
- N'utilisez rien d'autre que de la glace et de l'eau dans le réservoir.
- Pour éviter d'endommager votre produit, ne saisissez pas l'unité de commande par le couvercle. Transportez l'unité de commande en utilisant uniquement la poignée.
- Pour éviter d'endommager votre produit, n'utilisez pas d'emballages d'autres fabricants avec le système Game Ready®.
- Pour éviter d'endommager votre produit, n'utilisez pas l'unité de commande si aucun tuyau de raccordement n'est fixé.
- Pour éviter les blessures, veillez à ne pas trébucher sur les cordons d'alimentation du système et le tuyau de raccordement.
- Surveillez l'emplacement du tuyau et du cordon lorsqu'ils sont utilisés. Rangez les tuyaux et les cordons lorsqu'ils ne sont pas utilisés pour éviter tout risque d'étranglement.
- Gardez le système, y compris les tuyaux et les cordons, hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez de petites pièces afin de réduire tout risque d'ingestion ou d'inhalation
- L'unité de commande GRPro® 2.1 est un dispositif médical technique. Pour éviter d'endommager votre produit, manipulez-le avec le même soin qu'avec un ordinateur portable. Ne le laissez pas tomber, ne lui donnez pas de coups de pied et ne le maltraitez pas inutilement. Un tel abus annulera toutes les garanties Game Ready.
- Ne placez pas l'adaptateur CA ou la batterie à l'intérieur du réservoir pour le stockage ou le transport.
- Aucune modification de cet appareil n'est autorisée. Toute modification entraînera une annulation de la garantie Game Ready.
- Il n'y a pas d'exigences particulières en matière de mise au rebut des enveloppes.



Ce symbole sur l'unité de commande ou son emballage signifie que ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Pour savoir où déposer vos déchets électriques et électroniques, veuillez contacter le service d'élimination des déchets de votre ville ou de votre municipalité ou contactez Game Ready pour obtenir de l'aide.

Accessoires

L'unité de commande GRPro® 2.1 peut être utilisée avec n'importe lequel des accessoires suivants :

- Toute enveloppe Game Ready® utilisant des échangeurs de chaleur de la série ATX® (les enveloppes fabriquées par un autre fabricant NE PEUVENT PAS être utilisées avec ce système)
- Alimentation Mega MDM-030-A120-5396 fournie par Game Ready
- Tuyau de raccordement fourni par Game Ready
- Sac de transport Game Ready®
- Adaptateur pour mode Vidange Game Ready®
- Batterie rechargeable Game Ready®

En cas de stockage prolongé de la batterie, il est recommandé de la recharger périodiquement afin de préserver son intégrité électronique. Chargez complètement avant utilisation et tous les six (6) mois.

Entretien

Le filtre du réservoir doit être inspecté, nettoyé et/ou remplacé si nécessaire.

- 1
- Identifiez le filtre dans le réservoir de glace.
- 2
- Avec deux doigts, saisissez et pressez les deux languettes saillantes.
- 3
- Retirez le filtre en le faisant glisser.
- 4
- Rincez les débris du filtre et vérifiez qu'il ne présente aucun signe évident de dommages. Si vous avez des questions ou souhaitez commander un nouveau filtre, contactez l'équipe d'assistance technique au 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ou à l'adresse GRCustomerService@avanos.com aux États-Unis. Pour les pays autres que les États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.
- 5
- Pour remplacer le filtre ou pour en installer un nouveau, assurez-vous tout d'abord que le filtre est orienté correctement, avec la languette en plastique vers le haut. Si le filtre n'est pas correctement orienté, la languette saillante empêchera la remise en place de ce dernier.
- 6
- Vous sentirez et entendrez le filtre se remettre en place.

À l'exception de l'entretien du filtre du réservoir, aucun service ni aucune modification du produit ne doit être effectué(e) par l'utilisateur. Si votre système GRPro* 2.1 nécessite un entretien, contactez l'équipe d'assistance technique au 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ou à l'adresse GRCustomerService@avanos.com aux États-Unis ; pour les pays autres que les États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.

Interface utilisateur

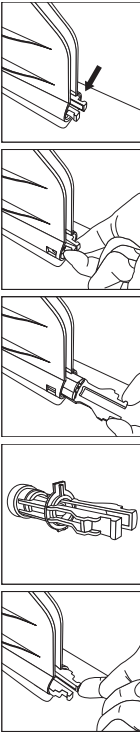
Modes de fonctionnement

Mode Manuel : le système démarre automatiquement dans ce mode et permet à l'utilisateur de régler la durée du traitement et les paramètres de pression.

Mode Programme : ce mode permet à l'utilisateur de choisir l'un des six programmes de traitement, lesquels fournissent un traitement pendant une durée déterminée, puis s'interrompent (pas de traitement) pendant une durée déterminée, en continu, selon un réglage de pression spécifique.

Mode Vidange : ce mode permet à un utilisateur de connecter un tuyau à l'appareil à l'aide d'un adaptateur spécial (acheté séparément), de passer en mode Vidange et de faire en sorte que l'appareil vide l'eau du réservoir par le tuyau. Le mode Vidange est accessible en appuyant sur la touche programme et en passant d'un programme à l'autre. Pour vider l'eau du système en mode Vidange, appuyez sur la touche Programme jusqu'à ce que vous atteigniez le mode Vidange, fixez l'adaptateur de tuyau au tuyau de raccordement, placez l'adaptateur de tuyau au-dessus d'un évier et appuyez sur la touche Lecture.

Le mode Vidange est indiqué par les icônes suivantes :



Affichage

Barre d'état :		
Vol.	Vol.	Désactivé (Muet) Activé
Manuel Programme	Manuel Programme	Indique le mode sélectionné
Pause	Pause	Indique que l'unité est en pause
Lecture	Lecture	Indique que l'unité est en marche
Autres icônes :	Erreur	Indique une erreur. Reportez-vous à la section Dépannage pour accéder aux codes d'erreur
	Veille	Indique la durée du mode Veille
	Batterie	Indique la capacité restante de la batterie
Température :	 	Température réelle : température approximative de l'eau à la sortie de l'unité de commande
		Température cible : indique le réglage de la température cible. L'unité de commande fera automatiquement correspondre la température réelle et la température cible, et ce de manière aussi étroite que possible.
Lorsque le système fonctionne en mode Programme :		Affiche la durée d'exécution restante. Barres de décompte du temps d'exécution. Affiche le temps de veille restant.
Lorsque le système fonctionne en mode Manuel :		Affiche la durée d'exécution restante.
Lors de la sélection d'un programme : 		
Pression : 		

Réglage de la température

Pour régler la température appliquée pendant le traitement, il suffit de tourner la molette de température vers 3 flocons de neige pour obtenir la quantité maximale de froid, ou vers 1 flocon de neige pour obtenir la quantité minimale de froid. Notez qu'en effectuant un réglage progressif de la molette, la « Température cible » affichée à l'écran change. Le système s'ajuste automatiquement en fonction de la température que vous avez sélectionnée.

TIP : la quantité maximale de froid est déterminée par la quantité de glace dans le réservoir et le réglage de la molette d'ajustement de la température. Il peut être nécessaire de remuer ou de remettre de la glace pour obtenir les températures les plus froides. La glace fondra plus rapidement dans les phases aiguës de la blessure, car le système Game Ready* élimine de plus grandes quantités de chaleur du site de traitement.

Fonctionnement du système

Pour faire fonctionner votre système GRPro* 2.1, vous avez besoin des éléments suivants :

- Unité de commande remplie de glace et d'eau, comme indiqué par les étiquettes de la ligne de remplissage à l'intérieur du réservoir. Des performances optimales sont obtenues en ajoutant d'abord 1,5 litre d'eau, puis en remplissant le réservoir jusqu'en haut avec de la glace.
- Alimentation électrique fournie par Game Ready.
- Tuyau de raccordement.
- Enveloppe (comprend un échangeur de chaleur et un manchon).

Remarques :

- L'enveloppe est composée d'un échangeur de chaleur intérieur et d'un manchon extérieur. L'association du manchon et de l'échangeur de chaleur est désignée tout au long de ce manuel par le terme « enveloppe ». Pour garantir de bonnes performances, veillez à utiliser des échangeurs de chaleur de la série ATX*.
- L'unité de commande doit être placée sur une surface stable (comme le sol ou une table) pendant l'utilisation.
- Notez que l'utilisation du système dans un environnement où la température ambiante est élevée peut affecter sa capacité à fournir un refroidissement adéquat, ou peut limiter la durée de vie de la glace.
- Si vous comptez utiliser le système avec un bloc-batterie Game Ready* en option (vendu séparément), veuillez consulter le mode d'emploi qui accompagne ce dernier.

Amorçage de l'enveloppe

Pour éviter les erreurs de type 04 au début du traitement, il est important d'amorcer l'enveloppe au préalable.

- L'unité de commande GRPro* 2.1 étant éteinte, fixez le tuyau de raccordement à l'unité de commande et à l'enveloppe.
- Posez l'enveloppe ouverte et à plat à côté de l'unité de commande (pas sur le corps).
- Mettez le système en marche et faites-le fonctionner pendant 2 minutes sans aucune pression.
- L'enveloppe est maintenant prête à l'emploi et le traitement peut commencer, conformément aux instructions.

Les instructions d'amorçage de l'enveloppe peuvent varier en fonction de celle-ci. Reportez-vous au Guide d'utilisation fourni avec chaque enveloppe pour obtenir des instructions d'amorçage spécifiques.

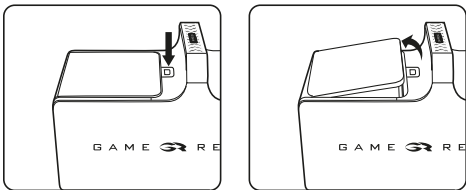
Avertissement :

- L'utilisation du bloc d'alimentation Mega MDM-030-A120-5396 ne nécessite aucune prise électrique avec mise à la terre.
- Positionnez l'unité de commande de manière à minimiser le risque de trébuchement sur l'unité de commande, le tuyau de raccordement ou le cordon d'alimentation.

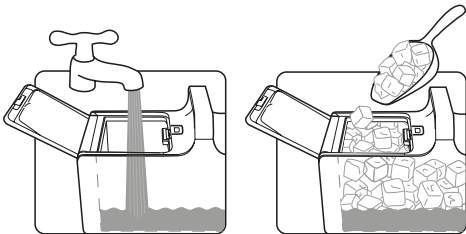
Précautions :

- Le non-respect des instructions de ce manuel et de celles de votre fournisseur de soins médicaux peut entraver ou empêcher l'administration d'un traitement approprié.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, débranchez l'unité de commande de la prise électrique avant de la remplir de glace et d'eau.

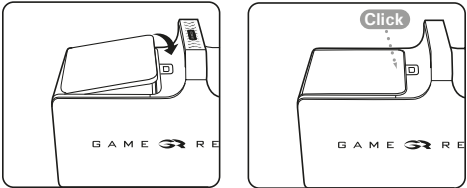
1 Appuyez sur le bouton de déverrouillage de la porte pour ouvrir la porte du réservoir.



2 Ajoutez de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage indiquée sur l'étiquette à l'intérieur du réservoir. NE PAS TROP REMPLIR. Ajoutez de la glace pour finir de remplir le réservoir.

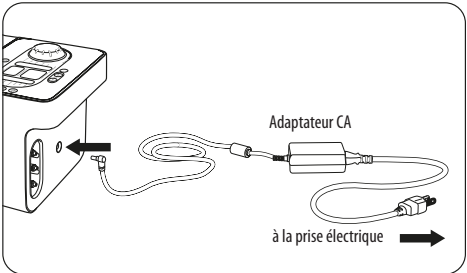


3 Fermez la porte du réservoir. Assurez-vous d'entendre un clic.



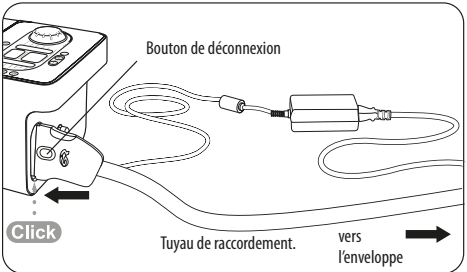
4 Placez l'unité de commande à l'endroit où vous prévoyez de l'utiliser. L'unité de commande ne doit être utilisée qu'en position verticale, comme indiqué. L'unité de commande fuira si elle est placée sur le côté.

5 Connectez l'adaptateur CA à la prise située sur le panneau d'extrémité de l'unité de commande, puis branchez l'adaptateur CA sur une prise électrique. Le voyant d'alimentation (couleur orange) de l'unité de commande doit s'allumer. Appuyez sur la touche d'alimentation. L'écran doit s'allumer et l'unité de commande doit émettre deux bips. Le voyant d'alimentation doit passer de l'orange au vert. Si vous ne voyez pas ces indicateurs, reportez-vous à la section « L'unité de commande ne s'allume pas » à la page 11 du Guide de dépannage de ce manuel.



Remarque : veillez à positionner l'appareil de manière à ce qu'il soit facile d'utiliser la prise.

6 Connectez la plus grande extrémité du tuyau de raccordement (avec le bouton rouge) à l'unité de commande. Assurez-vous d'entendre un clic. Pour déconnecter l'unité, il suffit d'appuyer sur le bouton rouge et de retirer le connecteur de l'unité de commande. Remarque : l'unité de commande doit être mise sous tension avant de fixer une enveloppe.

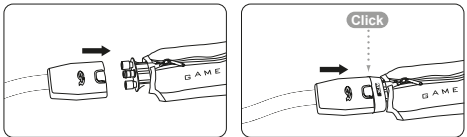


7 Appliquez l'enveloppe sélectionnée (consultez le guide d'utilisation accompagnant chaque enveloppe pour accéder aux instructions d'application). Pour garantir le bon fonctionnement du système, il est important d'utiliser des échangeurs de chaleur de la série ATX* dans votre enveloppe.

Mise en garde :

- L'enveloppe n'est pas stérile. Ne la placez pas directement sur des plaies ouvertes, des blessures, des éruptions cutanées, des infections ou des points de suture. L'enveloppe peut être appliquée par-dessus un vêtement ou un pansement.
- Pour garantir un meilleur ajustement, assurez-vous que l'enveloppe est complètement dégonflée avant chaque application.

8 Connectez la plus petite extrémité du tuyau de raccordement (avec un bouton bleu ou gris) à l'enveloppe. Assurez-vous d'entendre un clic. Pour déconnecter l'unité, il suffit d'appuyer sur le bouton bleu ou gris et de retirer le connecteur de l'enveloppe.



Si vous avez des problèmes avec l'installation de votre système GRPro* 2.1, contactez l'équipe d'assistance technique au 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ou à l'adresse GRCustomerService@avanos.com aux États-Unis ; pour les pays autres que les États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.

Avertissements :

- Suivez les recommandations de traitement de votre praticien de santé en ce qui concerne l'utilisation de ce dispositif.
- Un mauvais positionnement ou une utilisation prolongée du système GRPro* 2.1 peut entraîner des lésions tissulaires.
- LISEZ L'ENSEMBLE DES INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS AVANT D'UTILISER CE PRODUIT !

9 Manuel ►  Sélectionnez le mode de fonctionnement. Vous pouvez choisir entre le mode Manuel et le mode Programme. Le mode Manuel vous permet de personnaliser les paramètres de durée et de pression. Le mode Programme vous permet de sélectionner l'un des six programmes automatisés qui fournissent un traitement pendant un intervalle de temps défini, puis « se mettent en veille » (ne fournissent aucun traitement) pendant une durée donnée, en continu, à un réglage de pression spécifique (reportez-vous à la liste des programmes disponibles ci-dessous). L'appareil démarre automatiquement en mode Manuel.

Mode Manuel

 	Réglez l'heure par incréments de cinq minutes en appuyant sur les touches +/-.
	Réglez la pression en appuyant sur la touche de pression. Vous avez le choix entre 4 réglages de pression : Aucune pression, Pression basse (15-5 mm Hg), Pression moyenne (50-5 mm Hg), Pression élevée (75-5 mm Hg).

Mode Programme

	Appuyez sur la touche de programme pour entrer dans le mode Programme. En mode Programme, l'appareil fonctionne en continu selon le programme sélectionné. Vous devrez refaire le plein de glace et d'eau comme indiqué précédemment à l'étape 2.
	Vous pouvez choisir l'un des programmes suivants : (appuyez sur la touche de programme pour faire défiler les programmes disponibles.) Programme 30 : 30 minutes de marche, 30 minutes de veille. Aucune pression. Programme 2 : 30 minutes de marche, 30 minutes de veille. Pression basse. Programme 3 : 30 minutes de marche, 30 minutes de veille. Pression moyenne. Programme 4 : 30 minutes de marche, 60 minutes de veille. Aucune pression. Programme 5 : 30 minutes de marche, 60 minutes de veille. Pression basse. Programme 6 : 30 minutes de marche, 60 minutes de veille. Pression moyenne. Programme d : mode Vidange. Veuillez vous référer à la page 5 de ce manuel pour plus de détails.

10  Appuyez sur la touche de lecture/pause pour démarrer votre traitement Game Ready* avec la technologie ACCEL*. Appuyez sur lecture/pause à tout moment pour arrêter votre traitement.

11 Réglez la température cible (affichée dans la fenêtre Température cible) en tournant la molette. Pour le traitement avec la température la plus froide, tournez la molette dans le sens des aiguilles d'une montre vers trois flocons de neige. Pour le traitement avec la température la plus élevée, tournez la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre vers un flocon de neige.

12 Réapprovisionnez les niveaux de glace et d'eau si nécessaire, comme indiqué à l'étape 2, afin de maintenir la température cible.

- 13** Après utilisation :
- Débranchez l'adaptateur CA et le tuyau de raccordement de l'unité de commande.
 - Appuyez sur le bouton de déverrouillage de la porte pour ouvrir cette dernière.
 - Évacuez délicatement la glace et l'eau.
 - Essuyez l'excédent d'eau.

Stockage

Lorsque vous avez terminé d'utiliser le système pour la journée :

- Débranchez l'adaptateur CA et le tuyau de raccordement de l'unité de commande.
- Appuyez sur le bouton de déverrouillage de la porte pour ouvrir cette dernière.
- Évacuez délicatement la glace et l'eau.
- Essuyez l'excédent d'eau.
- Rangez l'unité de commande avec le couvercle complètement ouvert pour permettre à l'intérieur de sécher et préserver le joint du réservoir. Rangez l'unité de commande dans le sac de transport ou dans un autre endroit sûr. N'oubliez pas que votre unité de commande GRPro* 2.1 est une pièce d'équipement précieuse et qu'elle doit être traitée avec le plus grand soin, comme un ordinateur portable.

Température de stockage du système : 33 °F - 122 °F (1 °C - 50 °C)

Humidité relative : 15 à 90 % sans condensation

Mise en garde : ne pas conserver à des températures extrêmement froides ou chaudes (inférieures à 33 °F ou supérieures à 122 °F ou inférieures à 1 °C ou supérieures à 50 °C). Ne pas laisser dans une voiture chaude ou glaciale. Ne pas laisser l'unité de commande exposée en plein soleil. La lumière UV peut l'endommager ou la décolorer.

Nettoyage

Système

Si vous le souhaitez, le système (unité de commande, tuyaux et enveloppes) peut être rincé avec un mélange d'alcool isopropylique et d'eau, et fonctionner sans compression (« off »). Il convient ensuite de faire fonctionner l'unité de commande avec de l'eau propre uniquement sur le réglage sans compression (« off »).

GRPro* 2.1

L'extérieur de l'unité de commande et les surfaces intérieures visibles du réservoir peuvent être nettoyés avec un chiffon doux et l'un des produits de nettoyage suivants :

- Détergent doux
- Alcool isopropylique à 70 %
- Produits de nettoyage à base d'ammonium quaternaire (tels que Cavicide®)

Procédure :

- Suivez les instructions et les précautions du fabricant pour le produit de nettoyage que vous avez choisi.
- Appliquez le produit de nettoyage sélectionné sur un chiffon doux et essuyez toutes les surfaces de l'unité de commande.
- Laissez l'unité de commande sécher complètement avant de la ranger dans son sac.
- L'unité de commande doit être nettoyée si nécessaire.

NE PAS UTILISER :

- Désinfectants à base de phénols (tels que l'Amphyl® que l'on ne trouve généralement que dans un environnement clinique). Cela endommagerait les plastiques et annulerait votre garantie.
- Tous les nettoyeurs à base de solvant sur l'unité de commande. Cela endommagerait les plastiques et annulerait votre garantie.
- Matériaux abrasifs pour nettoyer l'unité de commande. Cela endommagerait les plastiques et annulerait votre garantie.

Attention : l'unité de commande n'est pas un appareil étanche. N'appliquez pas un jet direct de liquide sur l'unité de commande, n'immergez pas cette dernière et ne laissez aucun liquide s'accumuler à la surface de son panneau avant.

Tuyau de raccordement

La surface du tuyau de raccordement peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux et de l'un des éléments suivants :

- Détergent doux
- Steri-Fab®
- Alcool isopropylique à 70 %

NE PAS UTILISER :

- Produits de nettoyage à base d'ammonium quaternaire (tels que Cavicide®). Cela endommagerait les plastiques et annulerait votre garantie.
- Désinfectants à base de phénols (tels que l'Amphyl® que l'on ne trouve généralement que dans un environnement clinique). Cela endommagerait les plastiques et annulerait votre garantie.
- Tous les nettoyeurs à base de solvants. Cela endommagerait les plastiques et annulerait votre garantie.
- Matériaux abrasifs. Cela endommagerait les plastiques et annulerait votre garantie.
- Tous les lubrifiants à base de pétrole. Cela endommagerait les joints toriques et annulerait votre garantie. Si une lubrification est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un spray de silicone.

Tuyau de raccordement médical

(550500-13 et 550500-63 uniquement)

La surface de votre tuyau de raccordement médical Game Ready* peut être nettoyée au besoin avec de l'eau et du savon.

Pour désinfecter la surface, certains agents disponibles dans le commerce peuvent être utilisés à condition de toujours suivre les instructions qui les accompagnent. Nous recommandons des agents nettoyeurs à base d'ammoniums quaternaires, tels que Cavicide¹. Nous recommandons, dans la mesure du possible, l'utilisation de lingettes Cavivipes¹. Une forme liquide peut également être appliquée à l'aide d'un chiffon doux. Dans tous les cas, suivez les instructions du fabricant d'agents nettoyeurs pour déterminer la durée d'exposition nécessaire pour une désinfection appropriée.

Enveloppes

Retirez délicatement l'échangeur de chaleur du manchon. Lavez le manchon à la main à l'eau froide, à l'aide d'un détergent doux ou d'un savon antibactérien. N'utilisez pas d'adoucissant. Suspendez-le pour qu'il sèche.

Si nécessaire, la surface externe de l'échangeur de chaleur peut être nettoyée en l'essuyant avec des lingettes nettoyantes du commerce sans javellisant, ou lavées à la main à l'aide d'une très petite quantité de détergent doux ou de savon antibactérien. **NE PAS LAVES EN MACHINE.**

Pour plus d'informations, reportez-vous au Guide d'utilisation accompagnant chaque enveloppe.

Sac de transport

Le sac de transport doit être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux ou d'une brosse et d'un détergent doux. Febreze¹ ou un produit équivalent peut être utilisé sur le sac si vous le souhaitez. Si la surface du sac de transport contient une matière biologique, Steri-Fab¹ peut être utilisé pour la désinfecter.

Veuillez à tester tout produit sur une petite partie du sac pour vous assurer qu'il ne causera pas de dommages.

Remarque : pour utiliser le système GRPro* 2.1, il n'est pas nécessaire de le retirer du sac de transport. Il suffit de dézipper le compartiment principal et le panneau d'extrémité du sac. Remplissez le réservoir avec de la glace et de l'eau. Fixez le tuyau de raccordement et l'adaptateur CA à la prise située sur le panneau d'extrémité de l'unité de commande, puis branchez l'adaptateur CA sur une prise électrique.

Classification UL

Protection contre les chocs électriques :

Le système GRPro* 2.1 est considéré comme étant de classe II lorsqu'il est connecté à l'alimentation Mega MDM-030-A120-5396.

L'alimentation MDM-030-A120-5396 est destinée à un usage domestique.

Protection contre les infiltrations d'eau nuisibles :

Ce produit offre une protection ordinaire contre les infiltrations d'eau. Lorsqu'il est utilisé avec l'alimentation MDM-030-A120-5396, l'appareil est classé IP22, ce qui correspond à une protection contre les gouttes d'eau.

Classification du degré de pollution :

Ce produit est classé comme ayant un degré de pollution 2.

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

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

Interférences électromagnétiques :

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux dispositifs médicaux par la norme CEI 60601-1-2 Ed. 4.1 b :2020. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est invité à tenter de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
- Augmenter la séparation entre les équipements. Branchez l'équipement sur une prise située sur un circuit différent de celui auquel le ou les autres appareils sont connectés.
- Consultez le fabricant ou le technicien de service sur site pour obtenir de l'aide.

L'appareil est destiné à être utilisé dans les centres orthopédiques, les cliniques thérapeutiques, les centres d'entraînement sportif, les hôpitaux, les établissements de soins infirmiers, les centres médicaux, ainsi qu'au domicile des patients. L'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Dans le cas où le dispositif subit une perte de performance ou une dégradation due à des perturbations électromagnétiques, il est censé continuer à fonctionner en toute sécurité.

Le dispositif ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de tout équipement de communication RF portable et mobile.

Parties appliquées :

Les éléments suivants sont classés comme parties appliquées de type BF :

- Enveloppe du patient
- Tuyaux et connecteurs
- Panneau de commande (boutons à membrane + molette)^{††}

^{††} Les pièces peuvent atteindre jusqu'à 48 °C (119 °F) : la durée de contact prolongée ne doit pas dépasser 1 minute.

Compatibilité électromagnétique

Informations sur la compatibilité électromagnétique selon la norme CEI/EN 60601-1-2

Tableau 1 pour les émissions

LIGNES DIRECTRICES ET DÉCLARATION DU FABRICANT : ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Le GRPro* 2.1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système GRPro* 2.1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE : LIGNES DIRECTRICES
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le GRPro* 2.1 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. Le système GRPro* 2.1 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 pour l'immunité électromagnétique

LIGNES DIRECTRICES ET DÉCLARATION DU FABRICANT : IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le GRPro* 2.1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système GRPro* 2.1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE L'ENVIRONNEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL	NIVEAU DE L'ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE	LIGNES DIRECTRICES
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV	Contact ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés (céramique). Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
CEI 61000-4-4 sur les transitoires électriques rapides/en sèves	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	S. O.
Montée CEI 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ±2 kV ligne(s) à la terre	±0,5 kV, ± 1 kV, ligne(s) à ligne(s)	±0,5 kV, ± 1 kV, ligne(s) à ligne(s)	S. O.
Creux de tension, courtes interruptions et variation de la tension des lignes d'entrée CEI 61000-4-11	0 % U_t ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_t ; 1 cycle et 70 % U_t ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_t ; 250/300 cycles	0 % U_t ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_t ; 1 cycle et 70 % U_t ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_t ; 250/300 cycles	Si l'utilisateur du GRPro* 2.1 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le GRPro* 2.1 à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champs magnétiques de fréquence de puissance nominale CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	S. O.
REMARQUE : Ut désigne la tension de secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3 pour l’immunité électromagnétique RF

LIGNES DIRECTRICES ET DÉCLARATION DU FABRICANT : IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le GRPro* 2.1 est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système GRPro* 2.1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE L'ENVIRONNEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PROFESSIONNEL	NIVEAU DE L'ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE	LIGNES DIRECTRICES
Perturbations conduites, induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz Voir tableau 4	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V en ISM et bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz Voir tableau 4	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à plus grande proximité des parties du système GRPro* 2.1, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Champs EM RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	134,2 KHz, modulation d'impulsions 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulation d'impulsions 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, modulation CW, 8 A/m 134,2 KHz, modulation d'impulsions 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulation d'impulsions 50 kHz, 7,5 A/m	Les intensités de champ des émetteurs de RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs de RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le GRPro* 2.1 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le GRPro* 2.1 doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du GRPro* 2.1. ^b Dans la gamme de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ ne doivent pas dépasser 3 V/m.			

Tableau 4 pour l’immunité aux équipements de communication sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± Déviation de 5 kHz Sinusoïdale 1 kHz	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 à 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 to 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.				
^{a)} Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses. ^{b)} La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée d'un rapport cyclique de 50 %. ^{c)} Au lieu de la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal d'onde carrée d'un rapport cyclique de 50 % à 18 Hz. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une modulation réelle, ce serait le cas le plus défavorable.				

Tableau 5 pour l’immunité RF

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE GRPro* 2.1			
Le GRPro* 2.1 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du GRPro* 2.1 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le GRPro* 2.1, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE NOMINALE DE L'ÉMETTEUR W	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR		
	150 KHZ À 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ À 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ À 2,5 GHZ D = 2,3 √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
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

AVERTISSEMENTS :

L'équipement électromédical nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans le manuel de l'utilisateur.

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

Le système GRPro* 2.1 doit être alimenté par l'adaptateur CA Mega MDM-030-A120-5396 afin d'être conforme aux sections 6.1 et 6.2 de la norme CEI/EN 60601-1-2.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés et vendus par le fabricant du système GRPro* 2.1 en tant que pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système électrique médical.

Le système GRPro* 2.1 ne doit pas être utilisé à côté ou empilé sur d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, le système GRPro* 2.1 doit être observé pour garantir son bon fonctionnement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Dépannage

ERREUR	QU'EST-CE QUE CELA SIGNIFIE ?	QUE PUIS-JE FAIRE ?
 01	Capteur de pression d'air : l'unité de commande a détecté un problème d'étalonnage du circuit de pression d'air au démarrage.	• Ce problème est plus susceptible de se produire si vous avez redémarré le système avec une enveloppe gonflée connectée. • Déconnectez l'enveloppe, en la pressant à plat pour expulser l'air accumulé à l'intérieur, et réessayez.
 02	Erreur d'autotest – Pompe à air : l'unité de commande a détecté un problème électronique dans le circuit d'air au démarrage.	• Déconnectez l'enveloppe de l'unité de commande. • Éteignez et rallumez l'unité de commande sans qu'une enveloppe ne soit connectée. • Reconnectez l'enveloppe et reprenez le traitement. • Si le problème persiste, contactez l'équipe d'assistance technique.
 04	Pompe sèche : l'unité de commande a détecté une pompe sèche. Afin d'éviter d'éventuels dommages à la pompe à fluide, l'unité arrête le traitement.	• Assurez-vous d'utiliser des échangeurs de chaleur de la série ATX*. • Si vous utilisez des enveloppes neuves, il se peut que l'eau du réservoir soit épuisée, ce qui provoque cette erreur. Assurez-vous qu'il y a suffisamment d'eau dans le réservoir en vous basant sur l'étiquette de l'indicateur de ligne de remplissage. Reportez-vous aux instructions d'amorçage d'une enveloppe ci-dessous. • Vérifiez que le filtre du réservoir n'est pas obstrué (reportez-vous aux instructions d'entretien du filtre à la page 5). • Vérifiez que l'enveloppe ou le tuyau de raccordement n'est pas plié. • Éteignez et rallumez l'unité de commande. • Déconnectez et reconnectez le tuyau de l'unité de commande et de l'enveloppe, en vérifiant qu'un « clic » audible se fait entendre aux deux points de connexion. • Amorçez l'enveloppe en observant les étapes suivantes : • Sélectionnez « Off » (aucune pression). • Connectez le tuyau à l'appareil et à l'enveloppe. • Posez l'enveloppe ouverte et à plat à côté ou en dessous de l'unité de commande (pas sur le corps). • Faites fonctionner le système pendant 2 minutes. • Amorçez l'unité de commande en observant les étapes suivantes : • Déconnectez le tuyau de l'unité de commande. • Examinez à présent l'emplacement de connexion de l'enveloppe sur l'unité de commande. Sur la valve supérieure, enfoncez la languette blanche de manière à ce qu'elle soit au même niveau que le connecteur métallique. • Veillez à ne pas recouvrir complètement l'ouverture de la languette. • Appuyez sur le bouton de démarrage. De l'eau doit jaillir de la valve. • Redémarrez le système.
 06	Surpression : indique que l'unité de commande a dépassé la pression d'air attendue.	• Éteignez et rallumez l'unité de commande. • Assurez-vous que l'enveloppe est correctement appliquée. • Ne faites pas de mouvements brusques pendant les traitements. Un changement rapide de position peut entraîner une modification rapide de la pression dans l'enveloppe et provoquer cette erreur.

 07	Sous-pression : l'unité de commande ne peut pas atteindre le niveau de compression maximal attendu. Cela indique souvent qu'il y a une fuite dans le circuit de compression pneumatique, que ce soit au niveau du tuyau de raccordement, de l'enveloppe ou de l'unité de commande. Cela peut également être dû à l'usure de la fermeture auto-agrippante de votre enveloppe.	- Assurez-vous que l'enveloppe est correctement appliquée. - Essayez d'utiliser une enveloppe et un tuyau différents pour isoler le composant susceptible d'être à l'origine de l'erreur. Par exemple, une erreur qui se produit avec une enveloppe pour épaule mais pas avec une enveloppe pour genou peut indiquer que l'enveloppe pour épaule est à l'origine de l'erreur et non pas l'unité de commande. - Si vous utilisez un tuyau double, veillez à ce que deux enveloppes soient attachées.
 08	Erreur de dégonflage : l'unité de commande a détecté que l'enveloppe ne s'est pas correctement dégonflée.	- Éteignez l'unité de commande. - S'il reste de l'air dans l'enveloppe, déconnectez l'enveloppe du tuyau de raccordement et dégonflez manuellement l'enveloppe en appliquant une pression dessus. - Reconnectez le tuyau à l'enveloppe et réappliquez l'enveloppe sur le corps. - Allumez l'unité de commande et appuyez sur lecture/pause. - Assurez-vous que l'enveloppe est correctement appliquée contre le corps. - Si possible, essayez d'utiliser une enveloppe et un tuyau différents pour isoler le composant susceptible d'être à l'origine de l'erreur. Par exemple, une erreur qui se produit avec une enveloppe pour épaule mais pas avec une enveloppe pour genou peut indiquer que l'enveloppe pour épaule est à l'origine de l'erreur et non pas l'enveloppe pour genou ou l'unité de commande.
 09	Erreur de performance de la pompe : l'unité de commande a déterminé que la pompe à fluide travaille peut-être trop fort. Cela peut être dû à la présence de glace ou de débris dans le circuit de fluide. Afin d'éviter d'éventuels dommages à la pompe à fluide, l'unité arrête le traitement.	- Éteignez et rallumez l'unité de commande. - Réappliquez l'enveloppe, en veillant à suivre toutes les instructions d'application qui l'accompagnent. - Déconnectez et reconnectez le tuyau de l'unité de commande et de l'enveloppe, en vérifiant qu'un « clic » audible se fait entendre aux deux points de connexion. - Si cela ne résout pas le problème, éteignez l'unité de commande pendant 20 minutes (pour laisser la pompe refroidir) avant de la rallumer pour réessayer.
 10	Faible débit : l'unité de commande a détecté que quelque chose bloque l'écoulement de l'eau.	- Assurez-vous d'utiliser des échangeurs de chaleur de la série ATX*. - Vérifiez tous les raccords de tuyau. - Déconnectez l'enveloppe du tuyau de raccordement et reconnectez-la. - Assurez-vous qu'il y a de l'eau dans le réservoir. - Vérifiez que le filtre du réservoir n'est pas obstrué. - Vérifiez que l'enveloppe ou le tuyau de raccordement n'est pas plié. - Réappliquez l'enveloppe correctement, en veillant à suivre toutes les instructions d'application qui l'accompagnent. - Éteignez et rallumez l'unité de commande. - Déconnectez et reconnectez le tuyau au niveau de l'unité de commande et de l'enveloppe.
 12	Erreur d'auto-test – Circuit de fluide : L'unité de commande a détecté un problème électronique dans le circuit de fluide au démarrage.	- Éteignez l'unité de commande. - Rallumez l'unité de commande et reprenez le traitement. - Si le problème persiste, contactez l'équipe d'assistance technique.
 13	Erreur d'étalonnage de la température : l'unité de commande a détecté une défaillance dans le circuit de contrôle de la température ou fonctionne en dehors de la plage de température conseillée (33,8 à 104 degrés Fahrenheit).	- Assurez-vous que le système fonctionne dans la plage de température conseillée de 33,8 à 104 degrés Fahrenheit et qu'il est stocké dans la plage de température conseillée de 33 à 120 degrés Fahrenheit. - Éteignez l'unité de commande. - Remplissez l'unité de commande avec de la glace et de l'eau, en suivant les instructions figurant sur l'étiquette à l'intérieur du réservoir. - Rallumez l'appareil et appuyez sur la touche de lecture/pause. - Répétez ce processus jusqu'à trois fois. - Si le problème persiste, contactez l'équipe d'assistance technique.
	L'unité de commande ne s'allume pas :	- Appuyez sur la touche d'alimentation. Si aucun voyant orange ou vert n'est allumé, assurez-vous que l'adaptateur CA est branché sur une prise électrique en état de marche et que toutes les connexions sont sécurisées. (Testez la prise avec un autre appareil électrique.) - Appuyez à nouveau sur la touche d'alimentation. Si l'unité de commande ne s'allume toujours pas, contactez l'équipe d'assistance technique.
	L'unité de commande n'atteint pas la température cible ou la température est instable :	- Les étiquettes de la ligne de remplissage à l'intérieur du réservoir indiquent un rapport glace/eau qui aidera l'unité de commande à atteindre la température que vous avez spécifiée à l'aide de la molette de température. Si vous avez rempli l'unité de commande conformément aux étiquettes de la ligne de remplissage et que vous ne parvenez toujours pas à atteindre la température cible souhaitée, essayez les étapes suivantes : - Si vous ne parvenez toujours pas à atteindre des températures PLUS CHAUDES, assurez-vous que la molette de température est tournée à fond, utilisez moins de glace et réduisez la quantité d'eau si nécessaire. - Si vous ne parvenez toujours pas à atteindre des températures PLUS FROIDES, assurez-vous que vous utilisez des échangeurs de chaleur de la série ATX*. Vérifiez que la molette de température est réglée sur froid total et que le réservoir est plein de glace. Pour ce faire, remplissez-le fréquemment et remuez son contenu pour briser les gros morceaux de glace si nécessaire. Vérifiez que l'enveloppe ou le tuyau de raccordement n'est pas plié. Réappliquez l'enveloppe, en veillant à suivre toutes les instructions d'application qui l'accompagnent. Enfin, si vous ne parvenez toujours pas à atteindre la température la plus froide souhaitée, l'ajout d'une quantité d'eau supérieure à celle indiquée par les étiquettes de la ligne de remplissage du réservoir peut également permettre à l'unité de commande d'atteindre des températures plus froides. Pour obtenir ce résultat, de l'eau peut être ajoutée jusqu'à la ligne de remplissage maximale de la glace. ATTENTION : si vous remplissez trop le réservoir comme lors de la dernière étape, la fonction de contrôle de la température du système ne fonctionnera pas et l'unité de commande administrera le traitement avec un « niveau de froid maximum ». Consultez les avertissements de la page 4 pour vous assurer que vous prenez les mesures appropriées pour minimiser le risque de blessure.

Besoin d'aide pour résoudre un problème ? Aux États-Unis, contactez l'équipe d'assistance technique au 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ou à l'adresse GRCustomerService@avanos.com. Pour les pays autres que les États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.

Garantie

Garantie du fabricant

Avanos Medical, Inc. garantit que l'unité de commande GRPro* 2.1, si elle est utilisée correctement, sera exempte de défauts de pièces et main-d'œuvre pendant une période de un (1) an après la date d'achat de l'unité de commande GRPro* 2.1, sauf mention contraire figurant dans la loi ou la réglementation locale. Si l'unité de commande GRPro* 2.1, qui fait l'objet de la présente garantie limitée, présente un dysfonctionnement pendant la période de garantie pour des raisons couvertes par la présente garantie limitée, Avanos Medical, Inc. s'engage, à sa discrétion, à :

- RÉPARER l'unité de commande GRPro* 2.1 OU
- REMPLACER l'unité de commande GRPro* 2.1 par une autre unité de commande GRPro* 2.1.

CETTE GARANTIE LIMITÉE ET TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES QUI PEUVENT EXISTER EN VERTU DE LA LÉGISLATION NATIONALE CONCERNÉE NE S'APPLIQUENT QU'À L'ACHETEUR D'ORIGINE DE L'UNITÉ DE COMMANDE GRPRO* 2.1 ET NE SONT PAS TRANSFÉRABLES.

Étendue de la garantie limitée

Cette garantie limitée ne couvre pas les dommages dus à des causes externes, y compris, mais sans s'y limiter, un accident, une utilisation non conforme aux instructions du produit, une mauvaise utilisation, une négligence, une altération ou une réparation.

Comment obtenir un service de garantie

Pour obtenir un service de garantie aux États-Unis, contactez l'équipe d'assistance technique au 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Pour les pays autres que les États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local. Si vous ne savez pas qui est votre distributeur local, contactez l'équipe d'assistance technique au +1.510.868.2100 et nous vous redirigerons. Vous devez avoir renvoyé la carte d'enregistrement de garantie à Avanos Medical, Inc. dans les trente (30) jours suivant la date d'achat pour bénéficier du service de garantie. Si vous remplissez les conditions requises pour bénéficier du service de garantie d'Avanos Medical, Inc. vous recevrez un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA). Lorsque vous renvoyez l'unité de commande GRPro* 2.1 à Avanos Medical, Inc., vous devez inscrire le numéro RMA à l'extérieur de l'emballage. Avanos Medical, Inc. n'acceptera pas les unités de commande GRPro* 2.1 renvoyées sans numéro RMA sur l'emballage. Si vous renvoyez l'unité de commande GRPro* 2.1 à Avanos Medical, Inc., vous devez assumer le risque de dommage ou de perte pendant le transport. Vous devez utiliser l'emballage d'origine ou un emballage équivalent. Avanos Medical, Inc. peut vous demander de vérifier par écrit que vous êtes l'acheteur initial de l'unité de commande GRPro* 2.1. Avanos Medical, Inc. peut choisir de remplacer ou de réparer l'unité de commande GRPro* 2.1 par un produit neuf ou reconditionné. Le produit renvoyé deviendra la propriété d'Avanos Medical, Inc. dès sa réception. L'unité de commande GRPro* 2.1 de remplacement est garantie en vertu de cette garantie écrite et est soumise 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 TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. AVANOS MEDICAL, INC. N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE AU-DELÀ DE CELLES ÉNONCÉES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT. AVANOS MEDICAL, INC. DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. CERTAINES JURIDICTIONS N'AUTORISENT PAS L'EXCLUSION DES GARANTIES IMPLICITES, DE SORTES QUE CETTE LIMITATION PEUT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS. TOUTES LES GARANTIES EXPRESSES ET IMPLICITES SONT LIMITÉES À LA DURÉE DE LA PÉRIODE DE GARANTIE LIMITÉE. AUCUNE GARANTIE NE S'APPLIQUE APRÈS CETTE PÉRIODE. CERTAINES JURIDICTIONS NE PERMETTENT PAS DE LIMITER LA DURÉE D'UNE GARANTIE IMPLICITE, DE SORTES QUE CETTE LIMITATION PEUT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS.

Limitations de responsabilité

LA RESPONSABILITÉ D'AVANOS MEDICAL, INC. EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE, OU DE TOUTE AUTRE GARANTIE, IMPLICITE OU EXPRESSE, EST LIMITÉE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT, COMME INDiqué CI-DESSUS. CES RECOURS SONT LES SEULS ET UNIQUES POSSIBLES EN CAS DE VIOLATION DE LA GARANTIE. AVANOS MEDICAL, INC. N'EST PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT D'UNE VIOLATION DE LA GARANTIE OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LE MANQUE À GAGNER, LES TEMPS D'ARRÊT, LA PERTE D'ESTIME ET LES DOMMAGES OU LE REMPLACEMENT DE L'ÉQUIPEMENT ET DES BIENS. CERTAINES JURIDICTIONS N'AUTORISENT PAS L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DES DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS, DE SORTES QUE LES LIMITATIONS OU EXCLUSIONS CI-DESSUS PEUVENT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS. CETTE GARANTIE LIMITÉE VOUS DONNE DES DROITS SPÉCIFIQUES ET VOUS POUVEZ ÉGALEMENT AVOIR D'AUTRES DROITS QUI VARIENT D'UNE JURIDICTION À L'AUTRE.

Enregistrement de la garantie

L'unité de commande GRPro* 2.1 bénéficie d'une garantie de 1 an à compter de la date d'achat, sauf mention contraire figurant dans la loi ou la réglementation locale. L'échangeur de chaleur, le tuyau de raccordement, l'adaptateur CA et le cordon d'alimentation sont garantis 1 an. En cas de défaut de fabrication, le manchon de l'enveloppe et ses accessoires peuvent être retournés dans les 7 jours suivant l'achat.

Enregistrement

Veuillez remplir le formulaire d'enregistrement de garantie dans les 30 jours suivant la date d'achat de l'unité de commande GRPro* 2.1 et des enveloppes en ligne à l'adresse www.gameready.com. Vous aurez besoin des informations suivantes pour compléter l'enregistrement de votre garantie : le numéro de modèle (REF) de l'unité de commande et son numéro de série (SN). Ces numéros sont indiqués sur l'étiquette située en bas de l'unité de commande. Il suffit de se rendre sur le site www.gameready.com, de visiter la page d'enregistrement des produits, de remplir le formulaire et d'envoyer vos informations.

Extensions de garantie

Des extensions de garantie sont disponibles pour le système GRPro* 2.1. Pour plus de détails et d'informations, aux États-Unis, contactez l'équipe d'assistance technique au 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Pour les pays autres que les États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local.



Le marquage CE n'est valable que s'il est également imprimé sur l'étiquette de l'appareil.

Distribué aux États-Unis par Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, États-Unis.
Aux États-Unis, 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732) . www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

[†] Sous réserve de la propriété des droits de marque par des tiers.

*Marque déposée ou marque de commerce d'Avanos Medical, Inc. ou de ses sociétés affiliées.
© 2018-2024 AVNS. Tous droits réservés. 2024-10-08 15-M1-2029-02

www.gameready.com

GAME READY* GRPRO* 2.1-SYSTEM

Bedienungsanleitung

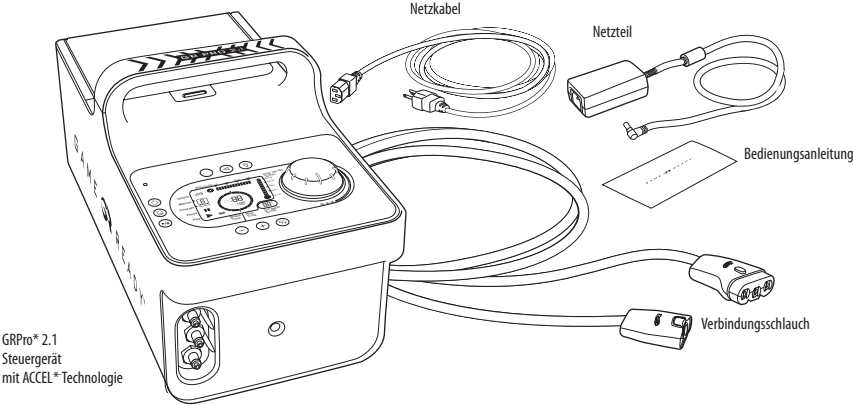
Inhaltsverzeichnis

Beschreibung des GRPro* 2.1-Systems	DE-2	Aufbewahrung	DE-7
Game Ready* stellt sich vor	DE-3	Reinigung	DE-7
Registrieren Sie Ihr Produkt	DE-3	System	DE-7
Detaillierte Gebrauchsanleitung	DE-3	Steuergerät	DE-7
Verwendungszweck	DE-3	Verbindungsschlauch	DE-7
Anwender-Zielgruppe	DE-3	Medizinischer Anschlussschlauch	DE-7
Zielgruppe: Patienten	DE-3	Wickel	DE-7
Indikationen für den Gebrauch	DE-3	Tragetasche	DE-7
Klinischer Nutzen	DE-3	UL-Einstufung	DE-8
Spezifikationen	DE-3	Schutz vor elektrischem Schlag:	DE-8
Pneumatische Kompressionskreisläufe	DE-3	Klassifizierung des Verschmutzungsgrads:	DE-8
Temperaturregelung	DE-3	Elektromagnetische Störungen:	DE-8
Kontraindikationen	DE-3	Anwendungsteile:	DE-8
Restrisiken und Nebenwirkungen	DE-4	Elektromagnetische Verträglichkeit	DE-8
Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	DE-4	Problemlösung	DE-10
Warnhinweise	DE-4	Garantie	DE-12
Vorsichtshinweise	DE-4	Herstellergarantie	DE-12
Zubehör	DE-4	Einschränkungen und Ausschlussbestimmungen der Garantie	DE-12
Wartung	DE-5	Haftungsbegrenzungen	DE-12
Benutzeroberfläche	DE-5	Garantieregistrierung	DE-12
Betriebsarten	DE-5	Registrierung	DE-12
Tasten	DE-5	Erweiterte Garantien	DE-12
Einstellen der Temperatur	DE-5		
Anzeige	DE-5		
Systembetrieb	DE-6		
Vorbereiten des Wickels	DE-6		
Handbetrieb (Manual)	DE-7		
Programmbetrieb („Program“)	DE-7		

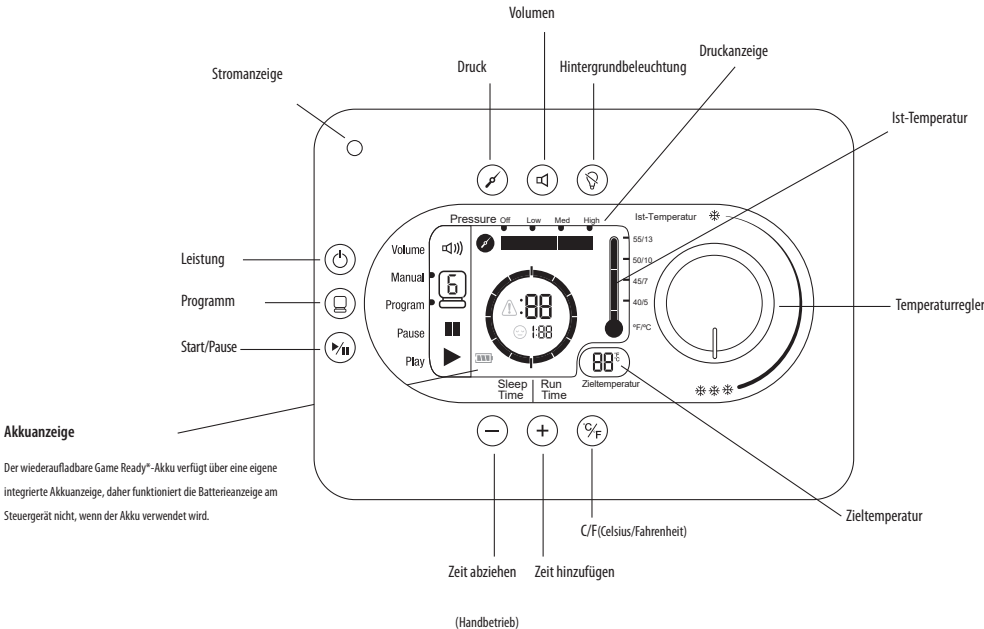
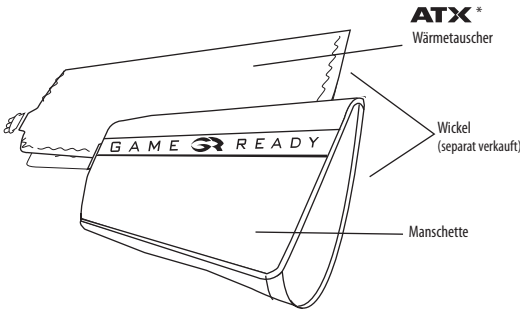
 Medizinprodukt	Verschreibungspflichtig	 Vorsicht	 Gebrauchsanweisung beachten	 Sachgemäß entsorgen
 Seriennummer	 Katalognummer	 Chargenbezeichnung	 Eindeutige Geräteerkennung	 Herstellungsland
 Herstellungsdatum	 Hersteller	 Importeur	 Diese Seite nach oben	 Vor Nässe schützen
 Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln	 33°F 32°C Temperaturgrenze	 Netzstecker-Typ	 Mit Gleichstrom betrieben 12 V/2,5 A	 Anwendungsteil Typ BF
 Siehe Anleitungshandbuch/Broschüre	 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 60601-1-11:2015 und ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
IP22 Schutzart				

Beschreibung des GRPro[®] 2.1 Systems

Die folgenden Artikel sind in Ihrem GRPro[®] 2.1-System enthalten:



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



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.

Game Ready* stellt sich vor

Das Game Ready* GRPro* 2.1-System und sein Zubehör, einschließlich Wickel, ist ein Medizinprodukt, das Sportlern und Patienten bei der Genesung von postoperativen und akuten Verletzungen hilft, um Ödeme, Schwellungen und Schmerzen zu reduzieren.

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.

Game Ready* ist das Nonplusultra der integrierten Kälte- und Kompressionstherapie mit klinisch nachgewiesenen Ergebnissen. Das leistungsstarke Game Ready* System und das komplette Sortiment an anatomisch geformten Wickeln mit Doppelwirkung sorgen für einen optimalen therapeutischen Nutzen.

Registrieren Sie Ihr Produkt

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

Nicht nur Symptome behandeln, 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 GRCustomerService@avanos.com.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

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.

Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von zugelassenen medizinischen Fachkräften verkauft bzw. verschrieben werden.

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

Verwendungszweck

Das Game Ready* GRPro* 2.1 System kombiniert Kälte- und Kompressionstherapien mit dem Ziel, Schmerzen, Ödeme und Schwellungen nach Operationen und akuten Verletzungen zu reduzieren.

Anwender-Zielgruppe

Das GRPro* 2.1 System ist für die Verwendung durch oder auf Anweisung von lizenzierten medizinischen Fachkräften in Krankenhäusern, Ambulanzen, Sporttrainingseinrichtungen oder zu Hause vorgesehen.

Zielgruppe: Patienten

Patienten ab 18 Jahren.

Indikationen für den Gebrauch

Das GRPro* 2.1-System ist für die Behandlung von postoperativen und akuten Verletzungen vorgesehen, um Ödeme, Schwellungen und Schmerzen zu reduzieren, bei denen Kälte und Kompression angezeigt sind.

Klinischer Nutzen

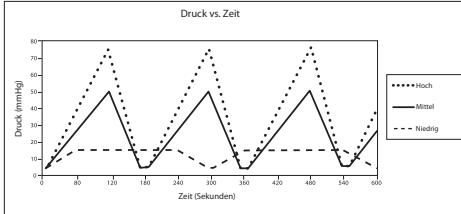
Die klinischen Vorteile umfassen die Reduzierung von postoperativen und akuten verletzungsassoziierten Schmerzen und Ödemen/Schwellungen.

Spezifikationen

- Maße: Länge 413 mm x Breite 197 mm x Höhe 235 mm, ohne Tragetasche
- Gewicht: 3,3 kg leer, etwa 8,2 kg mit voller Eis- und Wasserfüllung
- Wechselspannung: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,6 A
- Direktspannung-Eingang: 12 V/2,5 A
- Die maximale 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 Zubehöriteile beträgt 2 (zwei) Jahre.

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



Temperaturregelung

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

- Wassertemperaturgenauigkeit: ±2,2 °C (±4 °F)

Kontraindikationen

X = Absolute Kontraindikation – Eine Therapie in diesen Situationen sollte bei Patienten nicht angewendet werden: R = Relative Kontraindikation – Die Therapie für diese Erkrankungen sollte nur unter Aufsicht eines approbierten Arztes bei Patienten angewendet werden:	Therapie-Modus	
	Kryotherapie	Kompression
Patienten mit akuter entzündlicher Phlebitis im betroffenen Bereich.		X
Patienten mit aktuellen klinischen Anzeichen jeglicher Art, die auf eine tiefe Venenthrombose im betroffenen Bereich hindeuten.		X
Patienten mit signifikanter Arteriosklerose oder anderer ischämischer Gefäßerkrankung im betroffenen Bereich.		X
Patienten mit signifikanten Risikofaktoren oder aktuellen klinischen Anzeichen jeglicher Art für eine Embolie (z. B. Lungenembolie, Zerebralinfarkt, Vorhofflimmern, Endokarditis, Myokardinfarkt oder atheromatöse embolische Plaque).		X
Patienten mit einem Leiden, bei dem ein erhöhter Venen- oder Lymphrückfluss im betroffenen Arm oder Bein nicht erwünscht ist (z. B. Karzinom).		X
Patienten mit dekompensierter Hypertonie im betroffenen Bereich.		X
Patienten mit einer offenen Wunde im betroffenen Bereich (vor dem Einsatz des Game Ready*-Systems muss die Wunde verbunden werden).		R
Patienten mit einer akuten, instabilen (unbehandelten) Fraktur im betroffenen Bereich.		R
Minderjährige Patienten (unter 18 Jahren) oder Patienten mit geistigen Behinderungen oder Kommunikationsbarrieren, ob vorübergehend (infolge von Medikamenten) oder permanent.	R	R
Patienten mit Herzinsuffizienz oder dekompensierter Herzinsuffizienz (mit dadurch bedingter Ödembildung in den Gliedmaßen oder der Lunge).		R
Patienten mit einer örtlichen instabilen Hauterkrankung (z. B. Dermatitis, Venenligatur, Gangrän, rezentes Hauttransplantat) im betroffenen Bereich.	R	R
Patienten mit Erysipel oder einer anderen aktiven Infektion im betroffenen Bereich.		R
Patienten mit signifikanten Durchblutungsstörungen im betroffenen Bereich (z. B. durch frühere Erfrierungen, Diabetes, Arteriosklerose oder Ischämie).	X	
Patienten mit bekannten, Thrombose beeinflussenden hämatologischen Dyskrasien (z. B. paroxysmale Kältehämoglobinurie, Kryoglobulinämie, Sichelzellerkrankheit, Serum-Kälteagglutinine).	X	
Patienten mit Raynaud-Krankheit oder Kälteüberempfindlichkeit (Kälteurtikaria).	R	
Patienten mit Bluthochdruck oder extrem niedrigem Blutdruck.	R	
Patienten mit Diabetes.	R	
Patienten mit eingeschränkter lokaler Durchblutung oder neurologischen Defiziten (einschließlich Paralyse und lokalisierter Beeinträchtigung aufgrund wiederholter chirurgischer Eingriffe) im betroffenen Bereich.	R	
Patienten mit rheumatoider Arthritis im betroffenen Bereich.	R	

Restrisiken und Nebenwirkungen

Offenlegung von Restrisiken:

Während die Nebenwirkungen je nach Art des durchgeführten Verfahrens variieren, wurden Maßnahmen ergriffen, um die folgenden Restrisiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Game Ready® GRPro® 2.1 Systems zu minimieren:

- Asphyxiation
- Stumpfes Trauma
- Verbrennungen
- Ersticken
- Eingeschränkte Durchblutung
- Verzögerte/s oder verlängerte/s Behandlung/Verfahren/Therapie (kein signifikantes medizinisches Risiko)
- Stromschlag
- Hypothermie/Erfrierung
- Infektion
- Inflammatorische Reaktion
- Ausfall von nicht lebenserhaltenden Medizinprodukten
- Ausfall von Herzschrittmachern oder anderen lebenserhaltenden Medizinprodukten
- Lazeration
- Fehlfunktion/Ausfall von anderen Medizinprodukten
- Notwendigkeit eines medizinischen Eingriffs/Sekundärchirurgie
- Nervenlähmung/Paralyse
- Haut-/Gewebschäden/Irritation
- Vorübergehendes Unbehagen

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie derzeit Medikamente einnehmen oder an einer Krankheit leiden, die zu übermäßigen Blutungen oder Blutergüssen führen kann.

Gemessene Hauttemperatur	
Mindesttemperatur	Die gemessene Hauttemperatur beträgt bis zu 5 °C (41 °F), wenn sie auf die kälteste Therapie eingestellt ist.



WARNHINWEIS: Zur Einhaltung der California Proposition 65 wurde folgender Warnhinweis aufgenommen: Dieses Produkt kann Sie Chemikalien wie Cadmium, Chrom, Blei, polybromierten Biphenylen oder Quecksilber aussetzen, die im Bundesstaat Kalifornien als Ursache für Krebs oder reproduktionstoxisch eingestuft werden. Weitere Informationen finden Sie unter www.P65warnings.ca.gov.

Hinweis für Benutzer/Patienten: Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die aufgrund dieses Medizinproduktes aufgetreten sein könnten, unverzüglich dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

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 Technischen Support unter 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) bzw. unter GRCustomerService@avanos.com; in anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen 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.
- Während des Betriebs des Geräts dürfen keine Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden.
- 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 im Reservoir, 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.
- Gießen Sie kein heißes Wasser in den Behälter, 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 im Behälter 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 einer 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 das Reservoir.
- Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden. Jegliche Modifikationen führen zum Erlöschen der Game Ready Garantie.
- Für die Wickel bestehen keine besonderen Entsorgungsvorschriften.



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.

Zubehör

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

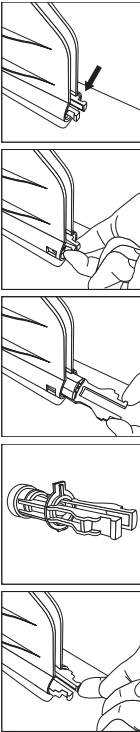
- Alle Game Ready®-Wickel mit Wärmetauschern der ATX®-Serie (Wickel anderer Hersteller können NICHT in Verbindung mit diesem System verwendet werden)
- Von Game Ready geliefertes Netzteil Mega MDM-030-A120-5396
- Von Game Ready gelieferter Verbindungsschlauch
- Game Ready®-Tragetasche
- Game Ready®-Adapter für die Entleerung
- Game Ready® Wiederaufladbarer Akku

Wenn der Akku lange gelagert werden muss, sollte er in regelmäßigen Abständen aufgeladen werden, um die elektronische Integrität des Akkus zu erhalten. Laden Sie den Akku vor der Verwendung und alle sechs (6) Monate vollständig auf.

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 Schutzpartikel 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) bzw. an GRCustomerService@avanos.com; in anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen 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 spur- 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) bzw. an GRCustomerService@avanos.com; in anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.



Benutzeroberfläche

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 Behandlungsprogrammen 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 dem Eisreservoir 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“).

Die Betriebsart „Entleeren“ wird durch die folgenden Symbole angezeigt:



Tasten

	Power (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 7 dieser Gebrauchsanleitung.
	Start/Pause (Play/Pause): Mit dieser Taste wird die Behandlung gestartet oder unterbrochen.
	Zeit hinzufügen (Add Time): 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 (Subtract Time): 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 Selection): Diese Taste dient zur Auswahl einer der vier Druckeinstellungen: No Pressure (Kein Druck), Low Pressure (Niedriger Druck, 5-15 mmHg), Medium Pressure (Mittlerer Druck, 5-50 mmHg) und High Pressure (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 (1) 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
Manuell Programm	Manuell Programm	Zeigt die gewählte Betriebsart an
Pause	Pause	Zeigt an, dass das Gerät auf Pause steht
Start	Start	Zeigt an, dass das Gerät in Betrieb ist
Andere Symbole:	Fehler	Zeigt einen Fehlerzustand an. Zu den Fehlercodes siehe „Fehlerbehebung“
	Ruhe	Zeigt die Dauer des Ruhemodus an
	Batterie	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 (Sleep Time) an.
Wenn das System im Handbetrieb läuft:		Zeigt die verbleibende Laufzeit (Run Time) an.

Bei der Programmauswahl:

Druckanzeige

Pressure: Off Low Med High

Ist-Temperatur: 55/13, 50/10, 45/7, 40/5, 19°C

Zieltemperatur: 88°C

Zeigt die verbleibende Ruhezeit an

Sleep Time

Run Time

Zeigt die verbleibende Laufzeit an

Druck (Pressure):

Aus Niedrig Mittel Hoch

Aus Niedrig Mittel Hoch

Aus Niedrig Mittel Hoch

Aus Niedrig Mittel High

Systembetrieb

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 gelieferttes 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.

Vorbereiten des Wickels

Um 04-Fehler zu Beginn der Therapie zu vermeiden, ist es wichtig, den Wickel vor einer Therapie zu entlüften.

- Schließen Sie bei ausgeschaltetem GRPro* 2.1-Steuergerät den Verbindungsschlauch an das Steuergerät und den Wickel an
- Legen Sie den Wickel offen und flach neben das Steuergerät (nicht auf den Körper)
- Schalten Sie das System ein und lassen Sie es 2 Minuten lang ohne Druck (No Pressure) laufen
- Der Wickel ist nun einsatzbereit und die Therapie kann wie angewiesen beginnen

Die Anweisungen zum Vorbereiten der Wickel können je nach Wickel variieren. Spezifische Anweisungen zum Vorbereiten der Wickel finden Sie in der jedem Wickel beigelegten Gebrauchsanweisung für Wickel.

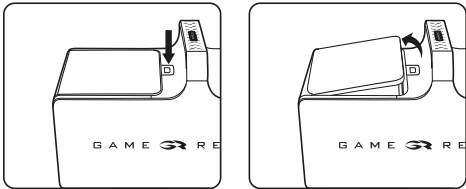
Warnhinweis:

- 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.

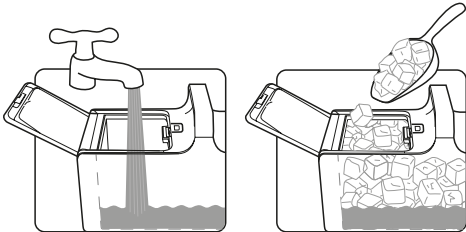
Vorsichtsmaßnahmen:

- 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.

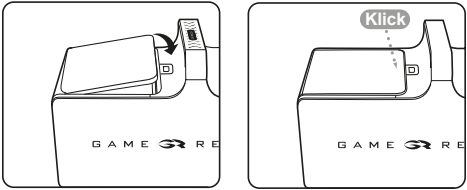
1 Drücken Sie die Freigabetaste für die Klappe und öffnen Sie die Klappe des Reservoirs.



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

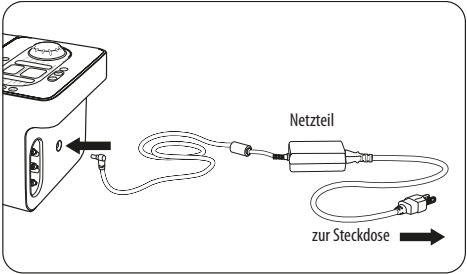


3 Schließen Sie die Klappe des Reservoirs. Achten Sie darauf, dass die Klappe klickt.



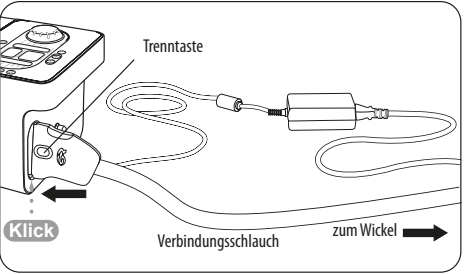
4 Stellen Sie das Steuergerät an den vorgesehenen Einsatzort. Das Steuergerät darf nur aufrecht (wie abgebildet) betrieben werden. Wenn das Steuergerät auf die Seite gestellt wird, läuft Wasser aus.

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 11 im Leitfaden zur Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanleitung.



Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie das Gerät nicht so aufstellen, dass der Stecker schwer zu bedienen ist.

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. Hinweis: Das Steuergerät sollte vor dem Anschließen eines Wickels eingeschaltet werden.

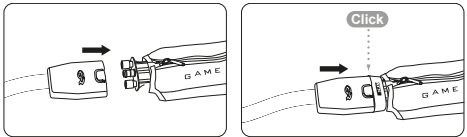


7 Legen Sie den ausgewählten Wickel an (Anweisungen zum Anlegen finden sich im Anwendungsleitfaden für den jeweiligen Wickel). Damit das System ordnungsgemäß funktioniert, muss ein Wärmetauscher der ATX*-Serie im Wickel verwendet werden.

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 Probleme mit der Einrichtung Ihres GRPro* 2.1 Systems haben, wenden Sie sich in den USA bitte an den Technischen Support unter 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) bzw. an GRCustomerService@avanos.com; in anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Warnhinweise:

- Folgen Sie bezüglich der Verwendung 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

Manuell ▶ Programm ▶

Wählen Sie die Betriebsart aus. Das Gerät kann nach Wunsch entweder im Handbetrieb oder im Programmbetrieb laufen. Im 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 (5) Minuten ein.
	Stellen Sie mit der Drucktaste den Druck ein. Es stehen 4 Druckeinstellungen zur Verfügung: No Pressure (Kein Druck), Low Pressure (Niedriger Druck, 15-5 mmHg), Medium Pressure (Mittlerer Druck, 50-5 mmHg) und High Pressure (Hoher Druck, 75-5 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 30: 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 die kälteste 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 (33 °F - 122 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 15% - 90% nicht kondensierend

Vorsicht: Nicht extremer Kälte oder Hitze (unter 1 °C [33 °F] bzw. über 50 °C [122 °F]) aussetzen. Nicht in einem heißen oder frostkalten Fahrzeug 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
- Quartäre Ammoniumverbindungen (wie z. B. 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. Amphyli® – gewöhnlich nur in Klinikumgebungen in Gebrauch). Bei Nichtbeachtung werden die Kunststoffteile beschädigt und die Garantie erlischt.
- 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®
- 70-%iger Isopropylalkohol

NICHT VERWENDEN:

- Quartäre Ammoniumverbindungen (wie z. B. Cavicide®). Bei Nichtbeachtung werden die Kunststoffteile beschädigt und die Garantie erlischt.
- Desinfektionsmittel auf Phenolbasis (wie z. B. Amphyli® – gewöhnlich nur in Klinikumgebungen in Gebrauch). Bei Nichtbeachtung werden die Kunststoffteile beschädigt und die Garantie erlischt.
- 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 Silikon spray.

Medizinischer Anschlussschlauch

(nur 550500-13 und 550500-63)

Die Oberfläche Ihres Game Ready® medizinischen Anschlussschlauchs kann bei Bedarf mit Wasser und Seife abgewischt werden.

Zur Desinfektion der Oberfläche können bestimmte handelsübliche Mittel verwendet werden, wobei stets die dem Mittel beiliegenden Anweisungen zu beachten sind. Wir empfehlen Reinigungsmittel auf Basis von quaternärem Ammoniak, wie z. B. Cavicide®. Wenn möglich, empfehlen wir die Verwendung von Caviwipes® oder gleichwertigen Produkten. Eine flüssige Form kann auch mit einem weichen Tuch aufgetragen werden. Befolgen Sie in jedem Fall die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers, um die erforderliche Einwirkzeit für eine ordnungsgemäße Desinfektion zu bestimmen.

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 Desinfektion 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 dem Kopfbereich des Steuergeräts an und stöpseln Sie das Netzteil in eine Steckdose.

UL-Einstufung

Schutz vor elektrischem Schlag:

Das GRPro* 2.1-System entspricht bei Anschluss an das Netzteil Mega MDM-030-A120-5396 der Klasse II. Das Netzteil MDM-030-A120-5396 ist 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 entflammbaren Anästhetika oder von Sauerstoff:

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

Elektromagnetische Störungen:

Dieses Gerät ist geprüft worden und hat die Grenzwerte für Medizinprodukte in der Norm IEC 60601-1-2 Ausgabe 4.1 b:2020 erfüllt. Diese Grenzwerte sind dazu bestimmt, angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankenhausumgebung zu bieten.

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 dennoch keine Garantie dafür, dass bei bestimmten Anwendungen keine Störungen erzeugt werden.

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 Leistungsaus- 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.

Anwendungssteile:

Die folgenden Teile werden als Anwendungsteil des Typs BF eingestuft:

- Patientenwickel
- Schläuche und Anschlüsse
- Bedienfeld (Folientasten + Regler)^{††}

†† Die Teile können bis zu 48 °C (119 °F) erreichen: Der kontinuierlich andauernde Kontakt darf 1 Minute nicht überschreiten.

Elektromagnetische Verträglichkeit

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

Tabelle 1 zu Aussendungen

RICHTLINIE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STRAHLUNG		
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.		
EMISSIONSPRÜFUNG	ÜBEREINSTIMMUNG	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIEN
HF-Emissionen gemäß 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-Emissionen gemäß CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen gemäß IEC 61000-3-3	Ja	

Tabelle 2 zur elektromagnetischen Störfestigkeit

RICHTLINIE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – 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.			
STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	EINRICHTUNGEN DER PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSFÜRSORGE	MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG	RICHTLINIE
Elektrostatische Entladung gemäß IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt	±8 kV Kontakt	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts gemäß IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholffrequenz	± 2 kV 100 kHz Wiederholffrequenz	N/A
Stoßspannung IEC 61000-4-5 ±0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV-Leitung(en) zu Erde	±0,5 kV, ± 1 kV, Leitung(en) zu Leitung(en)	±0,5 kV, ± 1 kV, Leitung(en) zu Leitung(en)	N/A
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei den Stromversorgungs-Eingangleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	0 % U_T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	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 einem Akku zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	N/A
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3 zur Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder

RICHTLINIE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – 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.			
STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	EINRICHTUNGEN DER PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSFÜRSORGE	MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG	RICHTLINIE
Geleitete HF-Störgröße IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz Siehe Tabelle 4	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM und Amateur-Funkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz Siehe Tabelle 4	Bei der Nutzung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte muss der Abstand zu Teilen des GRPro* 2.1 einschließlich Kabeln mindestens dem empfohlenen Trennabstand entsprechen, der sich aus der nachstehenden, für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.
Magnetische Näherungsfelder IEC 61000-4-39	134,2 KHz, Puls Modulation 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Puls Modulation 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW Modulation, 8 A/m 134,2 KHz, Puls Modulation 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Puls Modulation 50 kHz, 7,5 A/m	Von stationären HF-Sendern erzeugte Feldstärken, wie sie im Rahmen einer elektromagnetischen Standortmessung bestimmt wurden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unterhalb der geltenden Konformitätsstufe liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
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 Störfestigkeit gegen tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte

Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	StöRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704 bis 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1.720	1.700 bis 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
1.845				
1.970				
2.450	2.400 bis 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
5.240	5.100 bis 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
5.500				
5.785				
Falls dies zum Erreichen des StöRFESTIGKEITSPRÜFPEGELS erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder dem ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.				
^{a)} Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten. ^{b)} Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert. ^{c)} Alternativ zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis und 18 Hz pulsmoduliert werden. Dies entspricht zwar nicht der tatsächlichen Modulation, wäre aber der schlimmste Fall.				

Tabelle 5 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	TRENNABSTAND GEMÄSS FREQUENZ DES SENDERS		
	150 KHZ BIS 80 MHZ D = 1,2 · √P	80 MHZ BIS 800 MHZ D = 1,2 · √P	800 MHZ BIS 2,5 GHZ D = 2,3 · √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 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.

Problemlösung

FEHLER	WAS BEDEUTET DAS?	WAS KANN ICH TUN?
 01	Luftdrucksensor: Das Steuergerät hat beim Systemstart eine Störung bei der Kalibrierung des Druckluftkreislaufs festgestellt.	• 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.	• 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.	• 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 des Reservoirs verstopft ist (siehe Anweisungen zur Filterwartung auf Seite 5). • 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: • 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: • 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.	• Schalten Sie das Steuergerät aus und wieder ein. • Vergewissern Sie sich, dass der Wickel fest angebracht ist. • Während der 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.

 07	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.	• 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.
 08	Entleerungsfehler: Das Steuergerät hat festgestellt, dass der Wickel nicht richtig geleert wurde.	• 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“ (Play/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.
 09	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.	• 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.
 10	Schwacher Durchfluss: Das Steuergerät hat eine Behinderung der Wasserströmung festgestellt.	• 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 im Reservoir ist. • Überprüfen Sie, ob der Reservoir-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.
 12	Selbsttest-Fehler – Flüssigkeitskreislauf: Das Steuergerät hat beim Systemstart eine elektronische Störung im Flüssigkeitskreislauf festgestellt.	• 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.
 13	Temperaturkalibrationsfehler: Das Steuergerät hat einen Fehler im Schaltkreis der Temperaturregelung festgestellt oder es wird außerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs (1–40 °C) betrieben.	• Betreiben Sie das System unbedingt im empfohlenen Temperaturbereich von 40–1 °C und bewahren Sie es im empfohlenen Temperaturbereich von 50–1 °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“ (Play/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:	• Drücken Sie die Ein/Aus-Taste. 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:	• 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: • 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. 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 4.

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) bzw. an GRCustomerService@avanos.com. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Garantie

Herstellergarantie

Avanos Medical, Inc. gewährleistet, dass das GRPro* 2.1-Steuergerät bei sachgemäßer Anwendung für die Dauer von einem (1) Jahr ab Erwerb des GRPro* 2.1-Steuergeräts frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, sofern nicht durch örtliche Gesetze oder Vorschriften etwas anderes vorgeschrieben ist. Falls das unter dieser beschränkte Garantie fallende GRPro* 2.1- Steuergerät während der Garantiezeit aus einem unter dieser beschränkten Garantie abgedeckten Grund versagt, wird Avanos Medical, Inc. nach eigenem Ermessen:

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

DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE SOWIE JEDLICHE 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 örtlichen Händler. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wer der örtliche 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 Avanos Medical, Inc. einsenden. Falls Avanos Medical, Inc. 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 Avanos Medical, Inc. zurücksenden, schreiben Sie diese RMA außen auf die Verpackung. Avanos Medical, Inc. 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 Avanos Medical, Inc. tragen Sie das Schadens- und Verlustrisiko beim Transport. Sie müssen die Originalverpackung oder eine gleichwertige Verpackung benutzen. Eventuell müssen Sie Avanos Medical, Inc. schriftlich bestätigen, dass Sie der ursprüngliche Käufer des GRPro* 2.1-Steuergeräts sind. Avanos Medical, Inc. 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 Avanos Medical, Inc. 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 GARANTIE ERSETZEN SÄMTLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE, DARUNTER OHNE EINSCHRÄNKUNG DIE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER HANDELSZEIGNUNG UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. AVANOS MEDICAL, INC. GIBT AUSSER DEN HIER ANGEGEBENEN KEINERLEI AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE. AVANOS MEDICAL, INC. WEIST SÄMTLICHE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE ZURÜCK, DARUNTER OHNE EINSCHRÄNKUNG DIE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER HANDELSZEIGNUNG UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IN BESTIMMTEN RECHTSGEBIETEN IST EIN AUSSCHLUSS VON STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE NICHT ZULÄSSIG. DIESE AUSSCHLUSSBESTIMMUNG TRIFFT DAHER EVENTUELL NICHT AUF SIE ZU. DIE DAUER ALLER AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE 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.

Haftungsbegrenzungen

DIE HAFTUNG VON AVANOS MEDICAL, INC. 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. AVANOS MEDICAL, INC. 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 1 (ein) Jahr lang gültigen Garantie ausgeliefert. Für Wärmetauscher, Verbindungsschlauch, Netzteil und Netzkabel gilt eine Garantie von 1 (einem) Jahr. Die Wickelmanschette und Manschettenzubehör können bei einem Herstellungsdefekt innerhalb von 7 (sieben) Tagen ab dem Kaufdatum zurückgegeben werden.

Registrierung

Bitte füllen Sie die Garantieregistrierung sowohl für das GRPro* 2.1 Steuergerät als auch für den Wickel innerhalb von 30 (dreißig) Tagen unter www.gameready.com im Internet aus. Zum Ausfüllen der Garantieregistrierung 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“ (Produktregistrierung), füllen Sie das Formular aus und reichen Sie die Angaben ein.

Erweiterte Garantien

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 örtlichen Händler.



Die CE-Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Geräteetikett aufgedruckt ist.

Vertrieb in den USA durch Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA.
In den USA, 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

EC REP Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgien.

Gesponsert in Australien durch Avanos
Medical Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australien.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

[†] Vorbehaltlich des Eigentums von Dritten an Markenrechten.

* Eingetragene Marke oder Marke von Avanos Medical, Inc. oder deren verbundenen Unternehmen.
© 2018-2024 AVNS. Alle Rechte vorbehalten. 2024-10-08 15-M1-2046-02

GAME READY*

СИСТЕМА GRPRO* 2.1

Ръководство за потребителя

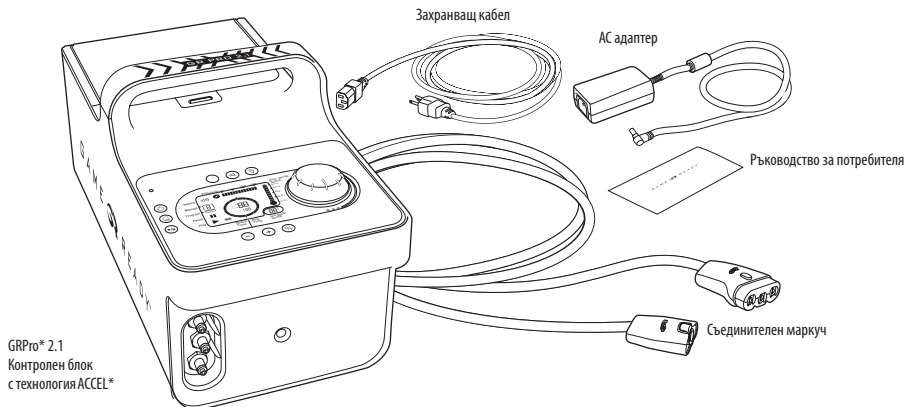
Съдържание

Описание на системата GRPro* 2.1.....	BG-2	Съхранение.....	BG-7
Представяне на Game Ready*	BG-3	Почистване	BG-7
Регистрирайте своя продукт	BG-3	Система.....	BG-7
Подробни инструкции за употреба	BG-3	Контролен блок.....	BG-7
Предназначение	BG-3	Съединителен маркуч	BG-7
Целеви потребители	BG-3	Медицински съединителен маркуч	BG-7
Целева група пациенти	BG-3	Обвивки	BG-7
Показания за употреба	BG-3	Чанта за пренасяне.....	BG-7
Клинични ползи	BG-3	UL класификация	BG-8
Спецификации	BG-3	Защита срещу токов удар:	BG-8
Цикли на пневматична компресия.....	BG-3	Класификация по степен на замърсяване:.....	BG-8
Контрол на температурата	BG-3	Електромагнитни смущения:	BG-8
Противопоказания.....	BG-3	Приложни части:	BG-8
Остатъчен риск и странични ефекти	BG-4	Електромагнитна съвместимост	BG-8
Общи предупреждения и внимание.....	BG-4	Отстраняване на проблеми	BG-10
Предупреждения	BG-4	Гаранция	BG-12
Внимание	BG-4	Гаранция на производителя	BG-12
Аксесоари	BG-4	Гаранционни ограничения и изключения	BG-12
Поддръжка	BG-5	Ограничения на отговорността	BG-12
Потребителски интерфейс	BG-5	Регистрация на гаранцията	BG-12
Режими на работа.....	BG-5	Регистрация	BG-12
Бутони.....	BG-5	Разширени гаранции	BG-12
Регулиране на температурата	BG-5		
Дисплей	BG-5		
Работа със системата	BG-6		
Подготовка на обвивката	BG-6		
Ръчен режим	BG-7		
Програмен режим	BG-7		

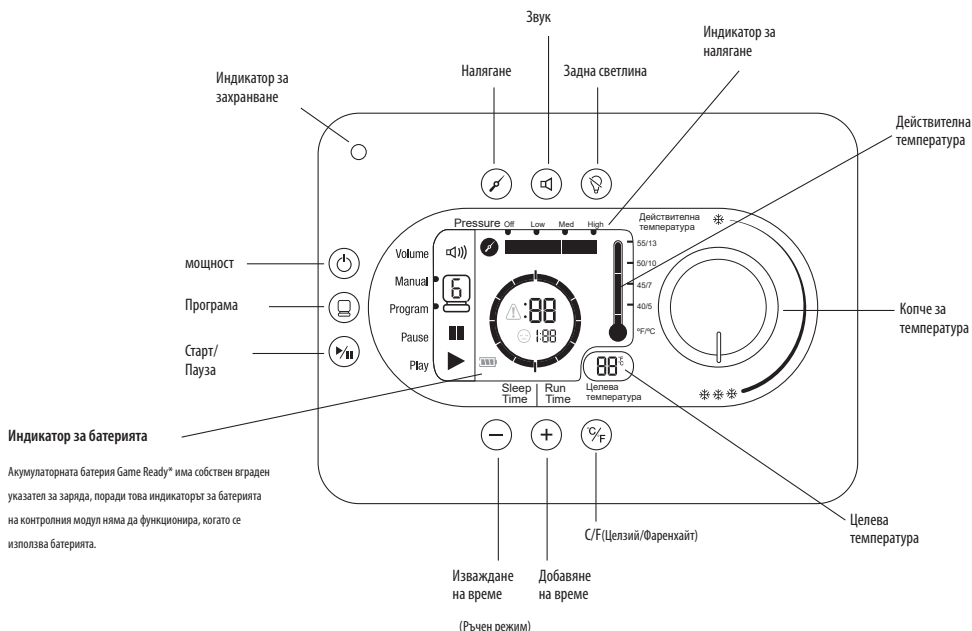
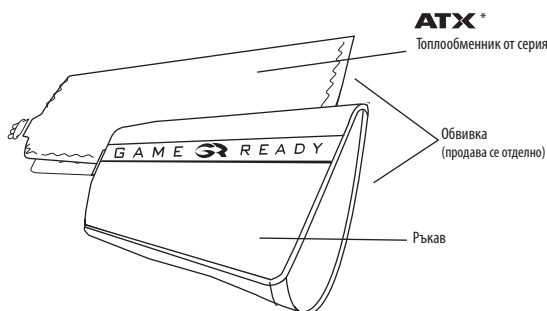
 Медицинско изделие	Само с рецепта	 Внимание	 Консултирайте се с указанията за употреба	 Изхвърлете по надлежен начин
 Серийн номер	 Каталоген номер	 Код на партида	 Уникален идентификатор на изделието	 Страна на производство
 Дата на производство	 Производител	 Вносител	 С тази страна нагоре	 Дръжте го на сухо
 Чупливо, бораи се внимателно	 33°F 1°C 122°F 50°C Ограничение за температурата	 Тип на щепсела	 Постоянен ток 12 V/2,5 A	 Оборудване тип BF
 Вижте ръководството/книжката с инструкции за употреба	 СИСТЕМА GAME READY: ОБЩО МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ ОТНОСНО ЕЛЕКТРИЧЕСКИ УДАР, ПОЖАР И МЕХАНИЧНИ ОПАСНОСТИ САМО В СЪОТВЕТСТВИЕ С EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010 (3-то издание) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 и ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
 IP22 Защита от навлизане				

Описание на системата GRPro* 2.1

Следните елементи са включени в системата GRPro* 2.1:



Обвивка (състояща се от вътрешен топлообменник от серия АТХ* и външен ръкав) трябва да бъде прикрепена към системата, за да започне лечението. Всяка обвивка се продава отделно и не е включена в системата.



Забележка: За съдействие при настройка, използване или поддръжка на системата или за докладване на неочаквано действие или събития, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). За клиенти извън САЩ – моля, свържете се с местния дистрибутор.

Представяне на Game Ready*

Системата Game Ready* GRPro* 2.1 и нейните аксесоари, включително обвивки, е медицинско изделие, която помага на спортисти и пациенти да се възстановят от следоперативни и остри наранявания с намаляване на отоци, подуване и болка.

Непосредствено след претърпяно мускулно-скелетно увреждане в организма започва серия от физиологични реакции, за да защити околните тъкани и започва възстановяване на увреждането. Макар че възпалението е естествен и необходим механизъм в този процес, ефективното му контролиране всъщност може да позволи на организма да навлезе по-бързо в по-късните етапи на излекуване. Досега за пасивно контролиране на симптомите, облекчаване на болката и подуването са използвани принципите RICE (почивка-лед-компресия-повдигане). Излизайки извън статичните приложения на студ и компресия, Game Ready* с технология ACCEL* проактивно подпомага функцията на лимфната система, насърчава снабдяването на клетките с кислород и стимулира възстановяването на тъканите. Game Ready* представлява висшите достижения в интегрираната студена и компресионна терапия и е с клинично доказани резултати. Мощната система Game Ready* и пълната гама от анатомично проектирани обвивки с двойно действие позволяват оптимални терапевтични ползи.

Регистрирайте своя продукт

Трябва да завършите регистрацията за гаранция в рамките на 30 дни от датата на закупуване за контролния блок GRPro* 2.1 и за обвивките онлайн на www.gameready.com. С всяка обвивка е предоставена регистрационна карта за обвивката. Допълнителна информация за гаранциите можете да намерите в раздел „Гаранция“ на това ръководство.

Не лекувайте само симптомите, помогнете за ускоряване на лечението

Ще се радваме да се свържете с нас. Ако имате въпроси, искате да научите повече или искате да споделите опита си със системата Game Ready*, моля, обадете се на екипа за техническа поддръжка на **1.888.426.3732** или ни изпратете имейл на **GRCustomerService@avanos.com**.
1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Подробни инструкции за употреба

Потребителите трябва да прочетат изцяло настоящото ръководство за потребителя, преди да използват това устройство.

Не използвайте това устройство без конкретни препоръки от вашия лекар за честотата и продължителността на манипулациите.

Най-често даваната препоръка е да се използва студена терапия най-малко 4 пъти на ден в продължение на около 30 минути всеки път с поне 30 минути почивка между процедурите. Макар че температурата е регулируема, има съобщение, че най-голямата полза от студената терапия се получава в температурния диапазон 40–60°F (4,5–15,5°C).

Обикновено съобщаваните препоръки за компресия са за настройки на налягането от „Няма“ до „Ниско“ през първите 24–48 часа след операцията или нараняването, като се повишава след първите 48 часа до „Средно“ или „Високо“ само ако за пациента е комфортно.

Препоръчваме никога да не прилагате „Високо“ налягане, ако сте на постелен режим.

Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие до продажба от лицензиран медицински специалист или по предписание от такъв.

Следвайте препоръките за лечение на вашия медицински специалист за продължителността и честотата на употреба на това устройство.

Предназначение

Системата Game Ready* GRPro* 2.1 съчетава студени и компресионни терапии с цел намаляване на болката, отока и подуването, свързани с остро нараняване и след операция.

Целеви потребители

Системата GRPro* 2.1 е предназначена да се използва от или по поръчка на лицензирани здравни специалисти в болници, амбулаторни клиники, помещения за трениране на атлети или в домашни условия.

Целева група пациенти

Пациенти на 18 и повече години.

Показания за употреба

Системата GRPro* 2.1 е предназначена за лечение на следоперативни и остри наранявания за намаляване на оток, подуване и болка, за които са показани студ и компресия.

Клинични ползи

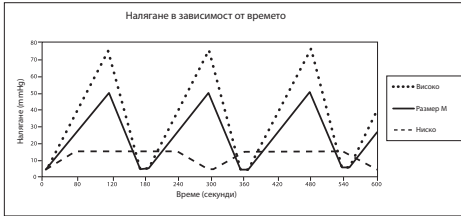
Клиничните ползи включват намаляване на болката и отока/подуването, свързани със следхирургични и остри рани.

Спецификации

- Размер: 16,25" дължина x 7,75" ширина x 9,25" височина (413 x 197 x 235) mm, без чанта за пренасяне
- Тегло: 7,3 lb празно, приблизително 18 lb пълно с лед и вода
- АС захранване: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,6 A
- DC вход: 12 V/2,5 A
- Максималната работна температура на оборудването е между 33,8–104°F (1–40°C).
- Максималната работна надморска височина на оборудването е 9843 фута (3000 метра).
- Очакваният срок на експлоатация на контролния блок е 5 години. Очакваният срок на експлоатация на частите и аксесоарите, доставени с контролния блок, е 2 години.

Цикли на пневматична компресия

- Високо: циклично 5–75 mm Hg
- Средно: циклично 5–50 mm Hg
- Ниско: циклично 5–15 mm Hg
- Без налягане: Обвивката трябва да изпуска въздуха към атмосферата
- Точност на въздушното налягане: ±10 mm Hg



Контрол на температурата

Температурата на охлаждане на циркулиращата ледена вода ще се регулира между 34°F (1°C) и 50°F (10°C), докато ледената вода в резервоара е снабдена с достатъчно количество лед.

- Точност на температурата на водата: ±4°F (±2,2°C)

Противопоказания

Режим на терапия		Криотерапия	Компресия
X = Абсолютно противопоказание – Терапията в тези ситуации не трябва да се използва при пациенти: R = Относително противопоказание – Терапията за тези състояния трябва да се използва само под наблюдението на лицензиран медицински специалист при пациенти:			
Които са в остър стадий на възпалителен флебит в засегнатата област.			X
Които имат настоящи клинични симптоми за дълбока венозна тромбоза в засегнатата област.			X
Които имат значителна артериосклероза или друго съдово искемично заболяване в засегнатата област.			X
Които имат значителни рискови фактори или настоящи клинични симптоми за емболия (напр. белодробна емболия, мозъчен инфаркт, предсърдно мъждене, ендокардит, инфаркт на миокарда или атероматозна емболична плака).			X
Които имат състояние, при което не е желано повишено венозно или лимфно отичане в засегнатия крайник (напр. карцином).			X
Които имат декомпенсирана хипертония в засегнатата област.			X
Които имат отворена рана в засегнатата област (раната трябва да се превърже преди употреба на Game Ready*).			R
Които имат остра нестабилна (нелекувана) фрактура в засегнатата област.			R
Които са деца под 18 години или пациенти с когнитивни увреждания или комуникационни бариери, независимо дали са временни (поради лекарства) или постоянни.		R	R
Които имат сърдечна недостатъчност или зстойна сърдечна недостатъчност (със свързан оток на крайниците или белите дробове).			R
Които имат локализирано нестабилно състояние на кожата (напр. дерматит, лигирание на вени, гангрена или скорошно присаждане на кожа) в засегнатата област.		R	R
Които имат еризипел или друга активна инфекция в засегнатата област.			R
Които имат значително съдово увреждане в засегнатата област (напр. от предишно измръзване, диабет, артериосклероза или искемия).		X	
Които са имали хематологични дискразии, които засягат тромбоза (напр. пароксизмална студена хемоглобинурия, криоглобулинемия, сърповидно-клетъчна анемия, серумни студови аглутинини).		X	
Които имат болест на Рейно или свръхчувствителност към студ (студова уртикария).		R	
Които имат хипертония или изключително ниско кръвно налягане.			R
Които имат диабет.			R
Които имат компрометирано локално кръвообращение или неврологично увреждане (включително парализа или локализирано нарушение поради множество хирургични процедури) в засегнатата област.			R
Които имат ревматоиден артрит в засегнатата област.			R

Остатъчен риск и странични ефекти

Оповестяване на остатъчни рискове:

Въпреки че страничните ефекти варират в зависимост от вида на извършената процедура, са въведени смекчаващи мерки за минимизиране на следните остатъчни рискове, свързани с използването на системата Game Ready® GRPro® 2.1:

- Асфиксия
- Натъртване
- Изгаряния
- Задавяне
- Ограничаване на кръвообращение
- Забавено или удължено лечение/процедура/терапия (без значителен медицински риск)
- Токов удар
- Хипотермия/измръзване
- Инфекция
- Възпалителна реакция
- Прекъсване на неживотоподдържащи медицински изделия
- Прекъсване на пейсмейкър или други животоподдържащи медицински изделия
- Разкъсване
- Неизправност/прекъсване на други медицински изделия
- Необходима медицинска процедура/вторична хирургична операция
- Нервна парализа/парализа
- Увреждане на кожата/тъканите/дразнене
- Временен дискомфорт

Общи предупреждения и внимание

Предупреждения

- Следвайте препоръките за лечение на вашия медицински специалист за продължителността и честотата на употреба на това устройство.
- Неправилното поставяне или продължителната употреба на системата Game Ready® може да доведе до увреждане на тъканите.
- Бъдете особено внимателни в периода непосредствено след операцията, особено когато в случай на седиране или прием на някакви лекарства, които биха могли да променят нормалното усещане за болка. Проверявайте често кожата на третираната област и използвайте настройки за температура в диапазон от средна до по-висока (по-топла) или оставете повече време между процедурите, ако е необходимо.
- За всички пациенти се препоръчва слой дрехи между обвивката и кожата.
- По време на курса на терапия пациентите трябва да наблюдават кожата на третираната област, околната зона и пръстите на третирания крайник (ако е приложимо) за парене, сърбеж, увеличен оток или болка. Ако някой от тези признаци е налице или се появят промени във външния вид на кожата (като мехури, повишено зачервяване, промяна в цвета или други забележими промени на кожата), препоръчително е пациентите да преустановят употребата и да се консултират с лекар.
- Обвивките Game Ready® не са стерилни; не ги поставяйте директно на отворени рани, язви, обриви, инфекции или шевове. Обвивката може да се поставя върху дрехи или превръзки.
- Обвивките Game Ready® се предлагат в множество конфигурации, но не са предназначени за всички възможни физиологични употреби. Например обвивката за глезен не е предназначена за използване върху пръстите на краката, а обвивката за гръб не е предназначена за използване в областта на корема.
- Бъдете особено внимателни, ако в момента приемате някакво лекарство или имате основно медицинско състояние, което предразполага към прекомерно кървене или синини.

Измерена температура на кожата	
Минимална температура	Измерената температура на кожата е до 41°F (5°C), когато е настроена най-студена терапия

ВНИМАНИЕ: За да се спази California Proposition 65, е включено следното предупреждение: Този продукт може да ви изложи на химикали, включително кадмий, хром, олово, полибромирани бифенили или живак, за които на властите на щата Калифорния е известно, че причиняват рак или са токсични за репродуктивната система. За повече информация отидете на адрес www.p65warnings.ca.gov.

Уведомление за потребители/пациенти: Докладвайте незабавно на производителя или на негов упълномощен представител, както и на компетентния орган във вашата държава, за всеки сериозен инцидент, който може да е възникнал във връзка с това медицинско изделие.

Внимание

- За да избегнете риска от токов удар, не сваляйте панелите на контролния блок. Отварянето на кутията ще анулира гаранцията Game Ready®. За всички услуги и ремонти – за клиенти в САЩ – свържете се с екипа за техническа поддръжка на 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) или GRCustomerService@avanos.com; за клиенти извън САЩ – свържете се с местния дистрибутор.
- За да избегнете риска от токов удар, винаги когато системата не се използва или преди да добавяте или изпразвате резервоара от лед и вода, изключвайте системата и изваждайте захранващия кабел от електрическия контакт.
- Сервиз и поддръжка не трябва да се извършват по време на работа на устройството.
- Не използвайте AC адаптер, различен от предоставения от Game Ready. Използването на други адаптери може да доведе до токов удар и да анулира гаранцията от Game Ready.
- За да избегнете повреда на продукта, не използвайте системата без вода в резервоара.
- За да избегнете токов удар, неизправност или повреда на продукта, никога не използвайте системата с повредени захранващи кабели или съединителни маркучи, с други механични повреди, или ако устройството по друга причина не е напълно годно за работа.
- За да избегнете потенциални повреди на продукта, не наливайте гореща вода в резервоара. Системата не е предвидена и не е тествана за работа с топла вода.
- Не поставяйте нищо друго освен лед и вода в резервоара.
- За да избегнете повреди на продукта, не вдигайте контролния блок за капака. Носете контролния блок само като използвате дръжката.
- За да избегнете потенциални повреди на продукта, със системата Game Ready® не използвайте обвивки на други производители.
- За да избегнете повреди на продукта, не използвайте контролния блок без прикрепен съединителен маркуч.
- За да избегнете наранявания, бъдете предпазливи, за да не се спънете в захранващите кабели и съединителния маркуч на системата.
- Следете разположението на маркуча и кабела по време на работа. Прибيراйте маркучите и кабелите, когато не ги използвате, за да избегнете потенциално задушаване.
- Пазете системата, включително маркучите и кабелите, далеч от деца и домашни любимци.
- Бъдете внимателни, когато боравите с дребни части, за да намалите всяка възможност от поглъщането или вдъшването им
- Контролният блок GRPro® 2.1 е техническо медицинско изделие. За да избегнете повреди на продукта, боравете с него със същата грижа, както бихте боравили с преносим компютър. Не го изпускайте, не го ритайте и не бъдете небрежни с него. Такава небрежност ще анулира всички гаранции от Game Ready.
- Не поставяйте AC адаптера или батерията в резервоара за целите на съхранението или транспортирането им.
- Не са позволени модификации на това устройство. Всякакви модификации ще анулират гаранцията от Game Ready.
- Няма специални изисквания за изхвърляне на обвивките.



Този символ върху контролния блок или неговата опаковка означава, че този продукт не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. За да научите къде да изхвърляте отпадъците от електрическо и електронно оборудване, свържете се с местната градска/общинска служба по сметосъбиране и сметоизвозване или се свържете с Game Ready за съдействие.

Акcesoари

Контролният блок GRPro® 2.1 може да се използва с някой от следните акcesoари:

- Всяка обвивка Game Ready®, използваща топлообменници от серия ATX® (обвивки, произведени от друг производител, НЕ MOGAT да се използват с тази система)
- Доставен от Game Ready захранващ блок Mega MDM-030-A120-5396
- Доставен от Game Ready съединителен маркуч
- Чанта за пренасяне Game Ready®
- Адаптер за режим на източване Game Ready®
- Акумулаторна батерия Game Ready®

Ако е необходимо батерията да се съхранява продължително, се препоръчва тя периодично да се зарежда, за да се запази техническото състояние на електронната и цялост. Зареждайте напълно преди употреба и на всеки шест (6) месеца.

Поддръжка

Филтърът на резервоара трябва да бъде проверяван, почистван и/или сменян, когато е необходимо.

- 1
- Открийте филтъра в резервоара за лед.
- 2
- С двата си пръста хванете и стиснете двете стърчащи зъбчета.
- 3
- Извадете филтъра, като го плъзнете.
- 4
- Отмийте замърсяванията от филтъра и се уверете, че няма видими признаци на повреда. Ако имате въпроси или желаете да поръчате нов филтър – за клиенти в САЩ – свържете се с екипа за техническа поддръжка на 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) или GRCustomerService@avanos.com; за клиенти извън САЩ – свържете се с местния дистрибутор.
- 5
- Когато сменят филтъра или инсталирате нов, първо се уверете, че филтърът е правилно ориентиран с пластмасовото езиче нагоре. Ако филтърът не е ориентиран правилно, изпъкналото езиче ще попречи на филтъра да се плъзне обратно на мястото си.
- 6
- Ще почувствате и чуете как филтърът щраква обратно на мястото си.

Освен поддръжката на филтъра на резервоара, потребителят не трябва да извършва обслужване или модификация на продукта. Ако системата GRPro* 2.1 изисква обслужване – за клиенти в САЩ – свържете се с екипа за техническа поддръжка на 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) или GRCustomerService@avanos.com; за клиенти извън САЩ – свържете се с местния дистрибутор.

Потребителски интерфейс

Режими на работа

Ръчен режим: Системата автоматично стартира в този режим и позволява на потребителя да зададе времето за лечение и настройките за налягане.

Програмен режим: Този режим позволява на потребителя да избере една от шест програми за лечение, които прилагат терапия за определено време, след което се деактивира (не прилага лечение) за определено време, непрекъснато, при конкретна настройка на налягането.

Режим на източване: Позволява на потребителя да свърже маркуч със специален адаптер за маркуч (закупува се отделно) към блока, да влезе в режим на източване и устройството да източи водата от резервоара през маркуча. В режима на източване може да се влезе чрез натискане на програмния клавиш и превключване през всичките шест програми. За да се източи водата в системата, докато сте в режим на източване, натиснете програмния клавиш, докато достигнете до режим на източване, прикрепете адаптера за маркуч към съединителния маркуч, поставете адаптера за маркуч над мивка и натиснете бутона за стартиране.

Режимът на източване се обозначава със следните икони:



Бутони

	Захранване: Използвайте този бутон за включване и изключване на контролния блок.
	Програма: Използвайте този бутон, за да изберете една от наличните програми или да се върнете към ръчен режим. Вижте стр. 7 в това ръководство за повече информация относно програмите.
	Старт/пауза: Използвайте този бутон, за да стартирате или поставите на пауза лечение.
	Добавяне на време: Използвайте този бутон, за да добавите време в ръчен режим (не работи в програмен режим). Можете да добавите до 90 минути. Провежданата процедура трябва да бъде спряна, за да се добави или извади време.
	Изваждане на време: Използвайте този бутон, за да извадите време в ръчен режим (не работи в програмен режим). Можете да изваждате до 90 минути. Провежданата процедура трябва да бъде спряна, за да се добави или извади време.
	Избор на налягане: Използвайте този бутон, за да изберете една от четирите настройки на налягането: Без налягане, Ниско налягане (5–15 mm Hg), Средно налягане (5–50 mm Hg) и Високо налягане (5–75 mm Hg). Бутонът за избор на налягане не е наличен в програмен режим. Лечението трябва да бъде спряно, за да се променят настройките на налягането.
	Звук: Използвайте този бутон, за да изберете опция за звук или без звук. Натиснете, за да заглушите звука. Известията за грешки ще продължат да се оповестяват със звук дори при изключен звук.
	Бутон C/F: Използвайте този бутон, за да изберете показване на температурата в Целзий или Фаренхайт.
	Подсветка: Използвайте този бутон, за да включите или изключите подсветката.

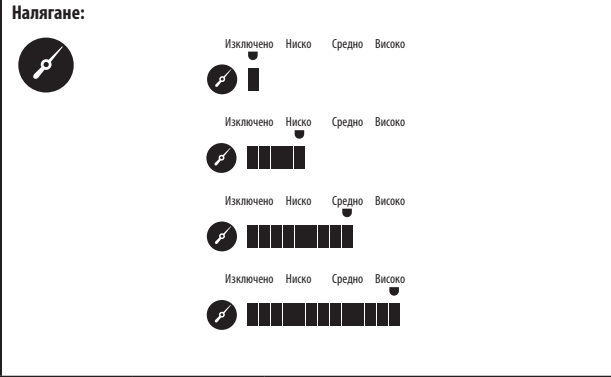
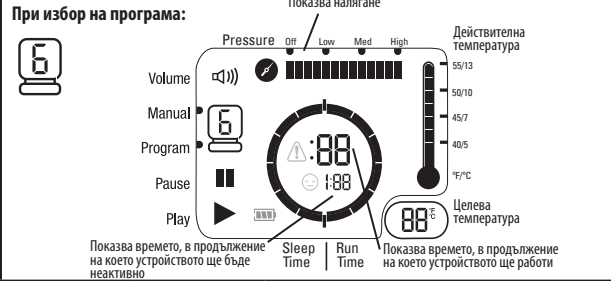
Регулиране на температурата

За да регулирате температурата, прилагана по време на лечение, просто завъртете копчето за температура към 3 „снежинки“ за максимална величина на студа или към 1 „снежинка“ за минимална величина на студа. Обърнете внимание, че когато въртите копчето за регулиране, „Целевата температура“ на дисплея ще се променя. Системата автоматично ще се пренастрои към температурата, която сте избрали.

СЪВЕТ: Максималната величина на студа се определя от количеството лед в резервоара и настройката, зададена с копчето за регулиране на температурата. Може да се наложи да разбъркате или допълните леда, за да се достигнат най-ниските температури. Ледът ще се стопи по-бързо по време на острите фази на нараняване, тъй като системата Game Ready* отвежда по-големи количества топлина от третираното място.

Дисплей

Лента за състоянието:		
Звук	Звук	Изключено (Без звук) Включено
Ръчен Програма	Ръчен Програма	Показва избрания режим
Пауза	Пауза	Показва, че устройството е поставено в пауза
Старт	Старт	Показва, че устройството работи
Други икони:	Грешка	Показва грешка. Вижте кодовите за грешки в информацията за отстраняване на неизправности
	Заспиване	Показва времето в режим на заспиване
	Батерия	Показва оставащия капацитет на батерията
Температура:		Действителна температура: Приблизителната температура на водата, излизаща контролния блок
		Целева температура: Показва настройката на целевата температура. Контролният блок автоматично ще съпостави действителната температура и целевата температура възможно най-точно.
Когато системата работи в програмен режим:		Показва оставащото време за работа.
		Показва оставащото време на заспиване.
Когато системата работи в ръчен режим:		Показва оставащото време за работа.



Работа със системата

За да работите със система GRPro* 2.1, имате нужда от:

- Контролен блок, пълен с лед и вода до линията за ниво на напълване, обозначена на етикетите в резервоара. Оптимална ефективност се постига, когато първо добавите 1,5 литра вода и след това напълните резервоара до горе с лед.
- Доставен от Game Ready захранващ блок.
- Съединителен маркуч.
- Обвивка (включва топлообменник и ръкав).

Забележки:

- Обвивката се състои от вътрешен топлообменник и външен ръкав. Комбинацията от ръкав и топлообменник в това ръководство се нарича „обвивка“. За да осигурите правилна работа, винаги използвайте топлообменници от серия ATX*.
- Контролният блок трябва да бъде поставен върху стабилна повърхност (например на пода или на маса) по време на употреба.
- Имайте предвид, че използването на системата в среда с висока околна температура може да повлияе на способността ѝ да осигурява адекватно охлаждане или може да ограничи живота на лед.
- Ако ще използвате системата с допълнителна батерия Game Ready* (продава се отделно), вижте инструкциите за употреба, които я придружават.

Подготовка на обвивката

За да предотвратите грешка 04 в началото на терапията, важно е да подготвите обвивката преди процедурата.

- С изключен контролен блок GRPro* 2.1 прикрепете съединителния маркуч към контролния блок и обвивката
- Поставете обвивката отворена и плоска до контролния блок (не върху тялото)
- Включете системата и я оставете да работи 2 минути без налягане
- Сега обвивката е готова за употреба и терапията може да започне според инструкциите

Инструкциите за подготовка на обвивката може да са различни за различните обвивки. Вижте ръководството за употреба на обвивката, включено към всяка обвивка, за конкретни инструкции за подготовка.

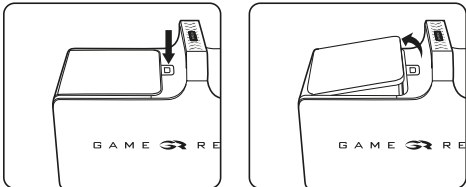
Предупреждение:

- Когато използвате захранващия блок Mega MDM-030-A120-5396, не е необходим заземен електрически контакт.
- Разположете контролния блок така, че да сведете до минимум риска от спяване в него, съединителния маркуч или захранващия кабел.

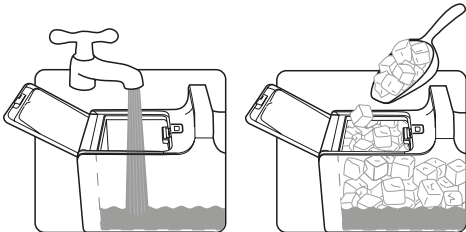
Предпазни мерки:

- Неправилното изпълнение на инструкциите в това ръководство и тези на вашия медицински специалист може да наруши или да възпрепятства прилагането на подходяща терапия.
- За да избегнете риск от токов удар, изключете контролния блок от електрическия контакт, преди да го напълните с лед и вода.

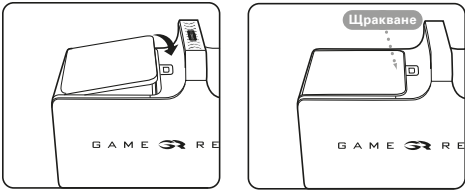
1 Натиснете бутона за освобождаване на вратичката, за да отворите вратичката на резервоара.



2 Налейте вода до линията за ниво на напълване, посочена върху етикет в резервоара. НЕ ПРЕПЪЛВАЙТЕ. Добавете в резервоара лед догоре.

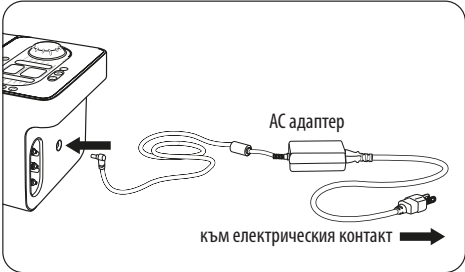


3 Затворете вратичката на резервоара. Трябва да чуете щракване.



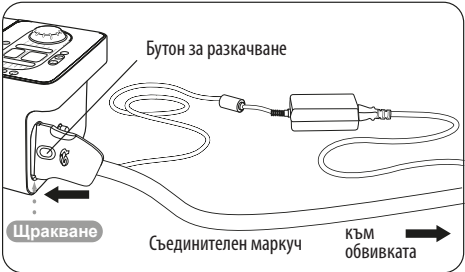
4 Поставете контролния блок на място, където планирате да го използвате. Контролният блок трябва да се използва само във вертикално (изправено) положение, както е показано. Контролният блок ще протече, ако бъде поставен хоризонтално.

5 Включете АС адаптера в гнездото на крайния панел на контролния блок, след това включете АС адаптера в електрически контакт. Светлинният индикатор за захранване (оранжев цвят) на контролния блок трябва да светне. Натиснете бутона за захранване. Екранът трябва да светне и контролният блок трябва да издаде двукратен звуков сигнал. Светлинният индикатор за захранване трябва да светне от оранжево в зелено. Ако не виждате тези индикатори, вижте „Контролният блок не се включва“ на страница 11 от указанията за отстраняване на неизправности в това ръководство.



Забележка: Не поставяйте устройството така, че да се затруднява достъпа до щепсела.

6 Свържете по-големия край (страната с червения бутон) на съединителния маркуч към контролния блок. Трябва да чуете щракване. За да прекъснете връзката, просто натиснете червения бутон и извадете конектора от контролния блок. Забележка: Контролният блок трябва да бъде включен, преди да поставите обвивка.

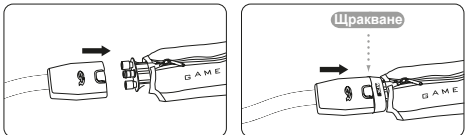


7 Поставете избраната обвивка (консултирайте се с ръководството за употреба, придружаващо всяка обвивка, за инструкции за употреба). За да бъде обезпечена правилната работа на системата е важно да използвате топлообменници от серия ATX* във вашата обвивка.

Внимание:

- Обвивката не е стерилна. Не поставяйте директно върху отворени рани, язви, обриви, инфекции или шевове. Обвивката може да се поставя върху дрехи или превръзки.
- За да се обезпечи най-добро прилягане, обвивката трябва да е напълно изпусната преди всяко приложение.

8 Свържете по-малкия край на съединителния маркуч (страната със син или сив бутон) към контролния блок. Трябва да чуете щракване. За да прекъснете връзката, просто натиснете синия или сивия бутон и извадете конектора от обвивката.



Ако имате проблеми с настройването на системата GRPro* 2.1 – за клиенти в САЩ – свържете се с екипа за техническа поддръжка на 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) или GRCustomerService@avanos.com; за клиенти извън САЩ – свържете се с местния дистрибутор.

Предупреждения:

- Следвайте препоръките за лечение на вашия медицински специалист за употребата на това устройство.
- Неправилното поставяне или удължената употреба на GRPro* 2.1 може да доведе до увреждане на тъканите.
- ПРОЧЕТЕТЕ ПЪЛНИТЕ ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ!

9 **Ръчен** ▶ **Програма** ▶  Изберете режим на работа. Можете да изберете ръчен режим или програмен режим. Ръчният режим позволява да персонализирате настройките за време и налягане. Програмният режим позволява да изберете една от шестте автоматизирани програми, които прилагат лечение за зададен интервал от време, след което „заспиват“ (не прилагат лечение) за определено време, непрекъснато, при конкретна настройка на налягането (вижте списъка с наличните програми по-долу). Устройството автоматично стартира в ръчен режим.

Ръчен режим

 	Задайте времето на стъпки от пет минути, като натискате бутоните +/-.
	Задайте налягането, като натиснете бутона за налягане. Можете да избирате от 4 настройки за налягане: Без налягане, Ниско налягане (5–15 mmHg), Средно налягане (5–50 mmHg), Високо налягане (5–75 mmHg).

Програмен режим

	Натиснете бутона за програми, за да влезете в програмен режим. В програмен режим устройството ще работи непрекъснато според избраната програма. Ще трябва да допълвате след и вода, както е посочено по-рано в стъпка 2.
	Можете да избирате от следните програми: (Натиснете бутона за програма, за да превъртите през наличните програми.) Програма 30: 30 минути включен, 30 минути изключен. Без налягане. Програма 2: 30 минути включен, 30 минути изключен. Ниско налягане. Програма 3: 30 минути включен, 30 минути изключен. Средно налягане. Програма 4: 30 минути включен, 60 минути изключен. Без налягане. Програма 5: 30 минути включен, 60 минути изключен. Ниско налягане. Програма 6: 30 минути включен, 60 минути изключен. Средно налягане. Програма d: Режим на източване. За подробности вижте страница 5 в това ръководство.

10  Натиснете бутона за старт/пауза, за да започне вашето лечение Game Ready* с технологията ACCEL*. Натиснете старт/пауза по всяко време, за да спрете лечението.

11 Задайте целевата температура (показана в прозореца „Целева температура“) чрез завъртане на копчето. За най-студена терапия завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка към три „снежинки“. За по-топла терапия завъртете копчето обратно на часовниковата стрелка към една „снежинка“.

12 Допълнете с след и вода до необходимото ниво и както е посочено в стъпка 2, за да се поддържа целевата температура.

13 След употреба:

- Изключете АС адаптера и съединителния маркуч от контролния блок
- Натиснете бутона за освобождаване на вратичката, за да я отворите
- Внимателно изсипете леда и водата
- Избършете остатъчната вода

Съхранение

Когато приключите с използването на системата за деня:

- Изключете АС адаптера и съединителния маркуч от контролния блок.
- Натиснете бутона за освобождаване на вратичката, за да я отворите.
- Внимателно изсипете леда и водата.
- Избършете остатъчната вода.
- Съхранявайте контролния блок с напълно отворен капак, за да изсъхнат вътрешните повърхности и да се предпази уплътнението на резервоара. Съхранявайте контролния блок в чантата за пренасяне или на друго безопасно място. Не забравяйте, че контролният блок GRPro* 2.1 е ценна част от оборудването и трябва да се третира много внимателно, като преносим компютър.

Температура на съхранение на системата: 33°F – 122°F (1°C – 50°C)

Относителна влажност: 15% – 90% без кондензация

Внимание: Не съхранявайте при изключително ниски или високи температури (под 33°F или над 122°F или под 1°C или над 50°C). Не оставяйте в силно нагрят или замръзнал автомобил. Не оставяйте контролния блок на пряка слънчева светлина. UV светлината може да повреди или промени цвета на контролния блок.

Почистване

Система

Ако желаете, системата (контролен блок, маркучи и обвивки) може да се промие със смес от изопропилов алкохол и вода и да се включи да работи без компресия („изключено“). Това трябва да бъде последвано от включване на контролния блок да работи само с чиста вода при настройка без компресия („изключено“).

Контролен блок

Външните повърхности на контролния блок и откритите вътрешни повърхности на резервоара могат да се почистват с мека кърпа и един от следните почистващи препарати:

- Мек почистващ препарат
- 70% изопропилов алкохол
- Почистващи препарати на базата на кватернерен амоний (като Cavicide®)

Процедура:

- Следвайте инструкциите на производителя и предпазните мерки за избрания от вас почистващ препарат.
- Нанесете избрания почистващ препарат върху мека кърпа и избършете всички повърхности на контролния блок.
- Оставете контролния блок да изсъхне напълно, преди да го приберете в чантата.
- Контролният блок трябва да се почиства, когато е необходимо.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ:

- Дезинфектанти на фенолна основа (като Amphyl® – обикновено се срещат само при употреба в клинична среда). Това ще повреди пластмасите и ще анулира гаранцията.
- Всички почистващи препарати на базата на разтворители върху контролния блок. Това ще повреди пластмасите и ще анулира гаранцията.
- Абразивни материали за почистване на контролния блок. Това ще повреди пластмасите и ще анулира гаранцията.

Внимание: Контролният блок не е водоустойчиво устройство. Не прилагайте директна струя от каквато и да е течност върху контролния блок, не го потапяйте и не позволявайте да остава течност върху повърхността на предния панел на контролния блок.

Съединителен маркуч

Повърхността на съединителния маркуч може да се почиства с мека кърпа и едно от следните:

- Мек почистващ препарат
- Steri-Fab®
- 70% изопропилов алкохол

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ:

- Почистващи препарати на базата на кватернерен амоний (като Cavicide®). Това ще повреди пластмасите и ще анулира гаранцията.
- Дезинфектанти на фенолна основа (като Amphyl® – обикновено се срещат само при употреба в клинична среда). Това ще повреди пластмасите и ще анулира гаранцията.
- Всички почистващи препарати на базата на разтворители. Това ще повреди пластмасите и ще анулира гаранцията.
- Абразивни материали. Това ще повреди пластмасите и ще анулира гаранцията.
- Всякакви смазочни материали на петролна основа. Това ще повреди о-пръстените и ще анулира гаранцията. Ако е необходимо смазване, се препоръчва използването на силиконов спрей.

Медицински съединителен маркуч

(550500-13 и само 550500-63)

Повърхността на медицинския съединителен маркуч Game Ready* може да бъде забърсван при нужда със сапун и вода.

За да дезинфекцирате повърхността, можете да използвате определени агенти, достъпни на пазара, като винаги следвате инструкциите, предоставени с агента. Препоръчваме почистващи препарати на базата на кватернерен амоняк, като Cavicide®. Когато е възможно, препоръчваме използването на Caviwipes®. Течна форма може също да се прилага с помощта на мека кърпа. Във всички случаи следвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на почистващия агент, за да определите правилното време на излагане за правилна дезинфекция.

Обвивки

Внимателно отстранете топлообменника от ръкава. Измийте ръкава на ръка в студена вода, като използвате мек почистващ препарат или антибактериален сапун. Не използвайте омокотител за тъкани. Закачете да изсъхне.

Ако е необходимо, външната повърхност на топлообменника може да се почисти чрез избърсване с почистващи кърпички, несъдържащи белина, предлагани в търговската мрежа или с измиване на ръка с много малко количество мек почистващ препарат или антибактериален сапун. **ДА НЕ СЕ ПЕРЕ МАШИНО.**

Вижте ръководството за употреба на обвивката, придружаващо отделните обвивки, за повече информация.

Чанта за пренасяне

Чантата за пренасяне трябва да се почиства с мека кърпа или четка и мек почистващ препарат. Febreze® или еквивалентен може да се използва върху чантата, ако желаете. Ако по повърхността на чантата за пренасяне има биологичен материал, за дезинфекция на тези повърхности може да се използва Steri-Fab®.

Не забравяйте да тествате всеки продукт върху малка част от чантата, за да сте сигурни, че няма да причини повреда.

Забележка: За да работите със системата GRPro* 2.1, не е необходимо да я изваждате от чантата за пренасяне. Просто разкопчайте ципа на основното отделение и крайния панел на чантата. Напълнете резервоара с лед и вода. Прикрепете съединителния маркуч и включете АС адаптера в гнездото на крайния панел на контролния блок и включете АС адаптера в електрически контакт.

UL класификация

Защита срещу токов удар:

Системата GRPro* 2.1 се счита за клас II, когато е свързана към захранващия блок Mega MDM-030-A120-5396.

Захранващият блок MDM-030-A120-5396 е предназначено за битова употреба.

Защита срещу вредно проникване на вода:

Този продукт осигурява нормална защита срещу проникване на вода. Когато се използва със захранващ блок MDM-030-A120-5396, устройството е класифицирано като клас IP22, което е защита срещу капеща вода.

Класификация по степен на замърсяване:

Този продукт е класифициран като степен на замърсяване 2.

Степен на безопасност при наличие на запалими анестетици или кислород:

Не е подходящ за използване в обогатена с кислород среда или в присъствието на запалими анестетици.

Електромагнитни смущения:

Това оборудване е тествано и е установено, че отговаря на ограниченията за медицински устройства в IEC 60601-1-2 Изд. 4.1 б: 2020 г. Тези ограничения са предназначени да осигуряват разумна защита срещу вредни смущения в типична медицинска инсталация.

Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства в близост. Въпреки това не могат да бъдат дадени гаранции,

че няма да възникнат смущения при определена инсталация.

Ако това оборудване причинява вредни смущения на други устройства, което може да се установи чрез изключване и включване на оборудването, препоръчва се потребителят да опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Преориентирайте или преместете приемното устройство.
- Увеличете разстоянието между оборудването. Включете оборудването в контакт на електрически контур, различен от този, към който е/са свързано/и другото/ите устройство/а.
- За съдействие се обърнете към производителя или местен сервизен техник.

Устройството е предназначено за употреба в ортопедични центрове, терапевтични клиники, спортни тренировъчни центрове, болници, заведения за медицински грижи, медицински центрове, както и в дома на пациента. Устройството не трябва да се използва в среда с висок интензитет на електромагнитни смущения.

В случай че работните характеристики на устройството се влошат или нарушат поради електромагнитни смущения, се очаква устройството да продължи да работи безопасно.

Устройството не трябва да се използва на по-малко от 30 cm (12 in) от преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване.

Приложни части:

Следните се класифицират като приложна част тип BF:

- Обвивка за пациента
- Маркуч и конектори
- Контролен панел (мембранни бутони + копче)^{††}

^{††} Частите могат да развият температура от 119 °F (48 °C): Продължителността на контакта не трябва да надвишава 1 минута.

Електромагнитна съвместимост

Информация за електромагнитна съвместимост съгласно IEC/EN 60601-1-2

Таблица 1 за емисии

РЪКОВОДСТВО И ДЕКЛАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ		
GRPro* 2.1 е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на GRPro* 2.1 трябва да обезпечи използването на устройството в такава среда.		
ИЗПИТВАНЕ ЗА ЕМИСИИ	СЪОТВЕТСТВИЕ	ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СРЕДА – РЪКОВОДСТВО
CISPR 11 за РЧ емисии	Група 1	GRPro* 2.1 използва РЧ енергия само за своето вътрешно функциониране. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близко разположено електронно оборудване.
CISPR 11 за РЧ емисии	Клас В	
Излъчвания на хармонични съставлящи на тока IEC 61000-3-2	Клас А	
Флукутации на напрежението/ фликер IEC 61000-3-3	В съответствие	GRPro* 2.1 е подходящ за използване във всякаква среда, включително домашна среда и такива, които са директно свързани с обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.

Таблица 2 за електромагнитна устойчивост

РЪКОВОДСТВО И ДЕКЛАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ			
GRPro* 2.1 е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на GRPro* 2.1 трябва да обезпечи използването на устройството в такава среда.			
ИЗПИТВАНЕ ЗА УСТОЙЧИВОСТ	НИВО НА ПРОФЕСИОНАЛНА СРЕДА НА ЗДРАВНО ЗАВЕДЕНИЕ	НИВО ТА СРЕДА ЗА МЕДИЦИНСКИ ГРИЖИ У ДОМА	РЪКОВОДСТВО
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт	± 8 kV контакт	Подът трябва да бъде дървен, бетонов или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz честота на повторение	± 2 kV 100 kHz честота на повторение	Не е приложимо
Устойчивост на отскок IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV линия/и към земя	± 0,5 kV, ± 1 kV, линия/и към линия/и	± 0,5 kV, ± 1 kV, линия/и към линия/и	Не е приложимо
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и изменения на напрежението на входните линии на електрозахранването IEC 61000-4-11	0% U_t ; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_t ; 1 цикъл и 70% U_t ; 25/30 цикъла Еднофазен: при 0° 0% U_t ; 250/300 цикъла	0% U_t ; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_t ; 1 цикъл и 70% U_t ; 25/30 цикъла Еднофазен: при 0° 0% U_t ; 250/300 цикъла	Ако на потребителя се налага GRPro* 2.1 да работи непрекъснато по време на прекъсване на захранването, се препоръчва GRPro* 2.1 да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Магнитни полета, причинено от честоти на захранващите напрежения IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	Не е приложимо
ЗАБЕЛЕЖКА: УТ е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагане на ниво.то на изпитване.			

Таблица 3 за РЧ електромагнитна устойчивост

РЪКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ				
GRPro* 2.1 е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на GRPro* 2.1 трябва да обезпечи използването на устройството в такава среда.				
ИЗПИТВАНЕ ЗА УСТОЙЧИВОСТ	НИВО НА ПРОФЕСИОНАЛНА СРЕДА НА ЗДРАВНО ЗАВЕДЕНИЕ	НИВО ТА СРЕДА ЗА МЕДИЦИНСКИ ГРИЖИ У ДОМА	РЪКОВОДСТВО	
Кондуктивни смущения, предизвикани от РЧ полета IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в диапазон на ISM честоти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz Вижте Таблица 4	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V в диапазон на ISM честоти и диапазон на честоти за любителски радиостанции между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz Вижте Таблица 4	Преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва, разположено спрямо никоя част от GRPro* 2.1, включително кабели, на разстояние по-малко от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо към честотата на предавателя. Препоръчително отстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz	
Излъчени РЧ ЕМ полета IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) по данни на производителя на предавателя и d е препоръчителното отстояние в метри (m).	
Близки излъчени полета IEC 61000-4-39	134,2 KHz, Импулс Модулация 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Импулс Модулация 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW Модулация, 8 A/m 134,2 KHz, Импулс Модулация 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Импулс Модулация 50 kHz, 7,5 A/m	Стойностите на напрегнатост на полето от фиксирани РЧ предаватели, определени от електромагнитно проучване на място,^a трябва да бъдат по-ниски от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.^б Смущения могат да възникнат в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 	
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.				
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните среди се влияе от поглъщането и отразяването от конструкции, обекти и хора.				
^a Стойностите за напрегнатост на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радиоразпръскване и телевизионно излъчване не може да се предвиди теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда, обусловена от фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли проучване на електромагнитната среда на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва GRPro* 2.1, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, GRPro* 2.1 трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдават необичайни работни характеристики, може да е необходимо да се вземат допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на GRPro* 2.1.				
^б В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.				

Таблица 4 за устойчивост към РЧ безжично комуникационно оборудване

Честота на изпитване (MHz)	Честотен диапазон ^{a)} (MHz)	Обслужване ^{a)}	Модулация ^{б)}	НИВО НА ИЗПИТВАНЕ ЗА устойчивост (V/m)
385	380 до 390	TETRA 400	Импулсна модулация ^{б)} 18 Hz	27
450	430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{в)} ± 5 kHz отклонение 1 kHz синусов	28
710	704 до 787	LTE честотен диапазон 13, 17	Импулсна модулация ^{б)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE честотен диапазон 5	Импулсна модулация ^{б)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE честотен диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация ^{б)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 до 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE честотен диапазон 7	Импулсна модулация ^{б)} 217 Hz	28
5240	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация ^{б)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Ако е необходимо да се постигне НИВО НА ИЗПИТВАНЕ ЗА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предавателната антена и МОЕТО ОБОРУДВАНЕ или МОЯТА СИСТЕМА може да бъде намалена до 1 m. Разстояние на изпитване от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3.

^{a)} За някои услуги са включени само честотите на предаване.

^{б)} Носещата честота се модулира с помощта на 50% работен цикъл на правоъгълен сигнал.

^{в)} Като алтернатива на FM модулацията носещата честота може да бъде импулсно модулирана, като се използва 50% работен цикъл на квадратен сигнал при 18 Hz. Въпреки че не представлява действителна модулация, това би било най-лошият случай.

Таблица 5 за РЧ устойчивост

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ОТСТОЯНИЯ МЕЖДУ ПРЕНОСИМО И МОБИЛНО РЧ КОМУНИКАЦИОННО ОБОРУДВАНЕ И GRPRO* 2.1			
GRPro* 2.1 е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която изпълнените РЧ смущения се контролират. Клиентът или потребителят на GRPro* 2.1 може да съдейства за предотвратяване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и GRPro* 2.1, както се препоръчва по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
НОМИНАЛНА МАКСИМАЛНА ИЗХОДНА МОЩНОСТ НА ПРЕДАТЕЛЯ W	ОТСТОЯНИЕ СПОРЕД ЧЕСТОТАТА НА ПРЕДАТЕЛЯ		
	150 KHZ ДО 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ ДО 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ ДО 2,5 GHZ D = 2,3 √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
За предаватели, оразмерени на максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде изчислено с помощта на уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) по данни на производителя на предавателя. ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстояние за по-високия честотен диапазон. ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните среди се влияе от поглъщането и отразяването от конструкции, обекти и хора.			

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Електромедицинската апаратура се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на ЕМС и трябва да бъде инсталирана и пусната в експлоатация съгласно информацията за ЕМС, посочена в ръководството за потребителя.

Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да повлияе на електромедицинската апаратура.

Системата GRPro* 2.1 трябва да се захранва с захранващ блок с АС адаптер Mega MDM-030-A120-5396, за да бъде съвместима с IEC/EN 60601-1-2 раздел 6.1 и 6.2.

Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените и продавани от производителя на системата GRPro* 2.1 като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до повишени емисии или понижена устойчивост на електромедицинската система.

Системата GRPro* 2.1 не трябва да се използва в близост до или поставена върху или под друго оборудване. Ако е необходимо използване в близост до или поставена отгоре или отдолу, системата GRPro* 2.1 трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.

Отстраняване на проблеми

ГРЕШКА	КАКВО ОЗНАЧАВА?	КАКВО МОГА ДА НАПРАВЯ?
 01	Сензор за въздушно налягане: Контролният блок е открил проблем при калибриране на веригата за въздушно налягане при стартиране.	- Това с най-голяма вероятност може да се случи, ако сте рестартирали системата с прикрепена раздута обвивка. - Откачете обвивката, като я натиснете, за да се изпусне въздухът от нея и опитайте отново.
 02	Грешка при самодиагностика – Въздушна помпа: Контролният блок е открил проблем в електрониката в контура на въздуха при стартиране.	- Разкачете обвивката от контролния блок. - Изключете контролния блок и го включете отново без свързана обвивка. - Свържете отново обвивката и възобновете процедурата. - Ако проблемът се появи отново, свържете се с екипа за техническа поддръжка.
 04	Суха помпа: Контролният блок е установил, че помпата е суха. За да се предотврати евентуална повреда на помпата за точности, устройството ще спре терапията.	- Уверете се, че използвате топлообменници от серия АТХ*. - Имайте предвид, че ако използвате нови обвивки, водата в резервоара може да е изчерпана и това да е причината за тази грешка. Уверете се, че има достатъчно вода в резервоара, като проверите етикета на индикатора на линията за ниво на напълване. Вижте инструкциите за подготовка на обвивка, предоставени по-долу. - Проверете дали филтърът на резервоара не е запушен (вижте инструкциите за поддръжка на филтъра на стр. 5). - Уверете се, че обвивката или съединителният маркуч не са прегънати. - Изключете контролния блок и го включете отново. - Разкачете и свържете отново маркуча към контролния блок и обвивката, като се уверите, че се чува звучно „щракване“ и в двете точки на свързване. - Подгответе обвивката, като изпълните следните стъпки: - Изберете „Изключено“ (Без налягане). - Прикрепете маркуча към устройството и обвивката. - Поставете обвивката отворена и плоска до или по-ниско от контролния блок (не върху тялото). - Стартирайте системата за 2 минути. - Подгответе контролния блок, като изпълните следните стъпки: - Разкачете маркуча от контролния блок. - Сега погледнете мястото на свързване на обвивката на контролния модул. На горния вентил натиснете бялото зъбче навътре така, че да е изравнено с металния конектор. - Погрижете се да не покривате напълно отвора в зъбчето. - Натиснете старт и водата трябва да пръсне от вентила. - Рестартирайте системата.
 06	Свърхналягане: Показва, че контролният блок е надвишил целевото въздушно налягане.	- Изключете контролния блок и го включете отново. - Уверете се, че обвивката е приложена надеждно. - Не правете резки движения по време на лечението. Бързото преместване на позицията може да създаде бърза промяна в налягането в обвивката и да причини тази грешка.

 07	Понижено налягане: Контролният блок не може да достигне целевата си максимална компресия. Това често показва, че има пропускане в контура на пневматична компресия в съединителния маркуч, обвивката или контролния блок. Или това може да се случи, когато закопчалката тип велкро на обвивката се е износила.	• Уверете се, че обвивката е приложена надеждно. • Опитайте да използвате други обвивка и маркуч, за да откриете кой компонент причинява грешката. Например грешка, която възниква при обвивка за рамо, но не и при обвивка за коляно, може да означава, че грешката се причинява от обвивката за рамо, а не от контролния блок. • Ако използвате двоен маркуч, уверете се, че сте прикрепили две обвивки.
 08	Грешка при изпускане на въздуха: Контролният модул е открил, че въздухът от обвивката не е изпуснат правилно.	• Изключете контролния блок. • Ако има останал въздух в обвивката, разкачете обвивката от съединителния маркуч и ръчно отстранете въздуха от обвивката, като приложите натиск върху нея. • Свържете отново маркуча към обвивката и отново поставете обвивката върху тялото. • Включете контролния блок и натиснете бутона за старт/пауза. • Уверете се, че обвивката е поставена надеждно върху тялото. • Ако е възможно, опитайте да използвате други обвивка и маркуч, за да откриете кой компонент причинява грешката. Например грешка, която възниква при обвивка за рамо, но не и при обвивка за коляно, може да означава, че грешката се причинява от обвивката за рамо, а не обвивката за коляно или контролния блок.
 09	Грешка в работата на помпата: Контролният блок е определил, че работата на помпата за течност е много затруднена. Това може да се дължи на наличието на лед или замърсявания в контура на течността. За да се предотврати евентуална повреда на помпата за течности, устройството ще спре терапията.	• Изключете контролния блок и го включете отново. • Поставете отново обвивката, като изпълните всички инструкции за прилагане, придружаващи обвивката. • Разкачете и свържете отново маркуча към контролния блок и обвивката, като се уверите, че се чува звучно „щракване“ и в двете точки на свързване. • Ако проблемът не се разреши по този начин, изключете контролния блок за 20 минути (за да се охлади помпата), преди да го включите отново, за да опитате отново.
 10	Слаб дебит: Контролният блок е открил нещо, което блокира дебитът на водата.	• Уверете се, че използвате топлообменници от серия АТХ*. • Проверете всички връзки на маркуча. • Разкачете и свържете отново обвивката към съединителния маркуч. • Уверете се, че в резервоара има вода. • Проверете дали филтърът на резервоара не е запушен. • Уверете се, че обвивката или съединителният маркуч не са прегънати. • Поставете отново обвивката плътно, като изпълните всички инструкции за прилагане, придружаващи обвивката. • Изключете контролния блок и го включете отново. • Разкачете и свържете отново маркуча от контролния блок и обвивката.
 12	Грешка при самодиагностиката – контур на течността: Контролният блок е открил проблем в електрониката на контура на течността при стартиране.	• Изключете контролния блок. • Включете отново контролния блок и възстановете лечението. • Ако проблемът се появи отново, свържете се с екипа за техническа поддръжка
 13	Грешка при калибриране на температурата: Контролният блок е открил повреда във веригата за контрол на температурата или работа извън препоръчания температурен диапазон (33,8–104 градуса по Фаренхайт).	• Уверете се, че работите със системата в препоръчания температурен диапазон от 33,8–104 градуса по Фаренхайт и съхранявате системата в препоръчания температурен диапазон от 33–120 градуса по Фаренхайт. • Изключете контролния блок. • Напълнете контролния блок с лед и вода според инструкциите на етикета вътре в резервоара. • Включете отново устройството и натиснете бутона за старт/пауза. • Повторете този процес до три пъти. • Ако проблемът се появи отново, свържете се с екипа за техническа поддръжка.
	Контролният блок няма да се включи:	• Натиснете бутона за захранване. Ако не свети оранжев или зелен светлинен индикатор, уверете се, че АС адаптерът е включен в изправен електрически контакт и всички свързвания са добре направени. (Тествайте контакта с друг електрически уред.) • Натиснете отново бутона за захранване. Ако контролният блок все още не се включва, свържете се с екипа за техническа поддръжка.
	Контролният блок няма да достигне целевата температура или температурата е нестабилна:	• Етикетите на линията за ниво на напълване в резервоара показват съотношението лед/вода, което ще помогне на контролния блок да постигне температурата, която сте задали от копчето за температура. Ако сте напълнили контролния блок в съответствие с етикетите на линията за ниво на напълване и все още не можете да постигнете желаната целева температура, опитайте следните стъпки: • Ако все още не могат да се постигнат ПО-ВИСОКИ температури, уверете се, че копчето за температурата е завъртяно до степен на пълно загряване, използвайте по-малко лед и намалете количеството вода, ако е необходимо. • Ако все още не могат да бъдат постигнати ПО-НИСКИ температури, уверете се, че използвате топлообменници от серия АТХ*. Уверете се, че копчето за температура е настроено на степен на пълно охлаждане и че резервоарът е пълен с лед, допълвайте често и го разбърквайте в резервоара, за да разбияте големи формации от лед, ако е необходимо. Уверете се, че обвивката или съединителният маркуч не са прегънати. Поставете отново обвивката, като изпълните всички придружаващи инструкции за прилагане. И накрая, ако все още не може да се постигнете най-ниската температура, която желаете, добавянето на повече вода от това, което е посочено от етикетите на линията за ниво на напълване в резервоара, също може да помогне на контролния блок да достигне по-ниски температури. За да се постигне този ефект, може да се добави вода до най-горната маркировка за ниво на леда. ВНИМАНИЕ: При препълване на резервоара, както при последната стъпка, функцията за контрол на температурата на системата няма да работи и контролният блок ще прилага терапия при „пълно охлаждане“. Вижте предупрежденията на стр. 4, за да се уверите, че предприемате правилните стъпки, за да сведете до минимум риска от нараняване.

Нуждаете се от още помощ за някакъв проблем? За клиенти в САЩ – свържете се с екипа за техническа поддръжка на 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) или GRCustomerService@avanos.com; за клиенти извън САЩ – свържете се с местния дистрибутор.

Гаранция

Гаранция на производителя

Avanos Medical, Inc. гарантира, че ако контролният блок GRPro* 2.1 се използва правилно, няма да има дефекти в материала и изработката за период от една (1) година след датата на закупуване на контролния блок GRPro* 2.1, освен ако друго не е предвидено от местен закон или разпоредба. Ако контролният блок GRPro* 2.1, който е предмет на тази ограничена гаранция, се повреди по време на гаранционния период поради причини, обхванати от тази ограничена гаранция, Avanos Medical, Inc., по свое усмотрение, ще:

- РЕМОНТИРА контролния блок GRPro* 2.1 ИЛИ
- СМЕНИ контролния блок GRPro* 2.1 с друг контролен блок GRPro* 2.1.

ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ И ВСЯКАКВИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, КОИТО МОЖЕ ДА СЪЩЕСТВУВАТ СЪГЛАСНО ДЪРЖАВНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, СЕ ОТНАСЯТ САМО ЗА ПЪРВОНАЧАЛНИЯ КУПУВАЧ НА КОНТРОЛНИЯ БЛОК GRPRO* 2.1 И СА НЕПРЕХВЪРЛЯЕМИ.

Обхват на ограничената гаранция

Тази ограничена гаранция не покрива повреди, дължащи се на външни причини, включително, без ограничение, злоупотреба, употреба, която не е в съответствие с инструкциите на продукта, неправилна употреба, небрежност, изменение или ремонт.

Как да получите гаранционно обслужване

За да получите гаранционно обслужване – за клиенти в САЩ – обадете се на екипа за техническа поддръжка на 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); за клиенти извън САЩ – свържете се с местния дистрибутор. Ако не сте сигурни кой е местният дистрибутор, свържете се с екипа за техническа поддръжка на +1.510.868.2100 и ние ще ви насочим към такъв. Трябва да сте изпратили картата за регистрация на гаранцията на Avanos Medical, Inc. в срок до тридесет (30) дни от датата на закупуване, за да отговорят на условията за гаранционно обслужване. Ако отговорят на условията за гаранционно обслужване от Avanos Medical, Inc., ще ви бъде издаден номер за разрешение за връщане на материал (RMA). Когато изпратите контролния блок GRPro* 2.1 на Avanos Medical, Inc., трябва да напишете номера на RMA от външната страна на опаковката. Avanos Medical, Inc. няма да приема изпратени контролни блокове GRPro* 2.1 без номер на RMA, посочен на опаковката. Ако изпратите контролния блок GRPro* 2.1 на Avanos Medical, Inc., трябва да поемете риска от повреди или загуба по време на транспортирането. Трябва да използвате оригиналната опаковка или еквивалентна такава. Avanos Medical, Inc. може да изиска от вас да потвърдите писмено, че сте първоначалният купувач на контролния блок GRPro* 2.1. Avanos Medical, Inc. по своя преценка, може да замени или поправи контролния блок GRPro* 2.1 с нов или ремонтиран продукт. Изпратеният на Avanos Medical, Inc. продукт ще стане в собственост на компанията при получаване. Замененият контролен блок GRPro* 2.1 е с гаранция съгласно тази писмена гаранция и подлежи на същите ограничения и изключения за остатъка от първоначалния гаранционен период. ТАЗИ ГАРАНЦИЯ НЕ ПОДЛЕЖИ НА ПРЕХВЪРЛЯНЕ.

Гаранционни ограничения и изключения

ТЕЗИ ГАРАНЦИИ ЗАМЕНЯТ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО, КОСВЕНИТЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ И ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. AVANOS MEDICAL, INC. НЕ ДАВА НИКАКВИ ИЗРИЧНИ ГАРАНЦИИ ОСВЕН ПОСОЧЕНИТЕ ТУК. AVANOS MEDICAL, INC. ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО, КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ И ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. НЯКОИ ЮРИСДИКЦИИ НЕ ПОЗВОЛЯВАТ ИЗКЛЮЧВАНЕТО НА КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ, ТАКА ЧЕ ТОВА ОГРАНИЧЕНИЕ МОЖЕ ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА ЗА ВАС. ВСИЧКИ ИЗРИЧНИ И КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ СА ОГРАНИЧЕНИ ПО ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ ДО ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНЦИОНЕН ПЕРИОД. СЛЕД ТОЗИ ПЕРИОД НЕ СЕ ДАВАТ ГАРАНЦИИ. НЯКОИ ЮРИСДИКЦИИ НЕ ПОЗВОЛЯВАТ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТТА НА КОСВЕНАТА ГАРАНЦИЯ, ТАКА ЧЕ ТОВА ОГРАНИЧЕНИЕ МОЖЕ ДА НЕ СЕ ПРИЛАГА ЗА ВАС.

Ограничения на отговорността

ОТГОВОРНОСТТА НА AVANOS MEDICAL, INC. СЪГЛАСНО ТАЗИ ИЛИ ВСЯКАКВА ДРУГА ГАРАНЦИЯ, КОСВЕНА ИЛИ ИЗРИЧНА, Е ОГРАНИЧЕНА ДО РЕМОНТ ИЛИ ПОДМЯНА, КАКТО Е ПОСОЧЕНО ПО-ГОРЕ. ТЕЗИ СРЕДСТВА СА ЕДИНСТВЕНИТЕ И ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ СРЕДСТВА ЗА ВСЯКАКВА НАРУШЕНИЯ НА ГАРАНЦИЯТА. AVANOS MEDICAL, INC. НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ПРЕКИ, СПЕЦИАЛНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ В РЕЗУЛТАТ ОТ НАРУШЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА ИЛИ СЪГЛАСНО НЯКАКВА ДРУГА ПРАВНА ТЕОРИЯ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО, ПРОПУСНАТИ ПЕЧАЛБИ, ПРЕСТОЙ, РЕПУТАЦИЯ, И ПОВРЕДИ НА ИЛИ ЗАМЯНА НА ОБОРУДВАНЕ И ИМУЩЕСТВО. НЯКОИ ЮРИСДИКЦИИ НЕ ПОЗВОЛЯВАТ ИЗКЛЮЧВАНЕТО ИЛИ ОГРАНИЧАВАНЕТО НА СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ТАКА ЧЕ ГОРНИТЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ИЛИ ИЗКЛЮЧЕНИЯ МОЖЕ ДА НЕ СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ВАС. ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ВИ ДАВА СПЕЦИФИЧНИ ПРАВА, И ВИЕ МОЖЕ СЪЩО ДА ИМАТЕ И ДРУГИ ПРАВА, КОИТО СЕ РАЗЛИЧАВАТ В ЗАВИСИМОСТ ОТ ЮРИСДИКЦИЯТА.

Регистрация на гаранцията

Контролният блок GRPro* 2.1 се предлага с 1-годишна гаранция от датата на закупуване, освен ако не е предвидено друго в местен закон или разпоредба. Топлообменникът, съединителният маркуч, АС адаптерът и захранващият кабел се доставят с 1-годишна гаранция. В случай на дефект, дължащ се на производителя, ръкавът на обвивката и аксесоарите на ръкава могат да бъдат върнати в срок до 7 дни от покупката.

Регистрация

Завършете регистрацията за гаранцията онлайн на www.gameready.com в срок до 30 дни от датата на закупуване на контролния блок GRPro* 2.1 и за обвивките. Ще ви е необходима следната информация, за да завършите регистрацията на гаранцията си: Номер на модела на контролния блок (REF) и неговия серийен номер (SN). Тези числа са посочени на етикета в долната част на контролния модул. Просто влезте в уеб сайта www.gameready.com, посетете страницата за регистрация на продукта, попълнете формуляра и изпратете вашата информация.

Разширени гаранции

Разширените гаранции се предлагат за системата GRPro* 2.1. За подробности и информация – за клиенти в САЩ – обадете се на екипа за техническа поддръжка на 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); за клиенти извън САЩ – свържете се с местния дистрибутор.



Маркировката CE е валидна само ако е отпечатана и върху етикета на устройството.

Разпространявано в САЩ от Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, САЩ.
В САЩ, 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

¹ Предмет на собственост на правата върху търговската марка на трета страна.

*Регистрирана търговска марка или търговска марка на Avanos Medical, Inc. или нейни филиали.
© 2018-2024 AVNS. Всички права запазени. 2024-10-08 15-M1-2111-02

www.gameready.com

GAME READY*

SISTEMA GRPRO* 2.1

Manual del usuario

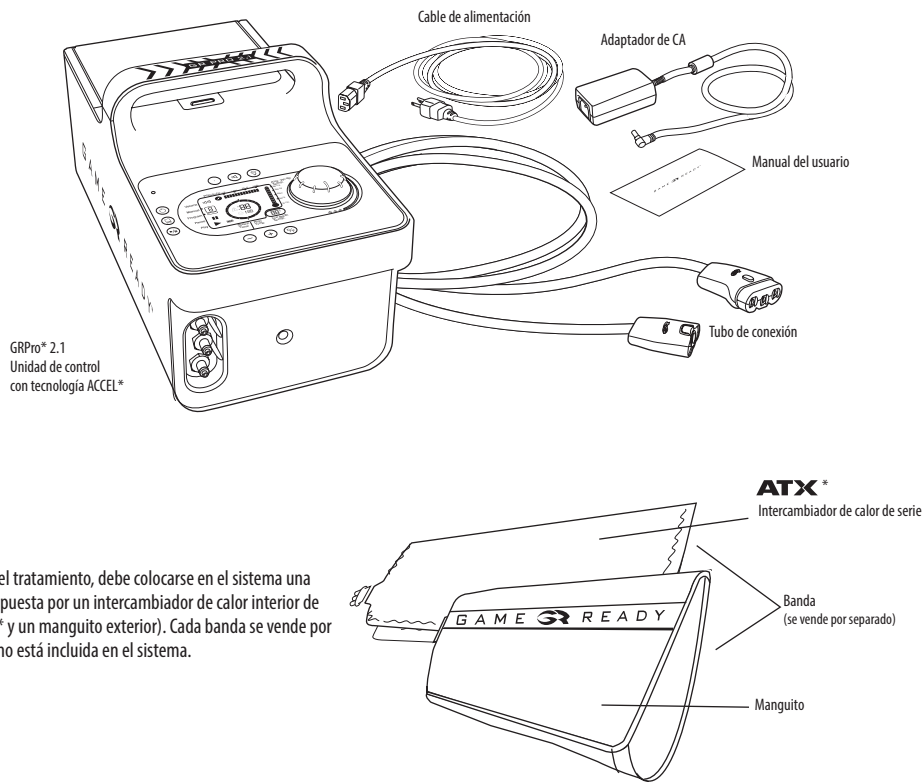
Índice

Descripción del sistema GRPro* 2.1	ES-2	Almacenamiento	ES-7
Introducción a Game Ready*	ES-3	Limpieza	ES-7
Registre su producto	ES-3	Sistema.....	ES-7
Instrucciones de uso detalladas	ES-3	Unidad de control	ES-7
Finalidad prevista	ES-3	Tubo de conexión	ES-7
Usuario previsto.....	ES-3	Tubo de conexión médico.....	ES-7
Grupo objetivo de pacientes	ES-3	Bandas.....	ES-7
Indicaciones de uso	ES-3	Bolsa de transporte	ES-7
Beneficios clínicos.....	ES-3	Clasificación UL	ES-8
Especificaciones.....	ES-3	Protección contra descargas eléctricas:	ES-8
Ciclos de compresión neumática.....	ES-3	Clasificación del grado de contaminación:	ES-8
Control de temperatura	ES-3	Interferencias electromagnéticas:	ES-8
Contraindicaciones	ES-3	Piezas aplicadas:	ES-8
Riesgo residual y efectos secundarios	ES-4	Compatibilidad electromagnética	ES-8
Advertencias y precauciones generales.....	ES-4	Resolución de problemas	ES-10
Advertencias	ES-4	Garantía	ES-12
Precauciones	ES-4	Garantía del fabricante.....	ES-12
Accesorios.....	ES-4	Limitaciones y exclusiones de la garantía	ES-12
Mantenimiento	ES-5	Limitaciones de responsabilidad	ES-12
Interfaz de usuario	ES-5	Registro de garantía	ES-12
Modos de funcionamiento	ES-5	Registro	ES-12
Botones	ES-5	Garantías ampliadas	ES-12
Ajuste de la temperatura	ES-5		
Pantalla	ES-5		
Funcionamiento del sistema	ES-6		
Cebado de la banda	ES-6		
Modo manual.....	ES-7		
Modo de programa	ES-7		

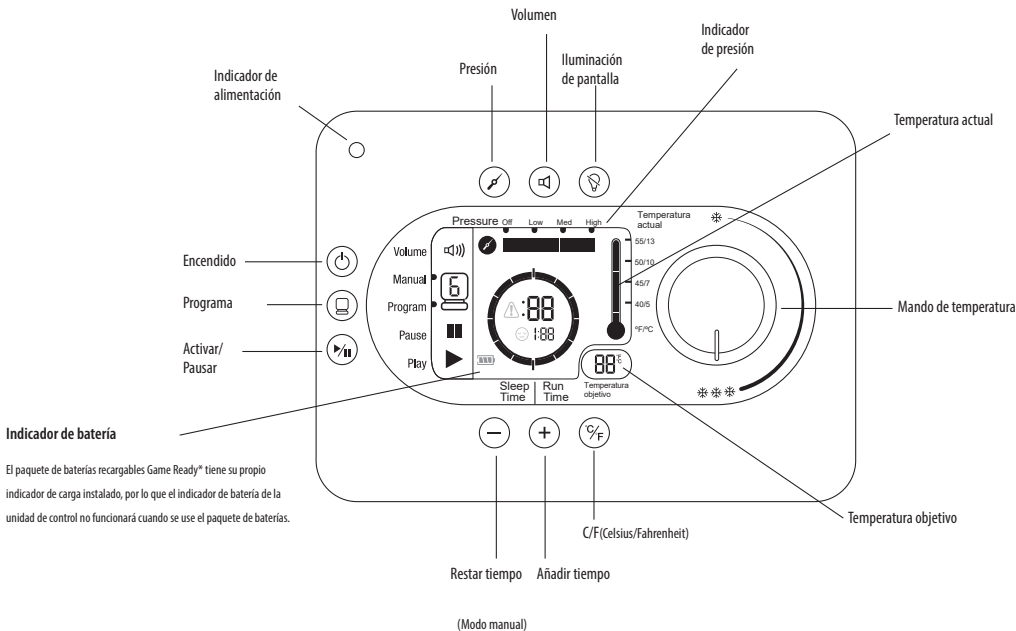
 Producto sanitario	Solo Rx	 Precaución	 Consulte las instrucciones de uso	 Descartar adecuadamente
 Número de serie	 Número de catálogo	 Código de lote	 Identificador de dispositivo único	 País de fabricación
 Fecha de fabricación	 Fabricante	 Importador	 Este lado hacia arriba	 Mantener seco
 Frágil, manipular con cuidado	 33°F 32°C Límite de temperatura	 Tipo de enchufe de alimentación	 12 V/2,5 A Corriente continua	 Equipo de tipo BF
 Consulte el manual de instrucciones	 SISTEMA GAME READY: EQUIPO MÉDICO GENERAL EN CUANTO A DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS SOLO DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, CEI 60601-1-6:2010(3.ª Ed.) + A1:2013, CEI 60601-1-11:2015 y ANSI/AAMI ES60601- 1:2005(R)2012.			
 Protección frente a penetración				

Descripción del sistema GRPro® 2.1

El sistema GRPro® 2.1 incluye los siguientes elementos:



Para iniciar el tratamiento, debe colocarse en el sistema una banda (compuesta por un intercambiador de calor interior de la serie ATX® y un manguito exterior). Cada banda se vende por separado y no está incluida en el sistema.



Nota: Si necesita ayuda para configurar, usar o mantener el sistema, o si desea informar de un funcionamiento o sucesos inesperados, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local.

Introducción a Game Ready*

El sistema GRPro* 2.1 de Game Ready* y sus accesorios, incluidas las bandas, es un producto sanitario indicado para la reducción del edema, la hinchazón y el dolor de las lesiones posquirúrgicas y agudas de deportistas y pacientes.

Inmediatamente después de sufrir una lesión musculoesquelética, el organismo inicia una serie de respuestas fisiológicas para defender los tejidos circundantes y comienza a reparar el daño. Aunque la inflamación es un mecanismo natural y necesario en este proceso, el control eficaz permite que el organismo se introduzca más rápidamente en las últimas fases de la curación. Hasta ahora, se han usado los principios de Reposo-Hielo-Compresión-Elevación (RICE, por sus siglas en inglés) para controlar los síntomas de forma pasiva al reducirse el dolor y la hinchazón. Más allá de las aplicaciones estáticas de frío y compresión, Game Ready* con tecnología ACCEL* ayuda de forma proactiva a la función linfática, favorece el suministro de oxígeno celular y estimula la reparación de los tejidos.

Game Ready* incorpora la tecnología más avanzada en terapia integrada de frío y compresión, con resultados clínicamente probados. El potente sistema Game Ready* y la completa gama de bandas anatómicas de doble acción ofrecen beneficios terapéuticos satisfactorios.

Registre su producto

Debe completar el registro de la garantía en un plazo de 30 días a partir de la fecha de compra para la unidad de control GRPro* 2.1 y las bandas a través de la página web: www.gameready.com. Con cada banda se incluye la tarjeta de registro correspondiente. Encontrará más información sobre la garantía en la sección Garantía de este manual.

No se limite a tratar los síntomas, acelere la curación.

Póngase en contacto con nosotros. Si tiene alguna pregunta, necesita más información o desea compartir su experiencia con el sistema Game Ready*, llame al equipo de asistencia técnica al **1.888.426.3732** o envíenos un correo electrónico a **GRCustomerService@avanos.com**.
1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Instrucciones de uso detalladas

Los usuarios deben leer este Manual del usuario en su totalidad antes de usar este producto. No use este producto sin las recomendaciones específicas de su médico sobre la frecuencia y duración de sus tratamientos. La recomendación más general es usar la terapia de frío al menos 4 veces al día durante aproximadamente 30 minutos en cada ocasión, con al menos un descanso de 30 minutos entre las sesiones.

Aunque la temperatura es regulable, se ha informado de que el mayor beneficio de la terapia de frío se obtiene en el intervalo de temperatura de 4,5-15,5 °C (40-60 °F). Por lo general, las recomendaciones de compresión son de “Ninguna” a “Baja” presión durante las primeras 24-48 horas después de la intervención quirúrgica o lesión, y aumentar a “Media” o “Alta” si resulta cómoda después de las primeras 48 horas.

Recomendamos que nunca se aplique una presión “Alta” si el usuario está en la cama. Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este producto a través de un profesional sanitario autorizado o bajo la orden de este. Siga las recomendaciones de tratamiento de su profesional sanitario en cuanto a la duración y la frecuencia de uso de este producto.

Finalidad prevista

El sistema GRPro* 2.1 de Game Ready* combina terapias de frío y compresión con la intención de reducir el dolor, el edema y la hinchazón asociados a lesiones agudas y posquirúrgicas.

Usuario previsto

El sistema GRPro* 2.1 está destinado al uso de profesionales sanitarios autorizados, o por orden de estos, en hospitales, clínicas ambulatorias, entornos de entrenamiento atlético o en el domicilio.

Grupo objetivo de pacientes

Edad mínima de los pacientes: a partir de 18 años.

Indicaciones de uso

El sistema GRPro* 2.1 está destinado al tratamiento de lesiones posquirúrgicas y agudas para reducir el edema, la hinchazón y el dolor cuando el frío y la compresión estén indicados.

Beneficios clínicos

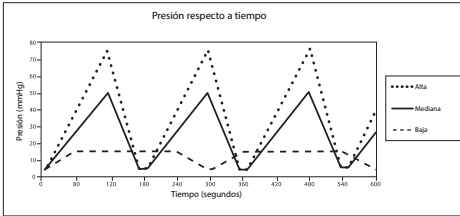
Los beneficios clínicos incluyen la reducción del dolor y el edema o la inflamación asociados a lesiones agudas y posquirúrgicas.

Especificaciones

- Tamaño: 16,25" largo x 7,75" ancho x 9,25" alto (413 x 197 x 235) mm, sin incluir la bolsa de transporte
- Peso: 33,11 kg (7,3 lb) vacío, aproximadamente 8 kg (18 lb) lleno de hielo y agua
- 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 oscila entre 1 y 40 °C (33,8-104 °F).
- La altitud máxima de funcionamiento del equipo es de 3000 metros (9843 pies).
- La vida útil prevista de la unidad de control es de 5 años. La vida útil prevista de las piezas y accesorios enviados con la unidad de control es de 2 años.

Ciclos de compresión neumática

- Alta: cíclica 5-75 mm Hg
- Media: cíclica 5-50 mm Hg
- Baja: cíclica 5-15 mm Hg
- SIN presión: la banda deberá ventilarse al aire libre
- Precisión de presión del aire: ±10 mm Hg



Control de temperatura

La temperatura de refrigeración del agua helada circulante se puede ajustar entre 34 °F (1 °C) y 50 °F (10 °C) siempre que el agua helada del depósito reciba una cantidad suficiente de hielo.

- Precisión de la temperatura del agua: ±4 °F (±2,2 °C)

Contraindicaciones

Modo de terapia		Crioterapia	Compresión
X = contraindicación absoluta: la terapia en estas situaciones no debe usarse en pacientes con las siguientes características: R = contraindicación relativa: la terapia para estas afecciones solo debe usarse bajo la supervisión de un profesional sanitario autorizado en los pacientes con las siguientes características:			
Pacientes que se encuentren en las fases agudas de una flebitis inflamatoria en el área afectada.			X
Pacientes que presenten en ese momento algún signo clínico de trombosis venosa profunda en el área afectada.			X
Pacientes que padezcan arteriosclerosis notable u otra enfermedad isquémica vascular en el área afectada.			X
Pacientes que presenten algún factor de riesgo notable o signos clínicos de embolia en ese momento (por ejemplo, embolia pulmonar, infarto cerebral, fibrilación auricular, endocarditis, infarto de miocardio o placa embólica ateromatosa).			X
Pacientes que padezcan alguna enfermedad en la que se contraindique un mayor retorno venoso o linfático en la extremidad afectada (por ejemplo, un carcinoma).			X
Pacientes que presenten hipertonia descompensada en el área afectada.			X
Pacientes que presenten una herida abierta en el área afectada (la herida debe vendarse antes de usar Game Ready*).			R
Pacientes con fracturas agudas e inestables (no tratadas) en el área afectada.			R
Pacientes menores de 18 años o pacientes con discapacidades cognitivas o límites de comunicación, ya sean temporales (a causa de la medicación) o permanentes.		R	R
Pacientes que padezcan una insuficiencia cardíaca o una insuficiencia cardíaca congestiva (con edema asociado en las extremidades o los pulmones).			R
Pacientes que padezcan una afección cutánea inestable localizada (por ejemplo, dermatitis, ligadura de venas, gangrena o injerto cutáneo reciente) en el área afectada.		R	R
Pacientes que presenten erisipela u otra infección activa en el área afectada.			R
Pacientes que presenten un deterioro vascular significativo en el área afectada (por ejemplo, por congelación previa, diabetes, arteriosclerosis o isquemia).		X	
Pacientes con discrasias hematológicas conocidas que afecten a la trombosis (por ejemplo, hemoglobinuria fría paroxística, crioglobulinemia, anemia falciforme, aglutininas frías séricas).		X	
Pacientes con la enfermedad de Raynaud o hipersensibilidad al frío (urticaria por frío).		R	
Pacientes con hipertensión o tensión arterial extremadamente baja.		R	
Pacientes con diabetes.		R	
Pacientes con problemas en la circulación local o con alteraciones neurológicas (incluida la parálisis o el compromiso localizado por varias intervenciones quirúrgicas) en el área afectada.		R	
Pacientes con artritis reumatoide en el área afectada.		R	

Riesgo residual y efectos secundarios

Información sobre los riesgos residuales:

Si bien los efectos secundarios varían en función del tipo de procedimiento efectuado, se han aplicado medidas de protección para minimizar los siguientes riesgos residuales relacionados con el uso del sistema GRPro* 2.1 de Game Ready*:

- Asfixia
- Traumatismo contuso
- Quemaduras
- Ahogamiento
- Circulación sanguínea obstruida
- Retraso o prolongación del tratamiento/procedimiento/terapia (sin riesgo médico importante)
- Descarga eléctrica
- Hipotermia/congelación
- Infección
- Respuesta inflamatoria
- Interrupción de productos sanitarios que no son de soporte vital
- Interrupción de marcapasos u otros productos sanitarios de soporte vital
- Laceración
- Mal funcionamiento o interrupción de otros productos sanitarios
- Procedimiento médico necesario/cirugía secundaria
- Parálisis nerviosa
- Daños en la piel/tejidos/irritación
- Molestias temporales

Advertencias y precauciones generales

Advertencias

- Siga las recomendaciones de tratamiento de su profesional sanitario en cuanto a la duración y la frecuencia de uso de este producto.
- La colocación incorrecta o el uso prolongado del sistema Game Ready* podría provocar daños en los tejidos.
- Extreme las precauciones durante el posoperatorio inmediato, especialmente si el usuario está sedado o toma algún medicamento que pueda alterar la sensación normal de dolor. Compruebe con frecuencia la piel del área tratada y use ajustes de temperatura medios a altos (más cálidos) o aumente el tiempo entre sesiones, si es necesario.
- Se recomienda una capa de ropa entre la banda y la piel para todos los pacientes.
- Durante la terapia, los pacientes deben vigilar la piel del área tratada, el área circundante y los dedos de la extremidad tratada (en su caso) para detectar ardores, picores, aumento de la hinchazón o dolor. Si se presenta alguno de estos signos, o algún cambio en el aspecto de la piel (como ampollas, aumento del enrojecimiento, decoloración u otros cambios notables en la piel), se aconseja a los pacientes que interrumpan el uso y consulten a un médico.
- Las bandas Game Ready* no son estériles; no las coloque directamente sobre heridas abiertas, llagas, erupciones, infecciones o puntos de sutura. Las bandas pueden colocarse sobre la ropa o vendajes.
- Las bandas Game Ready* están disponibles en diferentes configuraciones, pero no están previstas para todos los usos fisiológicos posibles. Por ejemplo, las bandas de tobillo no están diseñadas para el uso en los dedos de los pies y las bandas de espalda no están diseñadas para el uso en el área abdominal.
- Extreme las precauciones si está tomando algún medicamento o padece alguna enfermedad subyacente que predisponga a hemorragias o hematomas excesivos.

Temperatura de la piel medida	
Temperatura mínima	Temperatura de la piel medida tan baja como 5 °C (41 °F) cuando se ajusta la terapia más fría

 **ADVERTENCIA:** Para cumplir con la Propuesta 65 de California, se ha incluido la siguiente advertencia: Este producto puede exponerle a sustancias químicas como cadmio, cromo, plomo, bifenilos polibromados o mercurio, de las que el Estado de California tiene constancia que provocan cáncer o toxicidad reproductiva. Para obtener más información, visite www.p65warnings.ca.gov.

Notificación a los usuarios o pacientes: Le rogamos que informe inmediatamente de cualquier incidente grave que pueda producirse por este producto sanitario al fabricante o su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Precauciones

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no retire ningún panel de la unidad de control. La apertura de la carcasa anulará la garantía de Game Ready*. Si necesita algún servicio o reparación: en EE. UU., póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica llamando al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) o escribiendo a GRCustomerService@avanos.com; fuera de 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 de la toma eléctrica cuando no lo use o antes de añadir o vaciar hielo y agua.
- El servicio técnico y el mantenimiento no se deben realizar con el producto en funcionamiento.
- No use ningún otro adaptador de CA diferente del suministrado por Game Ready. El uso de otros adaptadores puede provocar una descarga eléctrica y anulará la garantía de Game Ready.
- Para evitar daños al producto, no haga funcionar el sistema sin agua en el depósito.
- Para evitar descargas eléctricas, fallos de funcionamiento o daños al producto, no use nunca el sistema con los cables de alimentación o los tubos de conexión dañados, con otros daños mecánicos o si la unidad no está plenamente operativa por cualquier otro motivo.
- Para evitar posibles daños al producto, no vierta agua caliente en el depósito. El sistema no está diseñado para funcionar con agua caliente, ni se ha probado en esas circunstancias.
- Solo use agua y hielo en el depósito.
- Para evitar daños al producto, no sostenga la unidad de control por la tapa. Use únicamente el asa para transportar la unidad de control.
- Para evitar posibles daños al producto, no use bandas de otros fabricantes con el sistema Game Ready*.
- Para evitar daños al producto, no haga funcionar la unidad de control sin el tubo de conexión conectado.
- Para evitar lesiones, tenga cuidado de no tropezar con los cables de alimentación del sistema y el tubo de conexión.
- Vigile la colocación del tubo y el cable cuando estén en uso. Guarde los tubos y los cables cuando no los use para evitar posibles estrangulamientos.
- Mantenga el sistema, incluidos los tubos y los cables, fuera del alcance de los niños y los animales domésticos.
- Tenga cuidado al manipular piezas pequeñas para evitar la posibilidad de ingestión o inhalación.
- La unidad de control GRPro* 2.1 es un producto sanitario técnico. Para evitar daños al producto, manéjelo con el mismo cuidado con el que trataría un ordenador portátil. No lo deje caer, no le dé patadas ni lo someta a ningún otro tipo de maltrato innecesario. Dicho maltrato anulará todas las garantías de Game Ready.
- No coloque el adaptador de CA ni la batería dentro del depósito para el almacenamiento o transporte.
- La modificación de este producto no está permitida. Cualquier modificación anulará la garantía de Game Ready.
- No existen requisitos especiales para la eliminación de las bandas.



Este símbolo en la unidad de control o en su embalaje significa que el producto no debe eliminarse con los residuos domésticos. Para saber dónde depositar los residuos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con la oficina local del servicio municipal de eliminación de residuos o póngase en contacto con Game Ready para obtener ayuda.

Accesorios

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

- Cualquier banda Game Ready* que incorpore intercambiadores de calor de la serie ATX* (con este sistema NO SE ADMITE el uso de ninguna otra banda de otros fabricantes)
- Fuente de alimentación Mega MDM-030-A120-5396 suministrada por Game Ready
- Tubo de conexión suministrado por Game Ready.
- Bolsa de transporte Game Ready*.
- Adaptador de modo de vaciado Game Ready*
- Paquete de batería recargable Game Ready*

Si se requiere un almacenamiento prolongado del paquete de batería, se recomienda recargarla con regularidad para conservar su integridad electrónica. Cárguela completamente antes del uso y cada seis (6) meses.

Mantenimiento

El filtro del depósito debe inspeccionarse, limpiarse y sustituirse según sea necesario.

- 1
- Identifique el filtro en el interior del depósito de hielo.
- 2
- Con dos dedos, sujete y apriete las dos clavijas que sobresalen.
- 3
- Deslice el filtro hacia afuera.
- 4
- Enjuague los residuos del filtro y compruebe que no hay signos evidentes de daños. Si tiene preguntas o necesita un filtro nuevo: en EE. UU., póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica llamando al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) o escribiendo a GRCustomerService@avanos.com; fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local.
- 5
- Para sustituir el filtro o instalar uno nuevo, asegúrese primero de que el filtro está orientado correctamente con la lengüeta de plástico hacia arriba. Si el filtro no se orienta correctamente, la lengüeta que sobresale impedirá que se deslice hasta su sitio.
- 6
- Sentirá y oírá que el filtro vuelve a encajar en su sitio.

Aparte del mantenimiento del filtro del depósito, el usuario no debe realizar ningún servicio o modificación del producto. Si el sistema GRPro® 2.1 requiere algún servicio: en EE. UU., póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica llamando al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) o escribiendo a GRCustomerService@avanos.com; fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local.

Interfaz de usuario

Modos de funcionamiento

Modo manual: el sistema se inicia automáticamente en este modo y permite al usuario ajustar el tiempo de tratamiento y la presión.

Modo de programa: este modo permite al usuario elegir uno de los seis programas de tratamiento que proporcionan terapia durante un tiempo determinado y, a continuación, reposo (sin tratamiento) durante un tiempo determinado, de forma continua, con un ajuste de presión específico.

Modo de vaciado: permite al usuario conectar un tubo con un adaptador especial para tubos (se adquiere por separado) a la unidad y activar el modo de vaciado para que la unidad vacíe el agua del depósito a través del tubo. Para acceder al modo de vaciado, pulse la tecla de programa y alterne entre los seis programas. Para vaciar el agua del sistema con el modo de vaciado, pulse la tecla de programa hasta llegar al modo de vaciado, conecte el adaptador de tubo al tubo de conexión, coloque el adaptador de tubo sobre un fregadero y pulse el botón Activar.

El modo de vaciado se indica con los siguientes iconos:



Botones

	Encendido: use este botón para encender o apagar la unidad de control.
	Programa: use este botón para seleccionar uno de los programas disponibles o para volver al modo manual. Consulte la página 7 de este manual para obtener más información sobre los programas.
	Activar/Pausar: use este botón para iniciar o pausar un tratamiento.
	Añadir tiempo: use este botón para añadir tiempo en el modo manual (no funciona en el modo de programa). Puede añadir hasta 90 minutos. El tratamiento debe pausarse para añadir o restar tiempo.
	Restar tiempo: use este botón para reducir tiempo en el modo manual (no funciona en el modo de programa). Puede restar hasta 90 minutos. El tratamiento debe pausarse para añadir o restar tiempo.
	Selección de presión: use este botón para seleccionar uno de los cuatro ajustes de presión; sin presión, presión baja (5-15 mm Hg), presión media (5-50 mm Hg) y presión alta (5-75 mm Hg). La selección de la presión no está disponible en el modo de programa. Es necesario pausar el tratamiento para cambiar los ajustes de presión.
	Volumen: use este botón para seleccionar la opción de sonido o sin sonido. Púlselo para silenciar el sonido. Las notificaciones de error seguirán sonando incluso con el volumen desactivado.
	Botón C/F: use este botón para seleccionar Celsius o Fahrenheit en la pantalla de temperatura.
	Iluminación de pantalla: use este botón para encender o apagar la iluminación de pantalla.

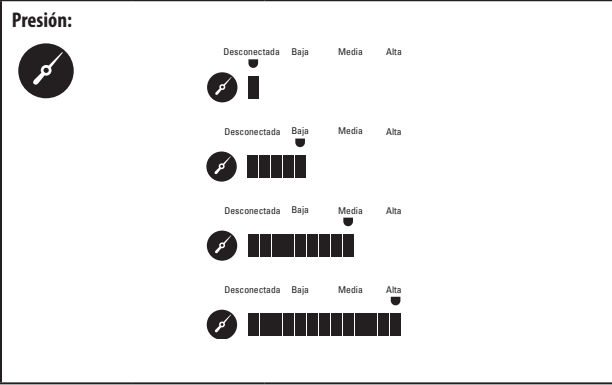
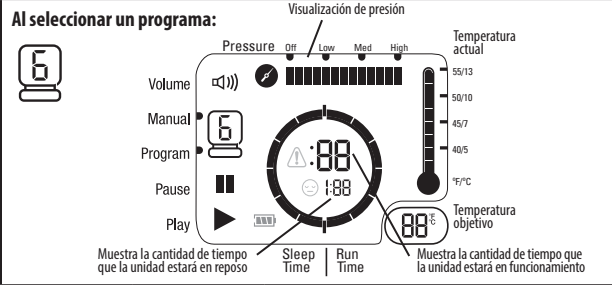
Ajuste de la temperatura

Para ajustar la temperatura que se aplica durante el tratamiento, basta con girar el mando de temperatura hasta establecerlo en 3 copos de nieve para obtener la cantidad de frío máxima, o en 1 copo de nieve para obtener la cantidad de frío mínima. Observe que a medida que gira el mando, la "Temperatura objetivo" de la pantalla cambia. El sistema se ajustará automáticamente a la temperatura que haya seleccionado.

SUGERENCIA: La cantidad máxima de frío está determinada por la cantidad de hielo del depósito y el ajuste del mando de ajuste de la temperatura. Puede que tenga que remover el hielo o reponerlo para alcanzar las temperaturas más frías. El hielo se derretirá más rápido en las fases agudas de la lesión, ya que el sistema Game Ready® elimina mayor cantidad de calor del lugar del tratamiento.

Pantalla

Barra de estado:		
Vol	Vol	Desactivado (silencio) Activado
Manual Programa	Manual Programa	Indica el modo seleccionado.
Pausar	Pausar	Indica que la unidad está en pausa.
Activar	Activar	Indica que la unidad está en funcionamiento.
Otros iconos:	Error	Indica que se ha producido un error. Consulte los códigos de error en la sección de resolución de problemas.
	En reposo	Indica el tiempo en modo de reposo.
	Batería	Indica la capacidad restante de la batería.
Temperatura:	 	Temperatura actual: indica la temperatura aproximada del agua que está saliendo de la unidad de control.
		Temperatura objetivo: indica el ajuste de la temperatura objetivo. La unidad de control igualará automáticamente la temperatura actual y la temperatura objetivo tanto como sea posible.
Cuando el sistema funciona en el modo de programa:	 Barras de cuenta atrás del tiempo de reposo. Barras de cuenta atrás del tiempo de funcionamiento. Muestra el tiempo de reposo restante.	Muestra el tiempo de funcionamiento restante.
Cuando el sistema funciona en el modo manual:		Muestra el tiempo de funcionamiento restante.



Funcionamiento del sistema

Para poner en funcionamiento el sistema GRPro* 2.1, necesita lo siguiente:

- Unidad de control llena de hielo y agua según las indicaciones de las etiquetas de la línea de llenado en el interior del depósito. Para lograr un rendimiento adecuado, llene 1,5 litros de agua en primer lugar y, a continuación, llene el depósito hasta arriba con hielo.
- Fuente de alimentación suministrada por Game Ready.
- Tubo de conexión.
- Banda (incluye un intercambiador de calor y un manguito).

Notas:

- La banda está compuesta por un intercambiador de calor interior y un manguito exterior. En este manual se denomina "banda" a la combinación de manguito e intercambiador. Para garantizar un rendimiento adecuado, use siempre intercambiadores de calor de la serie ATX*.
- La unidad de control debe colocarse sobre una superficie estable (como el suelo o una mesa) durante el uso.
- Tenga en cuenta que el uso del sistema en un entorno con una temperatura ambiente elevada puede afectar a su capacidad de ofrecer un enfriamiento adecuado o puede limitar la duración del hielo.
- Si va a usar el sistema con una batería opcional Game Ready* (suministrada por separado), consulte las instrucciones de uso que acompañan a esa batería.

Cebado de la banda

Para evitar el error 04 al inicio de la terapia, es importante el cebado la banda antes de iniciarla.

- Con la unidad de control GRPro* 2.1 apagada, conecte el tubo de conexión a la unidad de control y a la banda.
- Coloque la banda abierta y plana junto a la unidad de control (no sobre el cuerpo).
- Encienda el sistema y hágalo funcionar durante 2 minutos sin presión.
- La banda ya está lista para el uso y la terapia puede iniciarse según las instrucciones.

Las instrucciones de cebado de la banda pueden variar según la banda. Consulte la guía de uso de la banda que se incluye con cada unidad para obtener instrucciones específicas sobre el cebado.

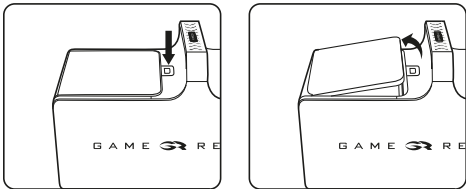
Advertencia:

- Si usa la fuente de alimentación Mega MDM-030-A120-5396, no necesita una toma de corriente con conexión a tierra.
- Coloque la unidad de control evitando el riesgo de tropezar con ella, con el tubo de conexión o con el cable de alimentación.

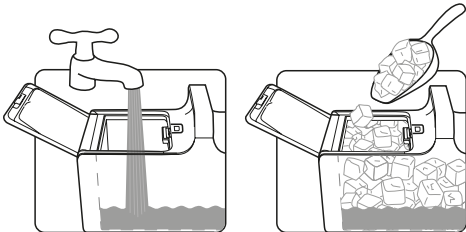
Precauciones:

- No seguir correctamente las instrucciones de este manual y las de su proveedor sanitario puede interferir o impedir la administración de la terapia adecuada.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, desenchufe la unidad de control de la toma de corriente antes de llenarla de hielo y agua.

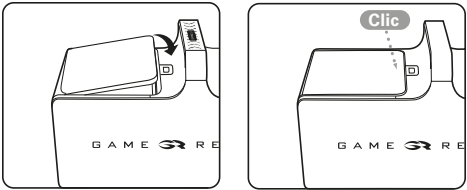
1 Pulse el botón de liberación de la cubierta para abrir la cubierta del depósito.



2 Añada agua hasta la línea de llenado que se indica en la etiqueta del interior del depósito. NO LO SOBRELLENE. Añada hielo en la parte superior del depósito.

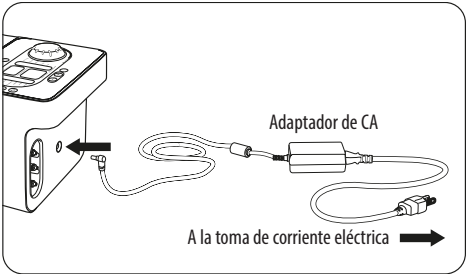


3 Cierre la cubierta del depósito. Asegúrese de oír el clic.



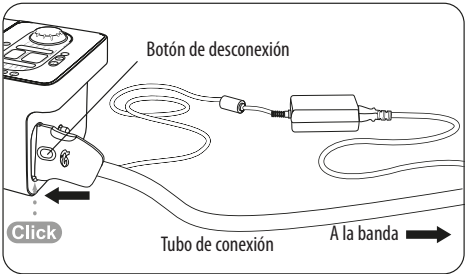
4 Coloque la unidad de control en la ubicación en la que tiene previsto usarla. La unidad de control solo debe usarse en la posición vertical, tal y como se muestra. La unidad de control tendrá fugas si se coloca sobre el lateral.

5 Conecte el adaptador de CA al receptáculo situado en el panel posterior de la unidad de control y, a continuación, enchufe el adaptador de CA a una toma de corriente eléctrica. La luz indicadora de encendido (color naranja) de la unidad de control se encenderá. Pulse el botón de encendido. La pantalla se iluminará y la unidad de control emitirá dos pitidos. La luz indicadora de encendido cambiará de naranja a verde. Si no ve estos indicadores, consulte "La unidad de control no se enciende" en la página 11 de la Guía de resolución de problemas de este manual.



Nota: No coloque el producto de forma que no pueda acceder correctamente al enchufe.

6 Conecte el extremo más grande del tubo de conexión (con el botón rojo) a la unidad de control. Asegúrese de oír el clic. Para desconectarlo, solo tiene que pulsar el botón rojo y retirar el conector de la unidad de control. Nota: Antes de conectar una banda, debe encenderse la unidad de control.

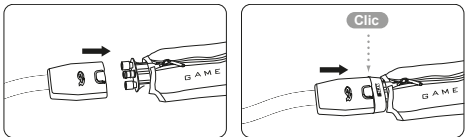


7 Coloque la banda seleccionada (consulte las instrucciones de colocación en la guía de uso que se incluye con cada banda). Para garantizar un rendimiento adecuado del sistema, es importante usar intercambiadores de calor de la serie ATX* en la banda.

Precaución:

- La banda no es estéril. No la coloque directamente sobre heridas abiertas, llagas, erupciones, infecciones o puntos de sutura. Las bandas pueden colocarse sobre la ropa o vendajes.
- Para garantizar el mejor ajuste, asegúrese de que la banda esté completamente desinflada antes la colocación.

8 Conecte el extremo más pequeño del tubo de conexión (con el botón azul o gris) a la banda. Asegúrese de oír el clic. Para desconectarlo, solo tiene que pulsar el botón azul o gris y retirar el conector de la banda.



Si tiene algún problema con la preparación del sistema GRPro* 2.1: en EE. UU., póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica llamando al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) o escribiendo a GRCustomerService@avanos.com; fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local.

Advertencias:

- Siga las recomendaciones de tratamiento de su profesional sanitario para el uso de este producto.
- La colocación incorrecta o el uso prolongado del sistema GRPro* 2.1 podría provocar daños en los tejidos.
- LEA TODAS LAS INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.

9 Manual ▶ Programa ▶  Seleccione el modo de funcionamiento. Puede elegir entre el modo manual o el modo de programa. El modo manual le permite personalizar los ajustes de tiempo y presión. El modo de programa le permite seleccionar uno de los seis programas automatizados que administran tratamiento durante un intervalo de tiempo determinado y, a continuación, un periodo determinado de “reposo” (no se administra tratamiento), de forma continua y con un ajuste de presión específico (consulte la lista de programas disponibles más adelante). La unidad se inicia automáticamente en el modo manual.

Modo manual

 	Ajuste el tiempo en incrementos de cinco minutos pulsando los botones +/-.
	Ajuste la presión pulsando el botón de presión. Puede seleccionar entre 4 ajustes de presión: sin presión, presión baja (15-5 mm Hg), presión media (50-5 mm Hg) y presión alta (75-5 mm Hg).

Modo de programa

	Pulse el botón de programa para activar el modo de programa. En el modo de programa, la unidad funcionará de forma continua según el programa seleccionado. Tendrá que reponer el hielo y el agua como se indicó anteriormente en el paso 2.
	Puede seleccionar entre los siguientes programas: (Pulse el botón de programa para desplazarse por los programas disponibles). Programa 30: 30 minutos activado, 30 minutos en reposo. Sin presión. Programa 2: 30 minutos activado, 30 minutos en reposo. Presión baja. Programa 3: 30 minutos activado, 30 minutos en reposo. Presión media. Programa 4: 30 minutos activado, 60 minutos en reposo. Sin presión. Programa 5: 30 minutos activado, 60 minutos en reposo. Presión baja. Programa 6: 30 minutos activado, 60 minutos en reposo. Presión media. Programa d: modo de vaciado. Consulte la página 5 de este manual para obtener más detalles.

- 10**  Pulse el botón Activar/Pausar para iniciar el tratamiento Game Ready* con tecnología ACCEL*. Pulse Activar/Pausar en cualquier momento para detener el tratamiento.
- 11** Establezca la temperatura deseada (que aparece en la ventana de temperatura deseada) girando el mando. Para usar la terapia más fría, gire el mando en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición de tres copos de nieve. Para usar la terapia más cálida, gire el mando en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de un copo de nieve.
- 12** Reponga los niveles de hielo y agua según sea necesario y como se indica en el paso 2, para mantener la temperatura objetivo.
- 13** Después del uso:
- Desenchufe el adaptador de CA y el tubo de conexión de la unidad de control.
 - Pulse el botón de liberación de la cubierta para abrirla.
 - Vacíe con cuidado el hielo y el agua.
 - Elimine todo el agua restante.

Almacenamiento

Cuando haya terminado de usar el sistema durante el día:

- Desenchufe el adaptador de CA y el tubo de conexión de la unidad de control.
- Pulse el botón de liberación de la cubierta para abrirla.
- Vacíe con cuidado el hielo y el agua.
- Elimine todo el agua restante.
- Guarde la unidad de control con la tapa completamente abierta para permitir que el interior se seque y para conservar el sellado del depósito. Guarde la unidad de control en la bolsa de transporte o en otro lugar seguro. Recuerde que la unidad de control GRPro* 2.1 es una pieza valiosa del equipo y debe tratarse con sumo cuidado, como un ordenador portátil.

Temperatura de almacenamiento del sistema: 1 °C-50 °C (33 °F-122 °F)

Humedad relativa: 15 %-90 %, sin condensación

Precaución: No lo almacene a temperaturas extremadamente frías o calientes (por debajo de 1 °C o por encima de 50 °C/por debajo de 33 °F o por encima de 122 °F). No lo deje en un automóvil con una temperatura elevada o baja. No deje la unidad de control expuesta a la luz solar directa. La luz ultravioleta puede dañar o decolorar la unidad de control.

Limpieza

Sistema

Si lo desea, puede lavar el sistema (unidad de control, tubos y bandas) con una mezcla de alcohol isopropílico y agua, y hacerlo funcionar sin compresión (posición “Off”). A continuación, haga funcionar la unidad de control solo con agua limpia en el ajuste sin compresión (posición “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 productos de limpieza:

- Detergente suave
- Alcohol isopropílico al 70 %
- Agentes de limpieza con base de amonio cuaternario (como Cavicide®)

Procedimiento:

- Siga las instrucciones y precauciones del fabricante del producto de limpieza que elija.
- Aplique el limpiador seleccionado a un paño suave y limpie todas las superficies de la unidad de control.
- Deje que la unidad de control se seque por completo antes de guardarla en la bolsa.
- La unidad de control debe limpiarse cuando sea necesario.

NO USAR:

- Desinfectantes de base fenólica (como Amphyll[†], que normalmente solo se encuentran en entornos de uso clínico). Si lo hace, dañará los plásticos y anulará la garantía.
- Limpiadores con base de disolvente en la unidad de control. Si lo hace, dañará los plásticos y anulará la garantía.
- Materiales abrasivos para limpiar la unidad de control. Si lo hace, dañará los plásticos y anulará la garantía.

Precaución: La unidad de control no es un producto resistente al agua. No aplique chorros directos de líquidos en la unidad de control, no sumerja la unidad de control ni permita que ningún líquido se acumule en la superficie del panel frontal de la unidad de control.

Tubo de conexión

La superficie del tubo de conexión puede limpiarse con un paño suave y uno de los siguientes productos:

- Detergente suave
- Steri-Fab[†]
- Alcohol isopropílico al 70 %

NO USAR:

- Agentes de limpieza con base de amonio cuaternario (como Cavicide®). Si lo hace, dañará los plásticos y anulará la garantía.
- Desinfectantes de base fenólica (como Amphyll[†], que normalmente solo se encuentran en entornos de uso clínico). Si lo hace, dañará los plásticos y anulará la garantía.
- Cualquier limpiador con base de disolvente. Si lo hace, dañará los plásticos y anulará la garantía.
- Materiales abrasivos. Si lo hace, dañará los plásticos y anulará la garantía.
- Lubricantes con base de petróleo. Si lo hace, dañará las juntas tóricas y anulará la garantía. Si se requiere lubricación, se recomienda el uso de pulverización de silicio.

Tubo de conexión médico

(solo 550500-13 y 550500-63)

La superficie del tubo de conexión médico Game Ready* puede limpiarse según sea necesario con agua y jabón.

Para desinfectar la superficie, pueden usarse ciertos agentes disponibles en el mercado, siguiendo siempre las instrucciones que se proporcionan con el agente. Se recomiendan productos de limpieza con base de amoníaco cuaternario, como Cavicide[†]. Cuando sea posible, se recomienda el uso de Caviwipes[†]. También puede aplicarse el formato líquido con un paño suave. En todos los casos, siga las instrucciones del fabricante del agente limpiador para determinar el tiempo de exposición necesario para una desinfección adecuada.

Bandas

Retire con cuidado el intercambiador de calor del manguito. Lave el manguito a mano con agua fría y un detergente suave o jabón antibacteriano. No use suavizante. Cuélguelo para dejarlo secar.

En caso necesario, la superficie exterior del intercambiador de calor puede limpiarse con toallitas limpiadoras comerciales sin lejía o lavarse a mano con una cantidad muy pequeña de detergente suave o jabón antibacteriano. **NO LO LAVE A MÁQUINA.**

Consulte la guía de uso de las bandas que se incluye con cada unidad para obtener más información.

Bolsa de transporte

La bolsa de transporte debe limpiarse con un paño suave o un cepillo y detergente suave. Si lo desea, puede usar Febreze[®] o un producto equivalente en la bolsa de transporte. Si la bolsa de transporte tiene material biológico en la superficie, puede usar Steri-Fab[†] para desinfectarla.

Asegúrese de probar el producto que vaya a usar en una parte pequeña de la bolsa para asegurarse de que no la dañará.

Nota: Para usar el sistema GRPro* 2.1, no es necesario sacarlo de la bolsa de transporte. Basta con abrir la cremallera del compartimento principal y del panel posterior de la bolsa. Llene el depósito con hielo y agua. Conecte el tubo de conexión y el adaptador de CA al panel posterior de la unidad de control y enchufe el adaptador de CA a una toma de corriente eléctrica.

Clasificación UL

Protección contra descargas eléctricas:

El sistema GRPro® 2.1 se considera 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 el uso doméstico.

Protección contra la entrada perjudicial de agua:

Este producto proporciona una protección estándar contra la entrada de agua. Cuando se usa con la fuente de alimentación MDM-030-A120-5396, el producto tiene una clasificación IP22, que implica una protección contra el goteo de agua.

Clasificación del grado de contaminación:

Este producto está clasificado como grado de contaminación 2.

Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables u oxígeno:

Este producto no es adecuado para el uso en un entorno enriquecido con oxígeno o en presencia de anestésicos inflamables.

Interferencias electromagnéticas:

Este equipo ha sido probado y se ha verificado el cumplimiento de los límites de productos sanitarios de la norma IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b:2020. Estos límites están diseñados para suministrar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en instalaciones médicas convencionales.

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa conforme a las instrucciones dadas, puede dar lugar a interferencias nocivas para otros productos que se encuentren cerca. No obstante, no se garantiza que no ocurran interferencias

en una instalación particular.

Si este equipo produce interferencias perjudiciales en otros dispositivos, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, el usuario deberá intentar corregir tales interferencias tomando una o varias de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la ubicación del equipo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos. Conectar los equipos a una toma de un circuito diferente al que los demás dispositivos estén conectados.
- Consulte a su fabricante o al técnico del servicio de campo para obtener ayuda.

Este equipo está indicado para el uso en clínicas ortopédicas, clínicas de terapia, instalaciones de entrenamiento deportivo, hospitales, residencias de ancianos, centros médicos y en los domicilios de los pacientes. Este equipo no debe usarse en un entorno en el que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea elevada.

En caso de que el equipo experimente una pérdida de rendimiento o una degradación como consecuencia de perturbaciones electromagnéticas, se espera que siga funcionando de forma segura.

Este equipo no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier equipo portátil y móvil de comunicaciones por radiofrecuencia.

Piezas aplicadas:

Las siguientes se clasifican como piezas aplicadas de tipo BF:

- Banda del paciente
- Tubo y conectores
- Panel de control (botones de membrana + mando)^{††}

^{††} Las piezas pueden alcanzar una temperatura de hasta 119 °F (48 °C): la duración del contacto ininterrumpido no debe superar 1 minuto.

Compatibilidad electromagnética

Información sobre compatibilidad electromagnética conforme a la norma IEC/EN 60601-1-2

Tabla 1 sobre emisiones

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
GRPro® 2.1 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de GRPro® 2.1 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	GUÍA DE ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Grupo 1	GRPro® 2.1 solo usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de alta frecuencia son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Clase B	
Emisiones de corriente armónica conforme a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes conforme a la norma IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 2 sobre inmunidad electromagnética

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
GRPro® 2.1 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de GRPro® 2.1 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL PROFESIONAL DE ENTORNO DE CENTROS SANITARIOS	NIVEL DE ENTORNO DE CUIDADO EN DOMICILIO	GUÍA
Descargas electrostáticas (ESD) conforme a la norma IEC 61000-4-2	±8 kV al contacto	±8 kV al contacto	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV al aire	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV al aire	
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos conforme a la norma IEC 61000-4-4	±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	N/A
Sobretensión conforme a la norma IEC 61000-4-5 ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea(s) a tierra	±0,5 kV, ±1 kV, línea(s) a línea(s)	±0,5 kV, ±1 kV, línea(s) a línea(s)	N/A
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico conforme a la norma IEC 61000-4-11	0 % <i>U_n</i> ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % <i>U_n</i> ; 1 ciclo y 70 % <i>U_n</i> ; 25/30 ciclos Monofase: a 0° 0 % <i>U_n</i> ; 250/300 ciclos	0 % <i>U_n</i> ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % <i>U_n</i> ; 1 ciclo y 70 % <i>U_n</i> ; 25/30 ciclos Monofase: a 0° 0 % <i>U_n</i> ; 250/300 ciclos	Si el usuario de GRPro® 2.1 necesita usarlo de forma continuada durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda conectar GRPro® 2.1 a una batería o a una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campos magnéticos de frecuencia de red nominal conforme a la norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	N/A
NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3 sobre inmunidad electromagnética de RF

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA				
GRPro* 2.1 está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de GRPro* 2.1 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.				
PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL PROFESIONAL DE ENTORNO DE CENTROS SANITARIOS	NIVEL DE ENTORNO DE CUIDADO EN DOMICILIO	GUÍA	
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz Véase la Tabla 4.	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz Véase la Tabla 4.	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no deben usarse más cerca de ninguna parte de GRPro* 2.1, incluyendo sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz	
Campos EM de RF radiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) dependiendo del fabricante del transmisor y d representa la distancia de separación recomendada en metros (m).	
Campos magnéticos de proximidad conforme a la norma IEC 61000-4-39	134,2 KHz, modulación por impulso 2,1 kHz, 65 A/m. 13,56 MHz, modulación por impulso 50 kHz, 7,5 A/m.	30 kHz, modulación de CW, 8 A/m 134,2 KHz, modulación por impulso 2,1 kHz, 65 A/m. 13,56 MHz, modulación por impulso 50 kHz, 7,5 A/m.	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, tal como ha determinado un estudio de entornos electromagnéticos, ^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. ^b Puede haber interferencia cerca de los equipos marcados con este símbolo: 	
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.				
^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, radiodifusión AM y FM, y emisiones televisivas no puede predecirse con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de efectuar un relevamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa GRPro* 2.1 supera el grado de conformidad de RF aplicable mencionado anteriormente, deberá comprobarse si GRPro* 2.1 funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, deberán tomarse medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de GRPro* 2.1. ^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.				

Tabla 4 sobre inmunidad a los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación por impulso ^{b)} 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{a)} ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulso ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por impulso ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulso ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por impulso ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulso ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO EM o el SISTEMA EM puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.				
^{a)} Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente. ^{b)} El portador se modulará usando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %. ^{c)} Como alternativa a la modulación FM, el portador puede modularse por impulsos usando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.				

Tabla 5 sobre inmunidad de RF

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIONES POR RADIOFRECUENCIA Y GRPRO* 2.1.			
GRPro* 2.1 ha sido diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones producidas por RF estén bajo control. El cliente o los usuarios de GRPro* 2.1 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y GRPro* 2.1 recomendadas más abajo, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos 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 √P	80 MHZ A 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ A 2,5 GHZ D = 2,3 √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 transmisores con una potencia nominal máxima de salida no incluida en el listado anterior, la distancia de separación d recomendada en metros (m) se puede calcular usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.			

ADVERTENCIAS:

Es necesario tomar precauciones especiales en lo que concierne a la CEM del equipo médico eléctrico, que debe instalarse y ponerse en marcha ateniéndose a la información referente a la CEM que se proporciona en el manual del usuario.

Los equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia pueden alterar el funcionamiento del equipo médico eléctrico.

El sistema GRPro* 2.1 debe alimentarse con el adaptador de CA Mega MDM-030-A120-5396 para cumplir con la norma IEC/EN 60601-1-2 secciones 6.1 y 6.2.

El uso de accesorios, transductores o cables que no sean los especificados y vendidos por el fabricante del sistema GRPro* 2.1 como piezas de sustitución de los componentes internos puede dar lugar a un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo o del sistema médico eléctrico.

El sistema GRPro* 2.1 no se debe usar al lado de ni apilado sobre otros equipos. Si es necesario usarlo apilado o situado adyacente a otro equipo, debe observarse el sistema GRPro* 2.1 para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se usará.

Resolución de problemas

ERROR	¿QUÉ SIGNIFICA?	¿QUÉ PUEDO HACER?
 01	Sensor de presión del aire: la unidad de control ha detectado un problema al calibrar el circuito de presión de aire durante el arranque.	• Esto es muy probable que suceda si se reinicia el sistema con una banda inflada. • Desconecte la banda y presiónela alisándola para expulsar el aire en su interior, y vuelva a intentarlo.
 02	Error de prueba automática; bomba de aire: la unidad de control ha detectado un problema electrónico en el circuito de aire durante el arranque.	• Desconecte la banda de la unidad de control. • Apague la unidad de control y vuelva a encenderla sin la banda conectada. • Vuelva a conectar la banda y reanude el tratamiento. • Si el problema continúa, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
 04	Bomba seca: la unidad de control ha detectado una bomba seca. Para evitar posibles daños en la bomba de líquido, la unidad detendrá la terapia.	• Asegúrese de que está usando intercambiadores de calor de la serie ATX*. • Tenga en cuenta que si está usando bandas nuevas, el agua del depósito puede haberse agotado y provocar este error. Asegúrese de que hay suficiente agua en el depósito según la etiqueta indicadora de línea de llenado. Consulte las instrucciones a continuación para el cebado de la banda. • Compruebe que el filtro del depósito no está obstruido (consulte las instrucciones de mantenimiento del filtro en la página 5). • Asegúrese de que no hay dobleces en la banda ni en el tubo de conexión. • Apague la unidad de control y vuelva a encenderla. • Desconecte y vuelva a conectar el tubo de la unidad de control y de la banda comprobando que oye un “clic” en los dos puntos de conexión. • Siga estos pasos para realizar el cebado de la banda: • Seleccione “Off” (sin presión). • Conecte el tubo a la unidad y a la banda. • Coloque la envoltura abierta y plana al lado o más abajo que la unidad de control (no sobre el cuerpo). • Haga funcionar el sistema durante 2 minutos. • Siga estos pasos para realizar el cebado de la unidad de control: • Desconecte el tubo de la unidad de control. • Ahora, fíjese en la ubicación de la conexión de la banda en la unidad de control. En la válvula superior, presione la clavija blanca para que quede a ras del conector metálico. • Asegúrese de que no tapa por completo la abertura de la clavija. • Pulse el botón de inicio y compruebe que sale agua a borbotones por la válvula. • Reinicie el sistema.
 06	Sobrepresión: indica que la unidad de control ha superado la presión de aire objetivo.	• Apague y vuelva a encender la unidad de control. • Asegúrese de que la banda está bien colocada. • No realice movimientos bruscos durante los tratamientos. Un cambio rápido de posición puede producir un cambio rápido de presión en la banda y provocar este error.

 07	Presión baja: la unidad de control no puede alcanzar su objetivo de compresión máxima. Esto suele indicar que hay una fuga en el circuito de compresión neumática, ya sea en el tubo del conector, en la banda o en la unidad de control. También puede suceder porque el cierre de gancho y presilla de la banda está desgastado.	• Asegúrese de que la banda está bien colocada. • Pruebe a usar una banda y un tubo diferentes para averiguar qué componente puede estar generando el error. Por ejemplo, si el error que se produce con una banda de hombro pero no con una banda de rodilla, significará que la banda de hombro está provocando el error, no la unidad de control. • Si usa un tubo doble, asegúrese de que se han colocado dos bandas.
 08	Error de desinflado: la unidad de control ha detectado que la banda no se ha desinflado correctamente.	• Apague la unidad de control. • Si queda aire en la banda, desconéctela del tubo de conexión y desinfla manualmente ejerciendo presión sobre ella. • Vuelva a conectar el tubo a la banda y vuelva a colocar la banda en el cuerpo. • Encienda la unidad de control y pulse Activar/Pausar. • Asegúrese de que la banda está bien colocada en el cuerpo. • Si es posible, pruebe a usar una banda y un tubo diferentes para averiguar qué componente puede estar generando el error. Por ejemplo, si el error que se produce con una banda de hombro pero no con una banda de rodilla, significará que la banda de hombro está provocando el error, no la banda de rodilla ni la unidad de control.
 09	Error de funcionamiento de la bomba: la unidad de control ha determinado que la bomba de líquido puede estar funcionando en exceso. Esto podría deberse a la presencia de hielo o residuos en el circuito de líquido. Para evitar posibles daños en la bomba de líquido, la unidad detendrá la terapia.	• Apague y vuelva a encender la unidad de control. • Vuelva a colocar la banda siguiendo las instrucciones de colocación que la acompañan. • Desconecte y vuelva a conectar el tubo de la unidad de control y de la banda comprobando que oye un “clic” en los dos puntos de conexión. • Si eso no resuelve el problema, apague la unidad de control durante 20 minutos (para dejar que la bomba se enfríe) antes de volver a encenderla para intentarlo de nuevo.
 10	Flujo bajo: la unidad de control ha detectado algo que bloquea el flujo de agua.	• Asegúrese de que está usando intercambiadores de calor de la serie ATX*. • Revise todas las conexiones del tubo. • Desconecte y la banda del tubo de conexión y vuelva a conectarla. • Asegúrese de que hay agua en el depósito. • Compruebe que el filtro del depósito no está obstruido. • Asegúrese de que no hay dobleces en la banda ni en el tubo de conexión. • Vuelva a colocar la banda firmemente siguiendo las instrucciones de colocación que la acompañan. • Apague la unidad de control y vuelva a encenderla. • Desconecte el tubo de la unidad de control y de la banda, y vuelva a conectarlo.
 12	Error de prueba automática; circuito de líquido: la unidad de control ha detectado un problema electrónico en el circuito de líquido durante el arranque.	• Apague la unidad de control. • Vuelva a encender la unidad de control y reanude el tratamiento. • Si el problema continúa, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
 13	Error de calibración de temperatura: la unidad de control ha detectado un fallo en el circuito de control de temperatura o está funcionando fuera del intervalo de temperatura recomendado (1-40 °C [33,8-104 °F]).	• Asegúrese de hacer funcionar el sistema dentro del intervalo de temperatura recomendado (40-1 °C [104-33,8 °F]) y de almacenarlo dentro del intervalo de temperatura recomendado (50-1 °C [120-33 °F]). • Apague la unidad de control. • Llene la unidad de control con hielo y agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta del interior del depósito. • Vuelva a encender la unidad y pulse Activar/Pausar. • Repita este procedimiento hasta tres veces. • Si el problema continúa, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
	La unidad de control no se enciende:	• Pulse el botón de encendido. Si no se encienden los indicadores naranja o verde, asegúrese de que el adaptador de CA está enchufado a una toma de corriente que funcione y de que todas las conexiones están bien ajustadas. (Pruebe la toma de corriente con otro producto eléctrico). • Vuelva a pulsar el botón de encendido. Si la unidad de control sigue sin encenderse, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
	La unidad de control no alcanza la temperatura objetivo o la temperatura es inestable:	• Las etiquetas de la línea de llenado del interior del depósito indican una proporción de hielo y agua que ayudará a la unidad de control a alcanzar la temperatura que usted haya especificado con el mando de temperatura. Si ha llenado la unidad de control de acuerdo con las etiquetas de la línea de llenado y sigue sin poder alcanzar la temperatura deseada, pruebe los siguientes pasos: • Si no logra alcanzar una temperatura MÁS CALIDA, asegúrese de que el mando de la temperatura está girado al máximo, use menos hielo y reduzca la cantidad de agua si es necesario. • Si no logra alcanzar una temperatura MÁS FRÍA, asegúrese de que está usando intercambiadores de calor de la serie ATX*. Confirme que el mando de temperatura está ajustado al frío máximo y que el depósito está lleno de hielo, reponiéndolo con frecuencia y agitando el depósito para deshacer grandes formaciones de hielo, si es necesario. Asegúrese de que no hay dobleces en la banda ni en el tubo de conexión. Vuelva a colocar la banda siguiendo las instrucciones de colocación que la acompañan. Por último, si sigue sin poder alcanzar una temperatura más fría deseada, añadir más agua de la que indican las etiquetas de llenado del depósito también puede permitir que la unidad de control alcance temperaturas más frías. Para conseguir este efecto, se puede añadir agua hasta la parte superior del nivel de hielo. PRECAUCIÓN: Si llena en exceso el depósito como se indica en el último paso, la función de control de temperatura del sistema no funcionará y la unidad de control administrará la terapia con el “frío máximo”. Consulte las advertencias de la página 4 para asegurarse de que toma las medidas adecuadas para minimizar el riesgo de lesiones.

¿Necesita más ayuda con un problema? En EE. UU., póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica llamando al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) o escribiendo a GRCustomerService@avanos.com; fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local.

Garantía

Garantía del fabricante

Avanos Medical, Inc. garantiza que la unidad de control GRPro* 2.1, estará libre de defectos de material y mano de obra durante un periodo de un (1) año a partir de la fecha de compra de la unidad de control GRPro* 2.1 si se utiliza correctamente, salvo legislación o regulación local en contrario. Si la unidad de control GRPro* 2.1, que es objeto de esta Garantía limitada, funciona mal durante el periodo de garantía por motivos cubiertos por esta Garantía limitada, Avanos, a su criterio:

- REPARAR la unidad de control GRPro* 2.1, o bien;
- SUSTITUIR la unidad de control GRPro* 2.1 por otra unidad de control GRPro* 2.1.

ESTA GARANTÍA LIMITADA Y CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA QUE PUDIERA EXISTIR BAJO LA LEY ESTATAL SE APLICAN ÚNICAMENTE AL COMPRADOR ORIGINAL DE LA UNIDAD DE CONTROL GRPRO*2.1 Y NO SON TRANSFERIBLES.

Alcance de la garantía limitada

Esta garantía limitada no cubre los daños como consecuencia de causas externas, incluidos, entre otros, accidentes, uso no acorde a las instrucciones del producto, uso indebido, negligencia, alteración o reparación.

Cómo obtener el servicio de garantía

Para obtener el servicio de garantía: en EE. UU., póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica llamando al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local. Si no está seguro de la identidad del distribuidor local, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica llamando al +1.510.868.2100 y le remitiremos a uno. Usted deberá haber devuelto la tarjeta de registro de garantía a Avanos Medical, Inc. en un plazo de treinta (30) días a partir de la fecha de compra para tener derecho al servicio de garantía. Si cumple los requisitos para recibir el servicio de garantía de Avanos Medical, Inc., se le proporcionará un número de autorización de devolución de material (RMA). Cuando devuelva la unidad de control GRPro* 2.1 a Avanos Medical, Inc. deberá escribir el número de RMA en el exterior del paquete. Avanos Medical, Inc. no aceptará la devolución de unidades de control GRPro* 2.1 sin un número de RMA en el paquete. Si devuelve la unidad de control GRPro* 2.1 a Avanos Medical, Inc., deberá responsabilizarse del riesgo de daños o pérdidas durante el envío. Debe usar el embalaje original o equivalente. Avanos Medical, Inc. podrá exigirle que verifique por escrito que usted es el comprador original de la unidad de control GRPro* 2.1. Avanos Medical, Inc. podrá optar por reparar o sustituir la unidad de control GRPro* 2.1 por un producto nuevo o reacondicionado. El producto devuelto pasará a ser propiedad de Avanos Medical, Inc. en el momento de su recepción. La unidad de control GRPro* 2.1 de sustitución 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 A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO. AVANOS MEDICAL, INC. NO OFRECE GARANTÍAS EXPRESAS MÁS ALLÁ DE LAS AQUÍ INDICADAS. AVANOS MEDICAL, INC. DECLINA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO. ALGUNAS JURISDICCIONES NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN DE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, POR LO QUE ES POSIBLE QUE ESTA LIMITACIÓN NO SE APLIQUE EN SU CASO. TODAS LAS GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS TIENEN UNA DURACIÓN LIMITADA AL PERIODO DE GARANTÍA LIMITADA. NO SE APLICARÁ NINGUNA GARANTÍA DESPUÉS DE ESE PERIODO. ALGUNAS JURISDICCIONES NO PERMITEN LIMITACIONES SOBRE LA DURACIÓN DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA, POR LO QUE ES POSIBLE QUE ESTA LIMITACIÓN NO SE APLIQUE EN SU CASO.



La marca CE solo es válida si está impresa en la etiqueta del producto.

Distribuido en EE. UU. por Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, EE. UU.
En EE. UU., 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 EE. UU.

Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1,
1930 Zaventem, Bélgica.

[†] Sujeto a la propiedad de terceros de los derechos de marca comercial.

*Marca registrada o marca comercial de Avanos Medical, Inc. o sus filiales.
© 2018-2024 AVNS. Todos los derechos reservados. 2024-10-08 15-MT-2031-02

Limitaciones de responsabilidad

LA RESPONSABILIDAD DE AVANOS MEDICAL, INC. EN VIRTUD DE ESTA O CUALQUIER OTRA GARANTÍA, IMPLÍCITA O EXPRESA, SE LIMITA A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN, SEGÚN LO ESTABLECIDO ANTERIORMENTE. ESTAS MEDIDAS SON LAS ÚNICAS Y EXCLUSIVAS MEDIDAS EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA. AVANOS MEDICAL, INC. NO SE HACE RESPONSABLE DE LOS DAÑOS DIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES O CONSECUENTES QUE RESULTEN DE CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA O BAJO CUALQUIER OTRA TEORÍA LEGAL, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LA PÉRDIDA DE BENEFICIOS, EL TIEMPO DE INACTIVIDAD, EL RENOMBRE COMERCIAL Y LOS DAÑOS O LA SUSTITUCIÓN DE EQUIPOS Y PROPIEDADES. ALGUNAS JURISDICCIONES NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE LOS DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO QUE ES POSIBLE QUE LAS LIMITACIONES O EXCLUSIONES ANTERIORES NO SE APLIQUEN EN SU CASO. ESTA GARANTÍA LIMITADA LE OTORGA DERECHOS ESPECÍFICOS Y ADEMÁS PUEDE TENER OTROS DERECHOS QUE VARÍAN DE UNA JURISDICCIÓN A OTRA.

Registro de garantía

La unidad de control GRPro* 2.1 viene con una garantía de 1 año a partir de la fecha de compra, a menos que la ley o la normativa local estipule lo contrario. El intercambiador de calor, el tubo de conexión, el adaptador de CA y el cable de alimentación tienen una garantía de 1 año. En caso de defecto de fabricación, el manguito de la banda y sus accesorios pueden devolverse en un plazo de 7 días a partir de la fecha de compra.

Registro

Complete el registro de garantía en un plazo de 30 días para la unidad de control GRPro* 2.1 y para las bandas a través del sitio web www.gameready.com. Para completar el registro de la garantía, necesitará los siguientes datos: el número de modelo de la unidad de control (REF) y el número de serie (SN). Los números se encuentran en la etiqueta de la parte inferior de la unidad de control. Solo tiene que visitar el sitio web www.gameready.com, acceder a la página de registro de productos, rellenar el formulario y enviar la información.

Garantías ampliadas

Existen garantías ampliadas para el sistema GRPro* 2.1. Para obtener detalles e información: en EE. UU., póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica llamando al 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local.

En Australia, patrocinado por Avanos Medical Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667



www.gameready.com

GAME READY*

SYSTÉM GRPRO* 2.1

Uživatelská příručka

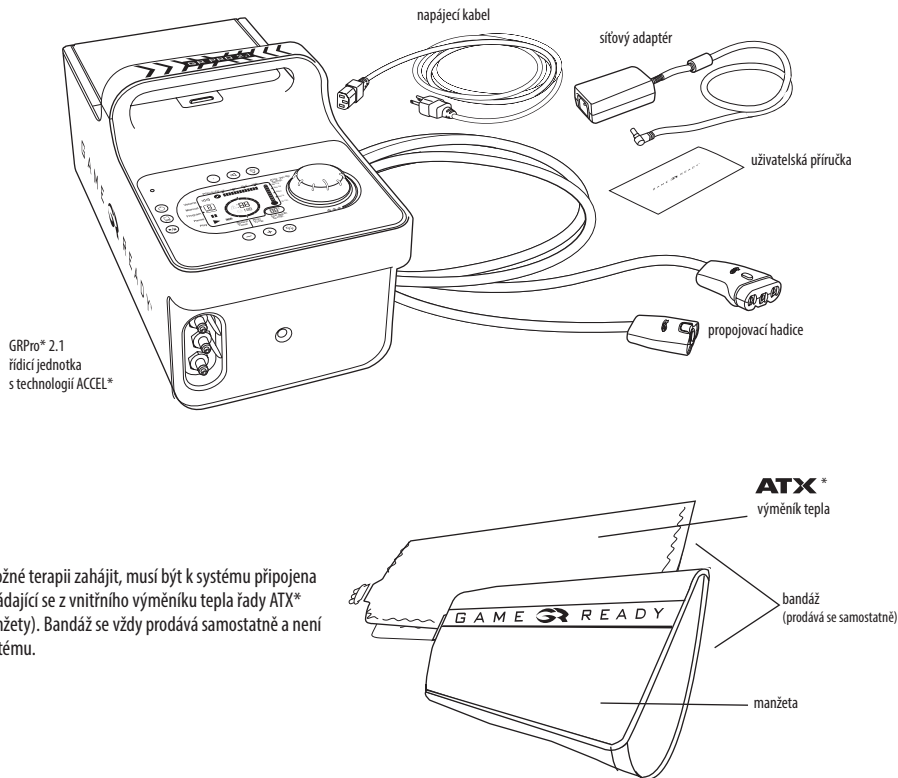
Obsah

Popis systému GRPro* 2.1	CS-2	Skladování	CS-7
Seznámení s Game Ready*	CS-3	Čištění	CS-7
Zaregistrujte svůj produkt	CS-3	Systém	CS-7
Podrobný návod k použití	CS-3	řídící jednotka	CS-7
Zamýšlený účel	CS-3	Propojovací hadice	CS-7
Zamýšlený uživatel	CS-3	Zdravotnická propojovací hadice	CS-7
Cílová skupina pacientů	CS-3	Bandáže	CS-7
Indikace pro použití	CS-3	Převážná taška	CS-7
Klinické přínosy	CS-3	Klasifikace UL	CS-8
Specifikace	CS-3	Ochrana před úrazem elektrickým proudem	CS-8
Pneumatické kompresní cykly	CS-3	Klasifikace stupně znečištění	CS-8
Regulace teploty	CS-3	Elektromagnetické rušení	CS-8
Kontraindikace	CS-3	Použité díly	CS-8
Zbytkové riziko a vedlejší účinky	CS-4	Elektromagnetická kompatibilita	CS-8
Obecná varování a upozornění	CS-4	Řešení problémů	CS-10
Varování	CS-4	Záruka	CS-12
Upozornění	CS-4	Záruka výrobce	CS-12
Příslušenství	CS-4	Omezení a výjimky ze záruky	CS-12
Údržba	CS-5	Omezení odpovědnosti	CS-12
Uživatelské rozhraní	CS-5	Registrace záruky	CS-12
Provozní režimy	CS-5	Registrace	CS-12
Tlačítka	CS-5	Prodloužené záruky	CS-12
Nastavení teploty	CS-5		
Displej	CS-5		
Obsluha systému	CS-6		
Příprava bandáže	CS-6		
Manuální režim	CS-7		
Režim programů	CS-7		

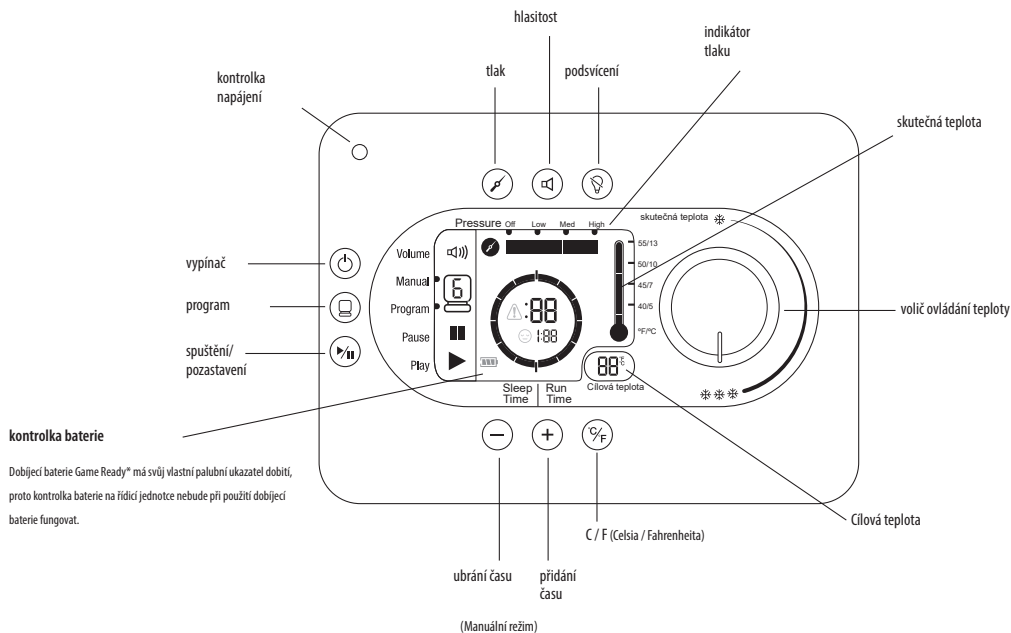
 Zdravotnický prostředek	Pouze na předpis	 Pozor	 Nahlédněte do návodu k použití	 Náležitě zlikvidujte
 Sériové číslo	 Katalogové číslo	 Kód šarže	 Jedinečný identifikátor prostředku	 Země výroby
 Datum výroby	 Výrobce	 Dovozce	 Touto stranou nahoru	 Uchovávejte v suchu
 Křehké, zacházejte opatrně.	 33°F 32°C 50°C Omezení teploty	 Typ zástrčky	 Stejnoseměrný proud 12 V / 2,5 A	 Zařízení typu BF
 Přečtěte si návod k použití.	 SYSTÉM GAME READY: VŠEOBECNÉ LÉKAŘSKÉ VYBAVENÍ Z HLEDISKA ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁRU A MECHANICKÝCH NEBEZPEČÍ POUZE V SOULADU S EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010 (3. vydání) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 a ANSI/AAMI ES60601 1:2005(R)2012.			
 Ochrana proti vniknutí				

Popis systému GRPro[®] 2.1

Systém GRPro[®] 2.1 obsahuje následující položky:



Aby bylo možné terapii zahájit, musí být k systému připojena bandáž (skládající se z vnitřního výměníku tepla řady ATX^{*} a vnější manžety). Bandáž se vždy prodává samostatně a není součástí systému.



Poznámka: Chcete-li pomoci s nastavením, používáním nebo údržbou systému nebo nahlásit neočekávané fungování nebo události, kontaktujte zákaznický servis na čísle 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100). Ze zemí mimo USA se obraťte na svého místního distributora.

Seznámení s Game Ready*

Systém Game Ready* GRPro* 2.1 a jeho příslušenství, včetně bandáží, je zdravotnický prostředek, který pomáhá sportovcům a pacientům zotavit se z pooperačních a akutních zranění a snížit otoky a bolest.

Bezprostředně po poranění pohybového aparátu zahájí tělo řadu fyziologických reakcí, které chrání okolní tkáně, a začne opravovat poškození. Zánět v tomto procesu sice představuje přirozený a nezbytný mechanismus, ale jeho účinná kontrola může tělu ve skutečnosti umožnit, aby rychleji zahájilo další fáze hojení. Až dosud se principy RICE (akronym z anglického Rest, Ice, Compression, Elevation, tedy klid, ledování, komprese, vyvýšení) používaly k pasivní kontrole příznaků, zmírnění bolesti a otoku. Systém Game Ready* s technologií ACCEL* jde nad rámec statické aplikace chladu a komprese: aktivně napomáhá lymfatickým funkcím, podporuje zásobování buněk kyslíkem a stimuluje obnovu tkání.

Game Ready* je nejlepší integrovaná chladová a kompresní terapie, která má klinicky ověřené výsledky. Výkonný systém Game Ready* a kompletní řada anatomicky tvarovaných bandáží s dvojitou funkcí mají optimální terapeutické účinky.

Zaregistrujte svůj produkt

Záruku na řídicí jednotku GRPro* 2.1 i na bandáže je nutné zaregistrovat do 30 dnů od data nákupu online na adrese www.gameready.com. Ke každé bandáži je přibalena registrační karta. Další informace o záruce naleznete v části Záruka této příručky.

Neléčí pouze příznaky, urychluje hojení

Budeme rádi, když se nám ozvete. Máte-li dotazy, chcete se dozvědět více nebo se chcete podělit o své zkušenosti se systémem Game Ready*, kontaktujte tým technické podpory na čísle **1 888 426 3732** nebo nám pošlete e-mail na adresu **GRCustomerService@avanos.com**.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Podrobný návod k použití

Uživatelé jsou povinni si před použitím tohoto zařízení přečíst celý tento návod k použití.

Nepoužívejte toto zařízení bez konkrétních doporučení lékaře ohledně frekvence a trvání léčby.

Nejčastějším doporučením je používat chladovou terapii alespoň 4× denně, pokaždé přibližně 30 minut, s alespoň 30minutovou přestávkou mezi terapiemi.

Teplota je nastavitelná, ale uvádí se, že největší přínos chladové terapie je v teplotním rozsahu 4,5–15,5 °C (40–60 °F).

Obecně se uvádí, že během prvních 24–48 hodin po operaci nebo úrazu se doporučuje nastavit tlak na „žádný“ až „nízký“, přičemž na „střední“ nebo „vysoký“ se zvyšuje pouze v případě, že je to po prvních 48 hodinách příjemné.

Doporučujeme, abyste nikdy nepoužívali vysoký tlak, pokud jste upoutáni na lůžko.

Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na objednávku nebo pokyn zdravotníka s licenci.

Dodržujte léčebná doporučení svého lékaře ohledně délky a frekvence používání tohoto zařízení.

Zamýšlený účel

Systém Game Ready* GRPro* 2.1 kombinuje chladovou a kompresní terapii s cílem snížit pooperační a akutní bolest, otoky a výpotky spojené se zraněním.

Zamýšlený uživatel

Systém GRPro* 2.1 je určen k použití licencovanými zdravotnickými pracovníky v nemocnicích, rehabilitačních zařízeních, ambulantních klinikách, atletických tréninkových zařízeních nebo domácích zařízeních, nebo na lékařský předpis.

Cílová skupina pacientů

Pacienti ve věku 18 let a starší.

Indikace pro použití

Systém GRPro* 2.1 je určen k léčbě pooperačních a akutních poranění, při nichž je indikován chlad a komprese, ke snížení otoků a bolesti.

Klinické přínosy

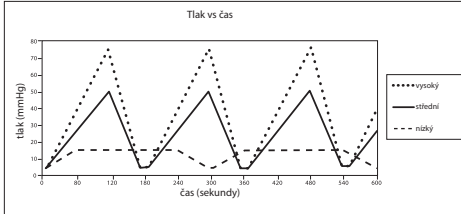
Klinické přínosy zahrnují snížení pooperační a akutní bolesti spojené se zraněním a edému/otoku.

Specifikace

- Velikost: 16,25 in délka × 7,75 in šířka × 9,25 in výška (413 × 197 × 235) mm, bez přepravní tašky
- Hmotnost: 7,3 lb. prázdný, přibližně 18 lb. plný ledu a vody
- Napájení střídavým proudem: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,6 A
- Stejnoseměrný vstup: 12 V/2,5 A
- Maximální provozní teplota zařízení je mezi 33,8–104 °F (1–40 °C).
- Maximální provozní výška zařízení je 9 843 stop (3 000 metrů).
- Předpokládaná životnost řídicí jednotky je 5 let. Předpokládaná životnost dílů a příslušenství dodávaných s řídicí jednotkou je 2 roky.

Pneumatické kompresní cykly

- Vysoký: cyklicky 5–75 mm Hg
- Střední: cyklicky 5–50 mm Hg
- Nízký: cyklicky 5–15 mm Hg
- ŽÁDNÝ tlak: Obal musí být odvětráván do atmosféry
- Přesnost tlaku vzduchu: ± 10 mm Hg



Regulace teploty

Teplota cirkulující ledové vody je nastavitelná v rozmezí 1 °C (34 °F) až 10 °C (50 °F), pokud je zásobník dostatečně naplněn ledem.

- Přesnost teploty vody: ± 2,2 °C (± 4 °F)

Kontraindikace

X = absolutní kontraindikace – Léčba by se v těchto situacích neměla používat u pacientů: R = relativní kontraindikace – Léčba by se v těchto situacích měla používat pouze pod dohledem licencovaného lékaře u pacientů:		Léčebný režim	
		Kryoterapie	Komprese
Jsou v akutních stádiích zánětlivé flebitidy v postižené oblasti.			✗
Mají v postižené oblasti jakékoli současné klinické příznaky naznačující hlubokou žilní trombózu.			✗
Mají v postižené oblasti významnou arteriosklerózu nebo jiné vaskulární ischemické onemocnění.			✗
Mají jakékoli významné rizikové faktory nebo současné klinické příznaky embolie (např. plicní embolie, mozkový infarkt, fibrilace síní, endokarditida, infarkt myokardu nebo ateromatózní embolický plát).			✗
Mají v postižené končetině onemocnění, při kterém není žádoucí zvýšený žilní nebo lymfatický návrat (např. karcinom).			✗
Mají v postižené oblasti dekompenzovanou hypertonii.			✗
Mají v postižené oblasti otevřenou ránu (rána musí být před použitím systému Game Ready* překryta).			R
Mají v postižené oblasti akutní, nestabilní (neošetřenou) zlomeninu.			R
Jsou dětmi mladšími 18 let nebo pacienti s kognitivními poruchami nebo komunikačními bariérami, ať už dočasnými (v důsledku užívání léků) nebo trvalými.		R	R
Mají srdeční insuficienci nebo městnáv srdeční selhání (s přidruženým edémem končetin nebo plic).			R
Mají v postižené oblasti lokalizované nestabilní kožní onemocnění (např. dermatitida, podvázání žil, gangréna nebo nedávny kožní štěp).		R	R
Mají v postižené oblasti erysipel nebo jinou aktivní infekci.			R
Mají v postižené oblasti významné vaskulární poškození (např. z předchozích omrzlin, cukrovky, arteriosklerózy nebo ischemie).		✗	
Mají známé hematologické dyskrasie, které ovlivňují trombózu (např. paroxysmální chladová hemoglobinurie, kryoglobulinémie, srpkovitá anémie, chladové aglutininy v séru).		✗	
Mají Raynaudovu chorobu nebo precitlivlost na chlad (chladová kopřivka).		R	
Mají hypertenzi nebo extrémně nízký krevní tlak.		R	
Mají cukrovku.		R	
Mají v postižené oblasti narušenou místní cirkulaci nebo neurologické postižení (včetně paralýzy nebo lokalizovaného ohrožení v důsledku několika chirurgických zákroků).		R	
Mají v postižené oblasti revmatoidní artritidu.		R	

Zbytkové riziko a vedlejší účinky

Zveřejnění zbytkových rizik:

I když se vedlejší účinky liší v závislosti na typu prováděného postupu, byla zavedena zmírňující opatření, aby se minimalizovala následující zbytková rizika související s používáním systému Game Ready® GRPro® 2.1:

- udušení
- tupé poranění
- popáleniny
- dušení
- potlačený krevní oběh
- opoždění nebo prodloužení léčby/procedury/terapie (bez významného zdravotního rizika)
- úraz elektrickým proudem
- podchlazení/omrzliny
- infekce
- zánětlivá reakce
- přerušení funkce zdravotnických prostředků, které neslouží k udržení života
- přerušení funkce kardiostimulátoru nebo jiných zdravotnických prostředků, které slouží k udržení života
- lacerace
- porucha / přerušení funkce jiných zdravotnických prostředků
- nutný lékařský zákrok / sekundární chirurgický zákrok
- obrna nervů / ochrnutí
- poškození/podráždění kůže/tkaně
- dočasně nepohodlí

Obecná varování a upozornění

Varování

- Dodržujte léčebná doporučení svého lékaře ohledně délky a frekvence používání tohoto zařízení.
- Nesprávné umístění nebo dlouhodobé používání systému Game Ready® může vést k poškození tkáně.
- V období bezprostředně po operaci dbejte zvýšené opatrnosti, zejména pokud jste pod sedativy nebo užíváte léky, které by mohly změnit normální vnímání bolesti. Často kontrolujte pokožku ošetřované oblasti a v případě potřeby používejte střední až vyšší (teplejší) nastavení teploty nebo nechte mezi ošetřeními delší čas.
- U všech pacientů se doporučuje mezi bandáž a kůži vložit vrstvu oblečení.
- V průběhu léčby by pacienti měli sledovat kůži ošetřované oblasti, okolí a prsty léčené končetiny (pokud je to možné), zda nevykazují pálení, svědění, zvýšený otok nebo bolest. Pokud se některý z těchto příznaků objeví nebo dojde k jakýmkoli změnám vzhledu kůže (např. puchýře, zvýšené zarudnutí, změna barvy nebo jiné nápadné změny kůže), doporučuje se pacientům přerušit použití prostředku a poradit se s lékařem.
- Bandáže Game Ready® nejsou sterilní. Nepřikládejte je přímo na otevřené rány, vředy, vyrážky, infekce nebo stehy. Bandáž lze aplikovat přes oděv nebo obvaz.
- Bandáže Game Ready® jsou k dispozici v několika konfiguracích, ale nejsou určeny pro všechna možná fyziologická použití. Například bandáž kotníku není určena pro použití na prstech a bandáž zad není určena pro použití v oblasti břicha.
- Pokud v současné době užíváte nějaké léky nebo trpíte onemocněním, které vede k nadměrnému krvácení nebo tvorbě modřin, dbejte zvýšené opatrnosti.

Naměřená teplota kůže	
Minimální teplota	Teplota pokožky naměřená až do 5 °C (41 °F) při nastavení na nejchladnější terapii



VÝSTRAHA: Pro splnění požadavku normy California Proposition 65 byla zahrnuta následující výstraha: Při práci s tímto produktem můžete být vystaveni chemickým látkám včetně kadmia, chromu, olova, polybromovaných bifenyly nebo rtuti, které podle klasifikace státu Kalifornie způsobují rakovinu a reprodukční toxicitu. Další informace naleznete na stránkách www.p65warnings.ca.gov.

Upozornění pro uživatele/pacienty: Jakoukoli závažnou událost, ke které dojde v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku, neprodleně oznamte výrobci nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušnému vnitrostátnímu úřadu.

Upozornění

- Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, neodstraňujte z řídicí jednotky žádné panely. Otevřením pouzdra zaniká záruka systému Game Ready®. Pro veškerý servis a opravy v USA kontaktujte tým technické podpory na čísle 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100) nebo GRCustomerService@avanos.com; ze země mimo USA kontaktujte svého místního distributora.
- Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, vždy vypněte systém a odpojte napájecí kabel od elektrické zásuvky, když jej nepoužíváte nebo před přidáním či vyprázdněním ledu a vody.
- Servis a údržba se neprovádějí, když je zařízení v provozu.
- Nepoužívejte jiný síťový adaptér než ten, který vám poskytne Game Ready. Použití jiných adaptérů může způsobit úraz elektrickým proudem a ztrátu záruky Game Ready.
- Abyste předešli poškození vašeho produktu, neprovazujte systém bez vody v nádrže.
- Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, poruše nebo poškození produktu, nikdy neprovazujte systém s poškozenými napájecími kabely nebo propojovacími hadicemi nebo jiným mechanickým poškozením, nebo pokud jednotka není jinak plně funkční.
- Abyste předešli možnému poškození vašeho produktu, nelijte do nádržky horkou vodu. Systém není navržen pro provoz s horkou vodou a nebyl tak testován.
- V nádržce nepoužívejte nic jiného než led a vodu.
- Abyste předešli poškození produktu, nezvedejte řídicí jednotku za víko. Řídicí jednotku přenášejte pouze za rukojeť.
- Abyste předešli možnému poškození vašeho produktu, nepoužívejte se systémem Game Ready® bandáže jiných výrobců.
- Abyste předešli poškození vašeho produktu, nepoužívejte řídicí jednotku bez připojené propojovací hadice.
- Abyste předešli zranění, dávejte pozor, abyste nezakopli o napájecí kabely a propojovací hadici systému.
- Při používání sledujte umístění hadice a kabelů. Pokud hadice a kabely nepoužíváte, uložte je, abyste předešli možnému úskrcení.
- Udržujte systém, včetně hadic a kabelů, mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Při manipulaci s malými částmi buďte opatrní, abyste snížili možnost spolknutí nebo vdechnutí
- Řídicí jednotka GRPro® 2.1 je technický zdravotnický prostředek. Abyste předešli poškození produktu, zacházejte s ním se stejnou opatrností jako s přenosným počítačem. Dávejte pozor, aby vám neupadl, nekopejte do něj ani jej jinak zbytečně nezneužívejte. Takové zneužití bude mít za následek neplatnost všech záruk Game Ready.
- Při skladování nebo přepravě neumísťujte síťový adaptér ani baterii do nádržky.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení. Jakékoli úpravy vedou ke ztrátě záruky na systém Game Ready.
- Pro bandáže nejsou stanoveny žádné zvláštní požadavky na likvidaci.



Tento symbol na řídicí jednotce nebo jejím obalu znamená, že tento produkt nesmí být likvidován s domovním odpadem. Chcete-li se dozvědět, kam můžete odevzdat elektrický a elektronický odpad, obraťte se na místní městský/obecní úřad pro likvidaci odpadu nebo kontaktujte společnost Game Ready.

Příslušenství

Řídicí jednotku GRPro® 2.1 lze použít s libovolným z následujícího příslušenství:

- Jakákoli bandáž Game Ready® využívající výměníky tepla řady ATX® (bandáže jiných výrobců nelze s tímto systémem použít).
- Napájecí zdroj Mega MDM-030-A120-5396 dodávaný se systémem Game Ready
- Propojovací hadice dodávaná se systémem Game Ready
- Přepravení taška systému Game Ready®
- Adaptér režimu vypouštění systému Game Ready®
- Dobíjecí baterie systému Game Ready®

Pokud je vyžadováno dlouhodobé skladování baterie, doporučuje se baterii pravidelně dobíjet, aby byla zachována její elektronická integrita. Před použitím a každých šest (6) měsíců plně nabijte.

Údržba

Filtr nádržky je třeba podle potřeby zkontrolovat, vyčistit nebo vyměnit.

- 1 Najděte filtr v nádržce na led.
- 2 Dvěma prsty uchopte a stiskněte dva vyčnívající hroty.
- 3 Vysuňte filtr ven.
- 4 Opláchněte filtr od nečistot a ujistěte se, že nemá žádné zjevné známky poškození. Pokud máte dotazy nebo si chcete objednat nový filtr v USA kontaktujte tým technické podpory na čísle 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100) nebo GRCustomerService@avanos.com; ze zemí mimo USA kontaktujte svého místního distributora.
- 5 Chcete-li vyměnit filtr nebo nainstalovat nový filtr, nejprve se ujistěte, že je filtr správně orientován plastovým výstupkem směrem nahoru. Pokud není filtr správně orientován, tento výstupek zabrání jeho zasunutí zpět na místo.
- 6 Učítíte a uslyšíte, jak filtr zapadl zpět na své místo.

Kromě údržby filtru nádržky by uživatel neměl provádět žádný servis nebo úpravy produktu. Pokud váš systém GRPro® 2.1 vyžaduje servis, v USA kontaktujte tým technické podpory na čísle 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100) nebo GRCustomerService@avanos.com; ze zemí mimo USA kontaktujte svého místního distributora.

Uživatelské rozhraní

Provozní režimy

Manuální režim: Systém se automaticky spustí v tomto režimu a umožňuje uživateli upravit nastavení doby terapie a tlaku.

Režim programů: Tento režim umožňuje uživateli vybrat si jeden ze šesti léčebných programů, které po nastavenou dobu poskytují terapii a poté jsou po určitou dobu nečinné (bez léčby), nepřetržitě, při určitém nastavení tlaku.

Režim vypouštění: Umožňuje uživateli k jednotce připojit hadici se speciálním hadicovým adaptérem (zakoupeným samostatně), přejít do režimu vypouštění a nechat jednotku vyprázdnit pomocí hadice vodu ze zásobníku. Do režimu vypouštění se dostanete stisknutím programového tlačítka a přepínáním mezi všemi šesti programy. Chcete-li vyprázdnit vodu ze systému v režimu vypouštění, stisknete programové tlačítko, až dosáhnete režimu vypouštění, připojte hadicový adaptér k propojovací hadici, umístíte hadicový adaptér nad výlevku a stisknete tlačítko Spustit.

Režim vypouštění oznamují následující ikony:



Tlačítka

	Napájení: Pomocí tohoto tlačítka můžete zapnout a vypnout řídicí jednotku.
	Program: Pomocí tohoto tlačítka můžete vybrat jeden z dostupných programů nebo se vrátit do manuálního režimu. Další informace o programech naleznete na straně 7 v této příručce.
	Spustit/pozastavit: Pomocí tohoto tlačítka spustíte nebo pozastavíte léčbu.
	Přidat čas: Toto tlačítko použijte pro přidání času v manuálním režimu (nefunguje v režimu programů). Lze přidat až 90 minut. Aby bylo možné přidat nebo ubrat čas, je třeba terapii pozastavit.
	Ubrat čas: Toto tlačítko použijte pro zkrácení času v manuálním režimu (nefunguje v režimu programů). Lze ubrat až 90 minut. Aby bylo možné přidat nebo ubrat čas, je třeba terapii pozastavit.
	Výběr tlaku: Pomocí tohoto tlačítka vyberte jedno ze čtyř nastavení tlaku: žádný tlak, nízký tlak (5–15 mm Hg), střední tlak (5–50 mm Hg) a vysoký tlak (5–75 mm Hg). Volba tlaku není v režimu programů k dispozici. Aby bylo možné změnit nastavení tlaku, je třeba terapii pozastavit.
	Hlasitost: Pomocí tohoto tlačítka vyberte možnost zvuk nebo bez zvuku. Stisknutím zvuk ztlumíte. Upozornění na chybu budou znít i při vypnuté hlasitosti.
	Tlačítko C/F: Pomocí tohoto tlačítka lze na displeji teploty zvolit stupně Celsia nebo Fahrenheita.
	Podsvícení: Pomocí tohoto tlačítka lze zapnout nebo vypnout podsvícení.

Nastavení teploty

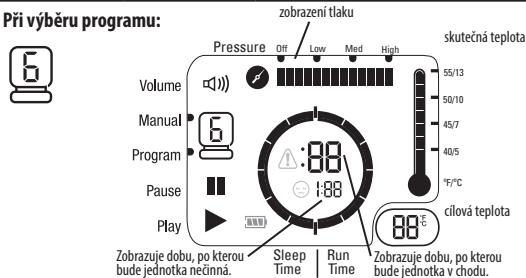
Chcete-li upravit teplotu aplikovanou během terapie, jednoduše otočte knoflíkem teploty směrem ke 3 sněhovým vločkám pro maximální chlad nebo směrem k 1 sněhové vločce pro nejmenší chlad. Všimněte si, že při nastavování otočného tlačítka se mění „cílová teplota“ na displeji. Systém se automaticky přizpůsobí teplotě, kterou jste zvolili.

TIP: Maximální množství chladu je dáno množstvím ledu v nádržce a nastavením otočného tlačítka pro nastavení teploty. Možná budete muset led promíchat nebo doplnit, abyste dosáhli chladnějších teplot. V akutních fázích zranění se led rozpouští rychleji, protože systém Game Ready® odvádí z ošetřovaného místa více tepla.

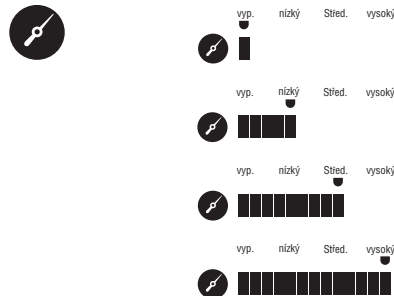
Displej

Stavový řádek:		
Vol	Vol	Vypnutý (ztlumený) Zapnutý
Manual Program	Manual Program	Označuje vybraný režim.
Pause	Pause	Označuje, že jednotka je pozastavena.
Play	Play	Označuje, že jednotka je v chodu.
Další ikony:	Chyba	Označuje chybu. Chybové kódy naleznete v části Řešení problémů
	Nečinnost	Označuje dobu režimu nečinnosti
	Baterie	Ukazuje zbývající kapacitu baterie
Teplota:	 	Skutečná teplota: Přibližná teplota vody opouštějící řídicí jednotku
		Cílová teplota: Ukazuje nastavenou cílovou teplotu. Řídicí jednotka automaticky co nejpřesněji sladí skutečnou teplotu a cílovou teplotu.
Když je systém spuštěn v režimu programů:	 Ukazatel odpočítávání doby nečinnosti. Ukazatel odpočítávání doby v chodu. Zobrazuje zbývající dobu nečinnosti.	Zobrazuje zbývající dobu v chodu.
		Zobrazuje zbývající dobu v chodu.
Když je systém spuštěn v manuálním režimu:		Zobrazuje zbývající dobu v chodu.

Při výběru programu:



Tlak:



Obsluha systému

K provozu systému GRPro* 2.1 je potřeba:

- Řídicí jednotka naplněná ledem a vodou podle označení na plnicí čáře v zásobníku. Optimálního výkonu je dosaženo nejprve přidáním 1,5 litru vody a následným naplněním zásobníku ledem.
- Napájecí zdroj dodávaný se systémem Game Ready.
- Propojovací hadice.
- Bandáž (obsahuje výměník tepla a manžetu).

Poznámky:

- Bandáž se skládá z vnitřního výměníku tepla a vnější manžety. Sestava manžety a výměníku tepla je v této příručce označována jako „bandáž“. Pro zajištění správného výkonu je potřeba používat výměníky tepla řady ATX*.
- Řídicí jednotka by měla být během používání umístěna na stabilním povrchu (jako je podlaha nebo stůl).
- Pamatujte, že používání systému v prostředí s vysokou okolní teplotou může ovlivnit jeho schopnost zajistit dostatečné chlazení nebo může omezit životnost ledu.
- Budete-li systém používat s volitelnou baterií Game Ready* (prodává se samostatně), prostudujte si návod k použití, který je k dané baterii přiložen.

Příprava bandáže

Aby se předešlo chybám 04 na začátku terapie, je důležité bandáž před terapií připravit.

- Když je řídicí jednotka GRPro* 2.1 vypnutá, připojte k ní propojovací hadici a bandáž.
- Položte bandáž otevřenou a naplocho vedle řídicí jednotky (ne na tělo).
- Zapněte systém a nechte jej 2 minuty v chodu bez tlaku.
- Bandáž je nyní připravena k použití a terapie může začít podle pokynů.

Pokyny k přípravě bandáže se mohou lišit v závislosti na jejím typu. Konkrétní pokyny k přípravě naleznete v příručce k použití, která je součástí každé bandáže.

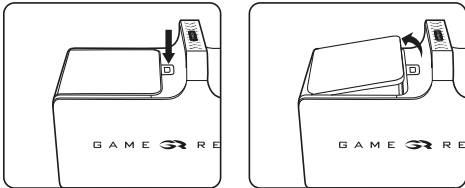
Výstraha:

- Při použití napájecího zdroje Mega MDM-030-A120-5396 není nutná uzemněná elektrická zásuvka.
- Umístěte řídicí jednotku tak, abyste minimalizovali riziko zakopnutí o řídicí jednotku, propojovací hadici nebo napájecí kabel.

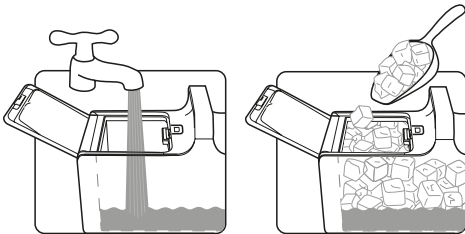
Bezpečnostní opatření:

- Nedodržení pokynů uvedených v této příručce a pokynů vašeho lékaře může narušit nebo znemožnit poskytnutí vhodné léčby.
- Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem, odpojte řídicí jednotku před naplněním ledem a vodou z elektrické zásuvky.

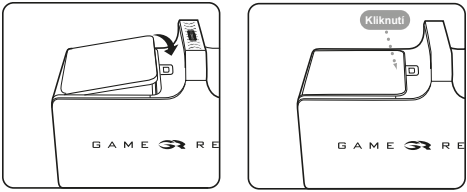
- 1** Stisknutím uvolňovacího tlačítka otevřete dvířka nádrčky.



- 2** Nalijte do nádrčky vodu až po plnicí čáru na vnitřním štítku. NEPŘEPLŇTE JI. Do horní části nádrčky přidejte led.

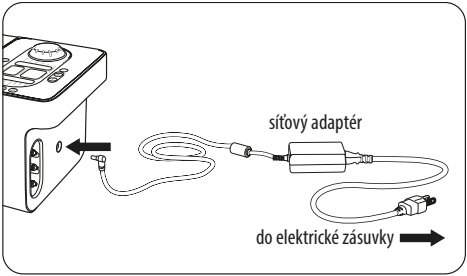


- 3** Zavřete dvířka nádrčky. Ujistěte se, že jste zaslechli cvaknutí.



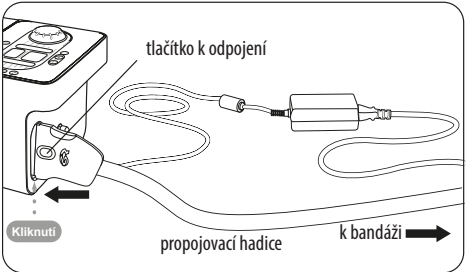
- 4** Umístěte řídicí jednotku na místo, kde ji plánujete používat. Řídicí jednotka by se měla používat pouze ve svislé poloze, jak je znázorněno. Pokud řídicí jednotku položíte na bok, nebude těsnit.

- 5** Připojte síťový adaptér do zásuvky na čelním panelu řídicí jednotky a poté adaptér zapojte do elektrické zásuvky. Na řídicí jednotce by se měla rozsvítit kontrolka napájení (oranžová barva). Stiskněte vypínač. ☹️ Obrazovka by se měla rozsvítit a řídicí jednotka by měla dvakrát pípnout. Kontrolka napájení by se měla změnit z oranžové na zelenou. Pokud se tyto kontrolky nezobrazí, přečtěte si část „Řídicí jednotka se nezapne“ na straně 11 Průvodce odstraňováním problémů v této příručce.



Poznámka: Dbejte na to, abyste zařízení neumístili tak, že by bylo obtížné ovládat zástrčku.

- 6** Připojte větší konec propojovací hadice (s červeným tlačítkem) k řídicí jednotce. Ujistěte se, že jste zaslechli cvaknutí. Pro odpojení stačí stisknout červené tlačítko a vyjmout konektor z řídicí jednotky. Poznámka: Řídicí jednotku je třeba zapnout ještě před připojením bandáže.

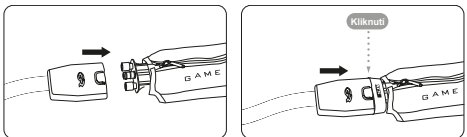


- 7** Aplikujte vybranou bandáž (pokyny k aplikaci naleznete v návodu k použití přiloženém ke každé bandáži). Pro zajištění správného výkonu systému je důležité používat výměníky tepla řady ATX*.

Pozor:

- Bandáž není sterilní. Nepřikládejte přímo na otevřené rány, vředy, vyrážky, infekce nebo stehy. Bandáž lze aplikovat přes oděv nebo obvaz.
- Abyste zajistili co nejlepší přizpůsobení, ujistěte se, že je bandáž před každou aplikací zcela vyfouknutá.

- 8** Připojte menší konec propojovací hadice (s modrým nebo šedým tlačítkem) k bandáži. Ujistěte se, že jste zaslechli cvaknutí. Pro odpojení stačí stisknout modré nebo šedé tlačítko a vyjmout konektor z bandáže.



Pokud se vyskytnou problémy s nastavením systému GRPro* 2.1, v USA kontaktujte tým technické podpory na čísle 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100) nebo GRCustomerService@avanos.com; ze země mimo USA kontaktujte svého místního distributora.

Varování:

- Dodržujte léčebná doporučení svého lékaře ohledně používání tohoto zařízení.
- Nesprávné umístění nebo dlouhodobé používání systému GRPro* 2.1 může vést k poškození tkáně.
- PŘED POUŽITÍM TOHOTO PRODUKTU SI PŘEČTĚTE KOMPLETNÍ INDIKACE, KONTRAINDIKACE, UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ!

9 Manual  Zvolte provozní režim. Můžete si vybrat buď manuální režim, nebo režim programů. Manuální režim umožňuje přizpůsobit nastavení času a tlaku. Režim programů umožňuje vybrat jeden ze šesti automatických programů, které po nastavení časový interval poskytují terapii a poté jsou po určitou dobu nečinné (neposkytují žádnou terapii), nepřetržitě, při určitém nastavení tlaku (viz seznam dostupných programů níže). Jednotka se automaticky spustí v manuálním režimu.

Manuální režim

 	Nastavte čas v pětiminutových krocích stisknutím tlačítek +/-.
	Nastavte tlak stisknutím tlakového tlačítka. Můžete si vybrat ze 4 nastavení tlaku: žádný tlak, nízký tlak (15–5 mmHg), střední tlak (50–5 mmHg), vysoký tlak (75–5 mmHg).

Režim programů

	Stisknutím tlačítka programu vstoupíte do režimu programů. V režimu programů bude jednotka pracovat nepřetržitě podle zvoleného programu. Budete muset doplňovat led a vodu, jak bylo uvedeno výše v kroku 2.
	Můžete si vybrat z následujících programů: (Stisknutím tlačítka Program můžete procházet dostupnými programy.) Program 30: 30 minut v chodu, 30 minut nečinnosti. Žádný tlak. Program 2: 30 minut v chodu, 30 minut nečinnosti. Nízký tlak. Program 3: 30 minut v chodu, 30 minut nečinnosti. Střední tlak. Program 4: 30 minut v chodu, 60 minut nečinnosti. Žádný tlak. Program 5: 30 minut v chodu, 60 minut nečinnosti. Nízký tlak. Program 6: 30 minut v chodu, 60 minut nečinnosti. Střední tlak. Program d: Režim vypouštění. Podrobnosti naleznete na straně 5 této příručky.

10  Stisknutím tlačítka spuštění/pozastavení spustíte terapii Game Ready* s technologií ACCEL*. Stisknutím tlačítka spuštění/pozastavení léčbu kdykoli zastavíte.

11 Otáčením tlačítka nastavte cílovou teplotu (zobrazenou v okně Cílová teplota). Pro nejlhladnější terapii otočte tlačítkem ve směru hodinových ručiček ke třem sněhovým vločkám. Pro teplejší terapii otočte tlačítkem proti směru hodinových ručiček k jedné sněhové vločce.

12 Podle potřeby doplňujte led a vodu, jak je uvedeno v kroku 2, abyste udrželi cílovou teplotu.

13 Po použití:

- Odpojte od řídicí jednotky síťový adaptér a propojovací hadici.
- Stisknutím uvolňovacího tlačítka otevřete dvířka.
- Opatrně vylijte led a vodu.
- Otřete přebytečnou vodu.

Skladování

Po ukončení denního používání systému:

- Odpojte od řídicí jednotky síťový adaptér a propojovací hadici.
- Stisknutím uvolňovacího tlačítka otevřete dvířka.
- Opatrně vylijte led a vodu.
- Otřete přebytečnou vodu.
- Řídicí jednotku skladujte s plně otevřeným víkem, aby vnitřek mohl vyschnout a zachovalo se těsnění nádržky. Řídicí jednotku uložte do přepravní tašky nebo na jiné bezpečné místo. Pamatujte, že vaše řídicí jednotka GRPro* 2.1 je cenným zařízením a mělo by se s ní zacházet velmi opatrně, jako s přenosným počítačem.

Skladovací teplota systému: 1 °C – 50 °C (33 °F – 122 °F)

Relativní vlhkost: 15 % – 90 % bez kondenzace

Pozor: Neuchovávejte při extrémně nízkých nebo vysokých teplotách (pod 1 °C nebo nad 50 °C či pod 33 °F nebo nad 122 °F). Nenechávejte v horkém nebo promrzlém autě. Nenechávejte řídicí jednotku na přímém slunci. UV světlo může poškodit nebo změnit barvu řídicí jednotky.

Čištění

Systém

V případě potřeby lze systém (řídicí jednotku, hadice a bandáže) propláchnout směsí isopropylalkoholu a vody a nechat v chodu bez komprese („vypnuto“). Poté by mělo následovat spuštění řídicí jednotky pouze s čistou vodou při nastavení bez komprese („vypnuto“).

Řídicí jednotka

Vnější povrch řídicí jednotky a viditelné vnitřní povrchy nádržky lze čistit měkkým hadříkem a jedním z následujících čisticích prostředků:

- jemný mycí prostředek
- 70 % isopropylalkohol
- Čisticí prostředky na bázi kvartérního amoniaku (např. Cavicide®)

Postup:

- Dodržujte pokyny výrobce a bezpečnostní opatření pro vámi vybraný čisticí prostředek.
- Naneste vybraný čistič na měkký hadřík a otřete všechny povrchy řídicí jednotky.
- Před uložením do tašky nechte řídicí jednotku důkladně vyschnout.
- Řídicí jednotka by se měla čistit podle potřeby.

NEPOUŽÍVEJTE:

- Dezinfekční prostředky na bázi fenolu (jako je amphyll[†] – obvykle se vyskytují pouze v klinickém prostředí). Pokud tak učiníte, dojde k poškození plastů a ztrátě záruky.
- Jakékoli čisticí prostředky na bázi rozpouštědel na řídicí jednotce. Pokud tak učiníte, dojde k poškození plastů a ztrátě záruky.
- Abrazivní materiály k čištění řídicí jednotky. Pokud tak učiníte, dojde k poškození plastů a ztrátě záruky.

Pozor: Řídicí jednotka není vodotěsné zařízení. Na řídicí jednotku nepoužívejte přímý proud žádné kapaliny, neponořujte řídicí jednotku ani nedovolte, aby se na povrchu předního panelu řídicí jednotky hromadila kapalina.

Propojovací hadice

Povrch propojovací hadice lze vyčistit měkkým hadříkem a jedním z následujících způsobů:

- jemný mycí prostředek
- Steri-Fab[†]
- 70 % isopropylalkohol

NEPOUŽÍVEJTE:

- Čisticí prostředky na bázi kvartérního amoniaku (např. Cavicide®). Pokud tak učiníte, dojde k poškození plastů a ztrátě záruky.
- Dezinfekční prostředky na bázi fenolu (jako je amphyll[†] – obvykle se vyskytují pouze v klinickém prostředí). Pokud tak učiníte, dojde k poškození plastů a ztrátě záruky.
- Jakékoli čisticí prostředky na bázi rozpouštědel. Pokud tak učiníte, dojde k poškození plastů a ztrátě záruky.
- Abrazivní materiály. Pokud tak učiníte, dojde k poškození plastů a ztrátě záruky.
- Jakákoli maziva na bázi ropy. Pokud tak učiníte, dojde k poškození o-kroužků a ztrátě záruky. Pokud je nutné mazání, doporučujeme použít silikonový sprej.

Zdravotnická propojovací hadice

(pouze 13-550500 a 63-550500)

Povrch zdravotnické propojovací hadice Game Ready* můžete podle potřeby otřít mýdlem a vodou. K dezinfekci povrchu můžete použít některé komerčně dostupné přípravky, přičemž je nutné dodržet pokyny dodané s daným přípravkem. Doporučujeme použít čisticí přípravky na bázi kvartérní amoniové sloučeniny, jako je Cavicide[†]. Pokud je to možné, doporučujeme použít utěrky Caviwipes[†]. Je také možné nanést tekutou formu pomocí měkké tkaniny. Ve všech případech postupujte podle pokynů výrobce daného čisticího prostředku, které stanovují čas potřebný k zajištění řádné dezinfekce.

Bandáže

Opatrně vyjměte výměník tepla z manžety. Manžetu perte ručně ve studené vodě s použitím jemného čisticího prostředku nebo antibakteriálního mýdla. Nepoužívejte aviváž. Pověste a nechte uschnout.

V případě potřeby lze vnější povrch výměníku tepla vyčistit otřením komerčními čisticími ubrusky bez bělidla nebo ručně umýt velmi malým množstvím jemného čisticího prostředku nebo antibakteriálního mýdla. **NEPERTE V PRAČCE.**

Další informace naleznete v návodu k použití, který je přiložen ke každé bandáži.

Přepravní taška

Přepravní tašku je třeba čistit měkkým hadříkem nebo kartáčem a jemným čisticím prostředkem. V případě potřeby lze na tašku použít přípravek Febreze[†] nebo jeho ekvivalent. Pokud se na povrchu přepravní tašky nachází biologický materiál, lze k dezinfekci těchto povrchů použít přípravek Steri-Fab[†].

Nezapomeňte vyzkoušet jakýkoli výrobek na malé části tašky, abyste se ujistili, že nedojde k jejímu poškození.

Poznámka: Abyste mohli systém GRPro* 2.1 používat, nemusíte jej vyjímat z přepravní tašky. Jednoduše rozepněte hlavní příhrádku a čelní panel tašky. Naplňte nádržku ledem a vodou. Připojte propojovací hadici a síťový adaptér k čelnímu panelu řídicí jednotky a zapojte síťový adaptér do elektrické zásuvky.

Klasifikace UL

Ochrana před úrazem elektrickým proudem:

Systém GRPro* 2.1 je po připojení k napájecímu zdroji Mega MDM-030-A120-5396 považován za zařízení třídy II.

Napájecí zdroj MDM-030-A120-5396 je určen pro domácí použití.

Ochrana proti škodlivému vniknutí vody:

Tento výrobek poskytuje běžnou ochranu proti vniknutí vody. Při použití s napájecím zdrojem MDM-030-A120-5396 je systém klasifikován jako zařízení se stupněm krytí IP22, což je ochrana proti kapající vodě.

Klasifikace stupně znečištění:

Tento produkt je klasifikován jako zařízení se stupněm znečištění 2.

Stupeň bezpečnosti v přítomnosti hořlavých anestetik nebo kyslíku:

Nevhodné pro použití v prostředí obohaceném kyslíkem nebo v přítomnosti hořlavých anestetik.

Elektromagnetické rušení:

Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům pro zdravotnické prostředky podle IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b:2020. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v typickém zdravotnickém zařízení.

Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení jiných zařízení v okolí. Nelze však zaručit, že při konkrétní instalaci k rušení nedojde.

Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení jiných zařízení, což lze zjistit jeho vypnutím a zapnutím, doporučujeme uživateli, aby se pokusil rušení odstranit jedním nebo více z následujících opatření:

- Přeorientujte nebo přemístěte přijímací zařízení.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízeními. Připojte zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému jsou připojena ostatní zařízení.
- Požádejte o pomoc výrobce nebo servisního technika.

Zařízení je určeno pro použití v ortopedických centrech, terapeutických klinikách, atletických tréninkových zařízeních, nemocnicích, pečovatelských zařízeních, zdravotnických střediscích a také v domácnostech pacientů. Zařízení by nemělo být používáno v prostředí s vysokou intenzitou elektromagnetického rušení.

V případě, že dojde ke ztrátě výkonu nebo degradaci zařízení v důsledku elektromagnetického rušení, očekává se, že zařízení bude i nadále bezpečně fungovat.

Zařízení by nemělo být používáno ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakéhokoli přenosného a mobilního RF komunikačního zařízení.

Použité díly:

Následující části jsou klasifikovány jako použité díly typu BF:

- bandáž pacienta
- hadice a konektory
- ovládací panel (membránová tlačítka + otočné tlačítko)^{††}

^{††} Části mohou dosahovat teploty až 48 °C (119 °F). Délka soustavného kontaktu s nimi by neměla přesáhnout 1 minutu.

Elektromagnetická kompatibilita

Informace o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2

Tabulka 1 pro emise

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE		
Systém GRPro* 2.1 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému GRPro* 2.1 by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
TEST EMISÍ	SHODA	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – POKYNY
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém GRPro* 2.1 využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Systém GRPro* 2.1 je vhodný pro použití ve všech provozovnách, včetně domácích provozoven a provozoven přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.

Tabulka 2 pro elektromagnetickou odolnost

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST			
Systém GRPro* 2.1 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému GRPro* 2.1 by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ PROSTŘEDÍ PROFESIONÁLNÍHO ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ	ÚROVEŇ PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE	POKYNY
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV přímý styk	± 8 kV přímý styk	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV opakovací frekvence 100 kHz	± 2 kV opakovací frekvence 100 kHz	—
Přepětí IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vedení k uzemnění	± 0,5 kV, ± 1 kV, vedení k vedení	± 0,5 kV, ± 1 kV, vedení k vedení	—
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích linkách IEC 61000-4-11	0 % U_r ; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_r ; 1 cyklus a 70 % U_r ; 25/30 cyklů jednofázové: při 0° 0 % U_r ; 250/300 cyklů	0 % U_r ; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_r ; 1 cyklus a 70 % U_r ; 25/30 cyklů jednofázové: při 0° 0 % U_r ; 250/300 cyklů	Pokud uživatel GRPro* 2.1 vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení napájení z elektrické sítě, doporučujeme, aby bylo zařízení GRPro* 2.1 napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetická pole se jmenovitou výkonovou frekvencí IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	—
POZNÁMKA: UT je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 3 pro RF elektromagnetickou odolnost

POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST				
Systém GRPro* 2.1 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému GRPro* 2.1 by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.				
TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ PROSTŘEDÍ PROFESIONÁLNÍHO ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ	ÚROVEŇ PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE	POKYNY	
Vodivé poruchy vyvolané RF poli IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz Viz Tabulka 4	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v ISM a amatérská rádiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz Viz Tabulka 4	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat blíže k žádné části zařízení GRPro* 2.1, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz	
Vyzařovaná RF EM pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).	
Blízká magnetická pole IEC 61000-4-39	134,2 KHz, pulzní modulace 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, pulzní modulace 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW modulace, 8 A/m 134,2 KHz, pulzní modulace 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, pulzní modulace 50 kHz, 7,5 A/m	Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak je stanoveno elektromagnetickým průzkumem místa,^a by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.^b K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 	
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.				
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.				
^a Intenzitu polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se zařízení GRPro* 2.1 používá, překračuje příslušnou úroveň RF shody uvedenou výše, je třeba zařízení GRPro* 2.1 pozorovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění zařízení GRPro* 2.1. ^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.				

Tabulka 4 pro odolnost vůči RF bezdrátovým komunikačním zařízením

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} odchylka ± 5 kHz 1 kHz sinus	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 až 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 až 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100 až 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Je-li to nutné k dosažení ÚROVNĚ TESTU ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ZAŘÍZENÍM ME nebo SYSTÉMEM ME snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m je povolena podle IEC 61000-4-3.				
^{a)} U některých služeb jsou zahrnuty pouze uplinkové frekvence.				
^{b)} Nosná vlna musí být modulována signálem čtvercové vlny se střídou 50 %.				
^{c)} Alternativou k FM modulaci může být pulzní modulace nosné vlny pomocí čtvercového signálu se střídou 50 % a frekvencí 18 Hz. Ačkoli nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejhorší případ.				

Tabulka 5 pro RF odolnost

DOPORUČENÉ SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝMI A MOBILNÍMI RF KOMUNIKAČNÍMI ZAŘÍZENÍMI A GRPRO* 2.1			
Zařízení GRPro* 2.1 je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízena vyzařovaná RF rušení. Zákazník nebo uživatel GRPro* 2.1 může pomocí předcházet elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a GRPro* 2.1, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
JMENOVITÝ MAXIMÁLNÍ VÝSTUPNÍ VÝKON VYSÍLAČE W	SEPARAČNÍ VZDÁLENOST PODLE FREKVENCE VYSÍLAČE		
	150 KHZ AŽ 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ AŽ 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ AŽ 2,5 GHZ D = 2,3 √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
U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače. POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.			

VAROVÁNÍ:

Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v uživatelské příručce.

Zdravotnická elektrická zařízení mohou být ovlivněna přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními.

Systém GRPro* 2.1 musí být napájen napájecím adaptérem Mega MDM-030-A120-5396, aby byl v souladu s IEC/EN 60601-1-2 sekce 6.1 a 6.2.

Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než které jsou specifikovány a prodávány výrobcem systému GRPro* 2.1, jako náhradních dílů pro vnitřní součásti, může mít za následek zvýšené emise nebo snížení odolnosti zdravotnického elektrického systému.

Systém GRPro* 2.1 by se neměl používat v blízkosti jiného zařízení, na něm nebo pod ním. Pokud je nutné použití vedle sebe nebo na sobě, je třeba systém GRPro* 2.1 sledovat, aby se ověřil jeho normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.

Řešení problémů

CHYBA	CO TO ZNAMENÁ?	CO MOHU DĚLAT?
 01	Snímač tlaku vzduchu: Řídicí jednotka zjistila problém s kalibrací obvodu tlaku vzduchu při spuštění.	• K tomu s největší pravděpodobností dojde, pokud jste restartovali systém s připojenou nafouknutou bandáží. • Odpojte bandáž, stiskněte ji naplocho, abyste vypudili vzduch nahromaděný uvnitř, a zkuste to znovu.
 02	Chyba autotestu – vzduchové čerpadlo: Řídicí jednotka při spuštění detekovala elektronický problém ve vzduchovém okruhu.	• Odpojte bandáž od řídicí jednotky. • Vypněte a znovu zapněte řídicí jednotku bez připojené bandáže. • Znovu připojte bandáž a pokračujte v léčbě. • Pokud problém přetrvává, kontaktujte tým technické podpory.
 04	Suché čerpadlo: Řídicí jednotka detekovala suché čerpadlo. Aby se zabránilo možnému poškození čerpadla kapaliny, jednotka zastaví terapii.	• Ujistěte se, že používáte výměníky tepla řady ATX*. • Upozorňujeme, že pokud používáte nové bandáže, mohla být voda v nádrži vyčerpána a způsobit tuto chybu. Ujistěte se, že je v nádrži dostatek vody podle štítku s plnicí čarou. Viz níže uvedené pokyny pro přípravu bandáže. • Ujistěte se, že není ucpaný filtr nádržky (viz pokyny k údržbě filtru na straně 5). • Ujistěte se, že bandáž ani propojovací hadice nejsou zalomené. • Vypněte a znovu zapněte řídicí jednotku. • Odpojte a znovu připojte hadici od řídicí jednotky a bandáže a ujistěte se, že uslyšíte zřetelné cvaknutí v obou připojovacích bodech. • Připravte bandáž pomocí následujících kroků: • Vyberte „Vypnuto“ (bez tlaku). • Připojte hadici k jednotce a bandáži. • Položte bandáž otevřenou a naplocho vedle řídicí jednotky nebo o něco níže (ne na tělo). • Spusťte systém na dobu 2 minut. • Připravte řídicí jednotku pomocí následujících kroků: • Odpojte hadici od řídicí jednotky. • Nyní se podívejte na připojení bandáže na řídicí jednotce. Na horním ventilu zatlačte bílý hrot dovnitř tak, aby byl v jedné rovině s kovovým konektorem. • Ujistěte se, že zcela nezakrýváte otvor v hrotu. • Stiskněte start a z ventilu by měla vystříknout voda. • Restartujte systém.
 06	Přetlak: Indikuje, že řídicí jednotka překročila cílový tlak vzduchu.	• Vypněte řídicí jednotku a znovu ji zapněte. • Ujistěte se, že je bandáž bezpečně přiložena. • Během léčby neprovádějte náhlé pohyby. Rychlá změna polohy může způsobit rychlou změnu tlaku v bandáži a zapříčinit tuto chybu.

 07	Nizký tlak: Řídicí jednotka nemůže dosáhnout cílové maximální komprese. To často znamená, že v pneumatickém kompresním okruhu je netěsnost, a to buď v propojovací hadici, bandáži nebo řídicí jednotce. Nebo k tomu může dojít, protože se opotřeboval suchý zip na bandáži.	• Ujistěte se, že je bandáž bezpečně přiložena. • Zkuste použít jinou bandáž a hadici, abyste zjistili, která součást může způsobovat chybu. Například chyba, ke které dochází u bandáže ramene, ale ne u kolenní bandáže, může znamenat, že chybu způsobuje bandáž ramene a nikoli řídicí jednotka. • Pokud používáte dvojitou hadici, ujistěte se, že máte připojeny dvě bandáže.
 08	Chyba vyfouknutí: Řídicí jednotka zjistila, že bandáž nebyla správně vyfouknuta.	• Vypněte řídicí jednotku. • Pokud v bandáži zůstal vzduch, odpojte bandáž od propojovací hadice a ručně ji vypustte zatlačením. • Znovu připojte hadici k bandáži a znovu ji přiložte na tělo. • Zapněte řídicí jednotku a stiskněte spustit/pozastavit. • Ujistěte se, že je bandáž bezpečně připevněna k tělu. • Pokud je to možné, zkuste použít jinou bandáž a hadici, abyste zjistili, která součást může způsobovat chybu. Například chyba, ke které dochází u bandáže ramene, ale ne u kolenní bandáže, může znamenat, že chybu způsobuje bandáž ramene a nikoli kolenní bandáž ani řídicí jednotka.
 09	Chyba výkonu čerpadla: Řídicí jednotka zjistila, že se čerpadlo kapaliny příliš namáhá. To může být způsobeno ledem nebo nečistotami v kapalinovém okruhu. Aby se zabránilo možnému poškození čerpadla kapaliny, jednotka zastaví terapii.	• Vypněte řídicí jednotku a znovu ji zapněte. • Znovu aplikujte bandáž a ujistěte se, že dodržujete všechny přiložené pokyny k její aplikaci. • Odpojte a znovu připojte hadici od řídicí jednotky a bandáže a ujistěte se, že uslyšíte zřetelné cvaknutí v obou připojovacích bodech. • Pokud se tím problém nevyřeší, vypněte řídicí jednotku na 20 minut (aby čerpadlo vychladlo), než ji znovu zapnete, a zkuste to znovu.
 10	Nizký průtok: Řídicí jednotka detekovala něco, co blokuje průtok vody.	• Ujistěte se, že používáte výměníky tepla řady ATX*. • Zkontrolujte všechny hadicové spoje. • Odpojte bandáž od propojovací hadice a znovu ji připojte. • Ujistěte se, že je v nádrže voda. • Ověřte, zda není ucpaný filtr nádržky. • Ujistěte se, že bandáž ani propojovací hadice nejsou zalomené. • Znovu těsně přiložte bandáž a ujistěte se, že dodržujete všechny přiložené pokyny k její aplikaci. • Vypněte a znovu zapněte řídicí jednotku. • Odpojte hadici od řídicí jednotky a bandáže a znovu ji připojte.
 12	Chyba autotestu – kapalinový okruh: Řídicí jednotka při spuštění detekovala elektronický problém v okruhu kapaliny.	• Vypněte řídicí jednotku. • Zapněte řídicí jednotku a pokračujte v léčbě. • Pokud problém přetrvává, kontaktujte tým technické podpory.
 13	Chyba kalibrace teploty: Řídicí jednotka detekovala poruchu v obvodu regulace teploty nebo je provozována mimo doporučený teplotní rozsah (33,8–104 stupňů Fahrenheit).	• Provozujte systém v doporučeném teplotním rozsahu 104–33,8 stupňů Fahrenheit a skladujte jej v doporučeném teplotním rozsahu 120–33 stupňů Fahrenheit. • Vypněte řídicí jednotku. • Naplňte řídicí jednotku ledem a vodou podle pokynů na štítku uvnitř nádržky. • Znovu zapněte jednotku a stiskněte Spustit/pozastavit. • Tento postup opakujte až třikrát. • Pokud problém přetrvává, kontaktujte tým technické podpory.
	Řídicí jednotka se nezapne:	• Stiskněte vypínač. Pokud nesvíti žádné oranžové ani zelené světlo, ujistěte se, že je síťový adaptér zapojen do funkční elektrické zásuvky a všechna připojení jsou zabezpečena. (Vyzkoušejte zásuvku pomocí jiného elektrického zařízení.) • Znovu stiskněte vypínač. Pokud se řídicí jednotka stále nezapne, kontaktujte tým technické podpory.
	Řídicí jednotka nedosáhne cílové teploty nebo je teplota nestabilní:	• Štítky plnicí čáry v nádrže udávají poměr ledu a vody, který řídicí jednotka potřebuje, aby dosáhla teploty, již jste zadali pomocí otočného tlačítka. Pokud jste naplnili řídicí jednotku podle štítků plnicí čáry a stále se vám nedaří dosáhnout požadované cílové teploty, vyzkoušejte následující kroky: • Pokud se vám stále nedaří dosáhnout VYŠŠÍCH TEPLIT, ujistěte se, že je knoflík teploty otočen na plnou teplotu, použijte méně ledu a v případě potřeby snižte množství vody. • Pokud se vám stále nedaří dosáhnout NÍŽŠÍCH TEPLIT, ujistěte se, že používáte výměníky tepla řady ATX*. Zkontrolujte, zda je knoflík teploty nastaven na maximální chlad a zda je zásobník plný ledu, často jej doplňujte a v případě potřeby zásobník promíchejte, abyste rozbili velké shluky ledu. Ujistěte se, že bandáž ani propojovací hadice nejsou zalomené. Znovu aplikujte bandáž a ujistěte se, že dodržujete všechny přiložené pokyny k její aplikaci. Pokud se vám stále nedaří dosáhnout nejlhdnější požadované teploty, můžete řídicí jednotce umožnit dosažení nižších teplot přidáním většího množství vody, než je uvedeno na štítcích na plnicí čáře zásobníku. Tohoto efektu lze dosáhnout přidáním vody do horní části hladiny ledu. POZOR: Přeplněním zásobníku jako v posledním kroku nebude funkce regulace teploty systému fungovat a řídicí jednotka bude podávat terapii při „maximálním chladu“. Přečtěte si varování na straně 4 a ujistěte se, že jste podnikli správné kroky k minimalizaci rizika poranění.

Potřebujete další pomoc s nějakým problémem? V USA kontaktujte tým technické podpory na čísle 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100) nebo GRCustomerService@avanos.com; ze zemí mimo USA kontaktujte svého místního distributora.

Záruka

Záruka výrobce

Společnost Avanos Medical, Inc. zaručuje, že řídicí jednotka GRPro* 2.1 bude při správném používání bez vad materiálu a zpracování po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení řídicí jednotky GRPro* 2.1, pokud není místními zákony nebo předpisy stanoveno jinak. Pokud se řídicí jednotka GRPro* 2.1, která je předmětem této omezené záruky, během záruční doby porouchá z důvodů, na které se vztahuje tato omezená záruka, společnost Avanos Medical, Inc. podle svého uvážení:

- OPRÁVÍ řídicí jednotku GRPro* 2.1 NEBO
- VYMĚNÍ řídicí jednotku GRPro* 2.1 za jinou řídicí jednotku GRPro* 2.1.

TATO OMEZENÁ ZÁRUKA A JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, KTERÉ MOHOU EXISTOVAT PODLE STÁTNÍHO PRÁVA, SE VZTAHUJÍ POUZE NA PŮVODNÍHO KUPUJÍCÍHO ŘÍDÍCÍ JEDNOTKY GRPRO* 2.1 A JSOU NEPŘENOSNÉ.

Rozsah omezené záruky

Tato omezená záruka se nevztahuje na škody způsobené vnějšími příčinami, mimo jiné včetně nehody, použití, které není v souladu s pokyny k produktu, nesprávného použití, zanedbání, úpravy nebo opravy.

Jak získat záruční servis

Chcete-li získat záruční servis, v USA kontaktujte tým technické podpory na čísle 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100); ze země mimo USA kontaktujte svého místního distributora. Pokud si nejste jisti, kdo je místním distributorem, kontaktujte tým technické podpory na čísle +1 510 868 2100 a my vás na něj odkážeme. Abyste měli nárok na záruční servis, musíte vrátit záruční registrační kartu společnosti Avanos Medical, Inc. do třiceti (30) dnů od data nákupu. Pokud máte nárok na záruční servis od společnosti Avanos Medical, Inc., bude vám vydáno číslo RMA (Autorizace vráceného materiálu). Když vrátíte řídicí jednotku GRPro* 2.1 společnosti Avanos Medical, Inc., musíte na vnější stranu obalu napsat číslo RMA. Společnost Avanos Medical, Inc. nepřijme vrácené řídicí jednotky GRPro* 2.1 bez čísla RMA na obalu. Pokud vrátíte řídicí jednotku GRPro* 2.1 společnosti Avanos Medical, Inc., musíte převzít riziko poškození nebo ztráty během přepravy. Musíte použít originální obal nebo jeho ekvivalent. Společnost Avanos Medical, Inc. může požadovat, abyste písemně ověřili, že jste původním kupujícím řídicí jednotky GRPro* 2.1. Společnost Avanos Medical, Inc. se může rozhodnout řídicí jednotku GRPro* 2.1 opravit nebo vyměnit za nový nebo repasovaný produkt. Vracený produkt se po obdržení stane majetkem společnosti Avanos Medical, Inc. Na náhradní řídicí jednotku GRPro* 2.1 se vztahuje tato písemná záruka a po zbytek původní záruční doby se na ni vztahují stejná omezení a výjimky. TATO ZÁRUKA JE NEPŘENOSNÁ.

Omezení a výjimky ze záruky

TYTO ZÁRUKY NAHRAZUJÍ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, MIMO JINÉ VČETNÉ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST AVANOS MEDICAL, INC. NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ ZÁRUKY NAD RÁMEC TĚCH, KTERÉ JSOU ZDE UVEDENY. SPOLEČNOST AVANOS MEDICAL, INC. ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, MIMO JINÉ VČETNÉ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. NĚKTERÉ JURISDIKCE NEUMOŽNŮJÍ VYLouČENÍ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, TAKŽE SE NA VÁS TOTO OMEZENÍ NEMUSÍ VZTAHOVAT. VŠECHNY VÝSLOVNÉ A PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY JSOU OMEZENY NA DOBU OMEZENÉ ZÁRUKY. PO UPLYNUTÍ TĚTO DOBY NEPLATÍ ŽÁDNÉ ZÁRUKY. NĚKTERÉ JURISDIKCE NEPOVOLUJÍ OMEZENÍ DOBY TRVÁNÍ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, TAKŽE SE NA VÁS TOTO OMEZENÍ NEMUSÍ VZTAHOVAT.



Značka CE je platná pouze tehdy, je-li vytištěna také na štítku zařízení.

V USA distribuuje společnost Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
V USA, 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

* Podléhá vlastnictví práv k ochranným známkám třetích stran.

* Registrovaná ochranná známka nebo ochranná známka společnosti Avanos Medical, Inc. nebo jejich přidružených společností.
© 2018-2024 AVNS. Všechna práva vyhrazena. 2024-10-08 15-M1-2103-02

Omezení odpovědnosti

ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI AVANOS MEDICAL, INC. PODLE TĚTO NEBO JAKÉKOLI JINÉ ZÁRUKY, PŘEDPOKLÁDANÉ NEBO VÝSLOVNÉ, JE OMEZENÁ NA OPRÁVU NEBO VÝMĚNU, JAK JE UVEDENO VÝŠE. TYTO NÁPRÁVNÉ PROSTŘEDKY JSOU JEDINÝMI A VÝHRADNÍMI PROSTŘEDKY V PŘÍPADĚ PORUŠENÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST AVANOS MEDICAL, INC. NENÍ ODPOVĚDNÁ ZA PRÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLE V DŮSLEDKU PORUŠENÍ ZÁRUKY NEBO NA ZÁKLADĚ JAKÉKOLI JINÉ PRÁVNÍ TEORIE, MIMO JINÉ VČETNÉ UŠLÉHO ZISKU, PROSTOJŮ, DOBRÉ POVĚSTI A POŠKOZENÍ NEBO VÝMĚNY ZAŘÍZENÍ A MAJETKU. NĚKTERÉ JURISDIKCE NEUMOŽNŮJÍ VYLouČENÍ NEBO OMEZENÍ NÁHODNÝCH NEBO NÁSLEDNÝCH ŠKOD, TAKŽE VÝŠE UVEDENÁ OMEZENÍ NEBO VYLouČENÍ SE NA VÁS NEMUSÍ VZTAHOVAT. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÁM DÁVÁ SPECIFICKÁ PRÁVA A MŮŽETE MÍT TAKÉ DALŠÍ PRÁVA, KTERÁ SE LIŠÍ V ZÁVISLOSTI NA JURISDIKCI.

Registrace záruky

Na řídicí jednotku GRPro* 2.1 se vztahuje roční záruka od data nákupu, pokud místní zákony nebo předpisy nestanoví jinak. Na výměník tepla, propojovací hadici, síťový adaptér a napájecí kabel se vztahuje roční záruka. V případě vady způsobené výrobcem lze bandážovou manžetu a příslušenství k manžetě vrátit do sedmi dnů od zakoupení.

Registrace

Registraci záruky na řídicí jednotku GRPro* 2.1 i na bandáž provedte do 30 dnů online na adrese www.gameready.com. K dokončení registrace záruky budete potřebovat následující informace: číslo modelu řídicí jednotky (REF) a její sériové číslo (SN). Tato čísla jsou umístěna na štítku na spodní straně řídicí jednotky. Jednoduše přejděte na www.gameready.com, navštivte stránku Registrace produktu, vyplňte formulář a odešlete své údaje.

Prodloužené záruky

Pro systém GRPro* 2.1 jsou k dispozici prodloužené záruky. Chcete-li se dozvědět další podrobné údaje, v USA kontaktujte tým technické podpory na čísle 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100); ze země mimo USA kontaktujte svého místního distributora.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

www.gameready.com

GAME READY* GRPRO* 2.1 SYSTEM

Brugervejledning

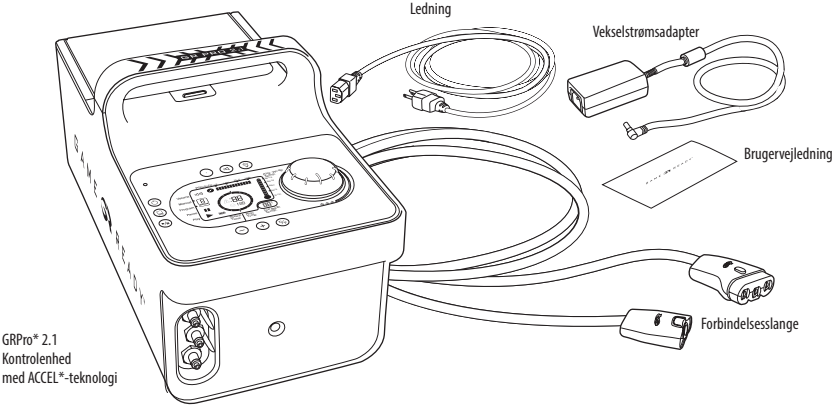
Indhold

Beskrivelse af GRPro® 2.1-systemet.....	DA-2	Opbevaring.....	DA-7
Introduktion til Game Ready*	DA-3	Rengøring	DA-7
Registrer dit produkt	DA-3	System	DA-7
Detaljeret brugsvejledning	DA-3	Kontrolenhed	DA-7
Tilsigtet formål	DA-3	Forbindelsesslange	DA-7
Tilsigtet bruger	DA-3	Medicinsk forbindelsesslange	DA-7
Patientmålgruppe	DA-3	Omslag	DA-7
Anvendelsesindikationer	DA-3	Bæretaske	DA-7
Kliniske fordele	DA-3	UL-klassifikation	DA-8
Specifikationer	DA-3	Beskyttelse mod elektrisk stød:	DA-8
Trykluftscyklusser.....	DA-3	Klassifikation af forureningsgrad:	DA-8
Temperaturstyring	DA-3	Elektromagnetisk interferens:	DA-8
Kontraindikationer	DA-3	Anvendte dele:	DA-8
Restrisiko og bivirkninger	DA-4	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	DA-8
Generelle advarsler og forholdsregler.....	DA-4	Fejlfinding.....	DA-10
Advarsler.....	DA-4	Garanti	DA-12
Forsigtig.....	DA-4	Producentens garanti	DA-12
Tilbehør.....	DA-4	Garantibegrænsninger og -undtagelser	DA-12
Vedligeholdelse	DA-5	Begrænsninger af ansvar	DA-12
Brugergrænseflade	DA-5	Garantiregistrering	DA-12
Funktionstilstande	DA-5	Registrering	DA-12
Knapper	DA-5	Udvidede garantier	DA-12
Temperaturregulering	DA-5		
Display.....	DA-5		
Betjening af systemet	DA-6		
Priming af omslaget	DA-6		
Manuel tilstand	DA-7		
Programtilstand	DA-7		

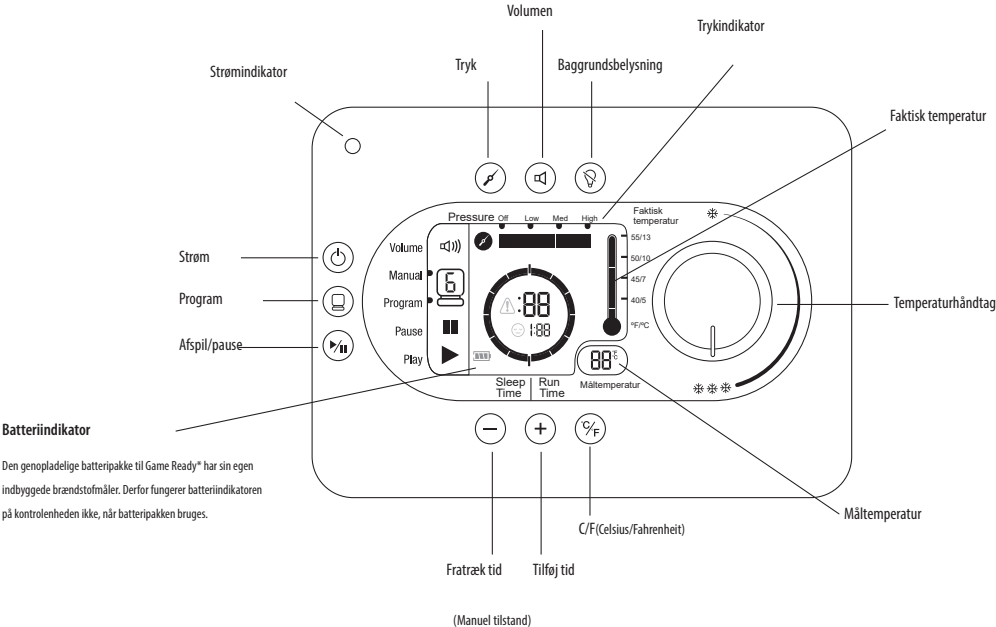
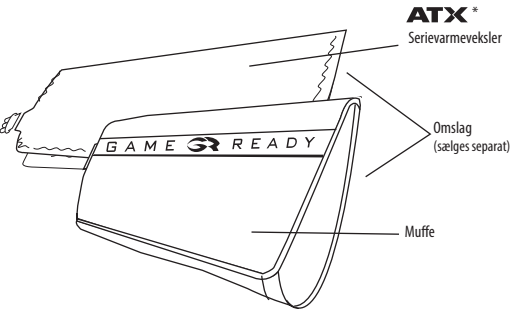
 Medicinsk udstyr	Kun til ordinerings	 Forsigtig	 Se brugsvejledningen	 Skal bortskaffes på korrekt vis
 Serienummer	 Katalognummer	 Parti kode	 Unik udstyrs-identifikation	 Fremstillingsland
 Fremstillingsdato	 Producent	 Importør	 Denne side opad	 Holdes tør
 Skrobelig, behandles med forsigtighed	 33°F 32°C Temperaturbegrænsning	 Strømtiktype	 Drevet af jævnstrøm 12 V/2,5 A	 Anvendte dele af type BF
 Se instruktionsvejledningen/brochuren	 GAME READY-SYSTEM: GENERELT MEDICINSK UDSKYR MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER KUN I OVERENSSTEMMELSE MED EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010(3.udgave) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 og ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
IP22 Kapslingsklasse				

Beskrivelse af GRPro[®] -2.1systemet

Følgende elementer er inkluderet i dit GRPro[®] 2.1-system:



Der skal fastgøres et omslag (bestående af en indre varmeveksler i ATX[®]-serien og en ydre muffe) til systemet for at starte behandlingen. Hvert omslag sælges separat og er ikke inkluderet i systemet.



Bemærk: For at få hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af systemet eller for at rapportere uventet drift eller hændelser bedes du kontakte kundeservice på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Uden for USA bedes du kontakte din lokale distributør.

Introduktion til Game Ready*

Game Ready* GRPro* 2.1-systemet og dets tilbehør, herunder omslag, er medicinsk udstyr, der hjælper atleter og patienter med at komme sig efter postkirurgiske og akutte skader for at reducere ødem, hævelse og smerte.

Umiddelbart efter at have været udsat for en muskuloskeletal skade indleder kroppen en række fysiologiske reaktioner for at forsvare det omkringliggende væv og begynder at reparere skaden. Betændelse er en naturlig og nødvendig mekanisme i denne proces, men ved at kontrollere betændelsen effektivt kan kroppen faktisk få mulighed for at komme hurtigere ind i de senere helingsstadier. Indtil nu er RICE-principperne (Rest-Ice-Compression-Elevation) blevet brugt til kontrollere symptomer passivt, hvilket modererer smerter og hævelse. Game Ready* med ACCEL*-teknologi tager skridtet videre fra statisk kulde og kompression og hjælper proaktivt lymfefunktionen, styrker den cellulære iltforsyning og stimulerer vævsreparation.

Game Ready* er det ultimative inden for integreret kulde- og kompressionsterapi med klinisk dokumenterede resultater. Det effektive Game Ready*-system og det komplette udvalg af anatomisk designede og dobbeltvirkende omslag giver optimale behandlingsfordele.

Registrer dit produkt

Du skal udfylde din garantiregistrering inden for 30 dage fra købsdatoen for både GRPro* 2.1-kontrolenheden og omslagene online på www.gameready.com. Der følger et omslagsregistreringskort med hvert omslag. Yderligere garantioplysninger kan findes i afsnittet Garanti i denne vejledning.

Lav ikke bare symptombehandling – hjælp med at fremskynde helingen

Vi vil meget gerne høre fra dig. Hvis du har spørgsmål, hvis du vil have mere information, eller hvis du vil dele din oplevelse med Game Ready*-systemet, er du velkommen til at ringe til det tekniske supportteam på **1.888.426.3732** eller sende os en e-mail på **GRCustomerService@avanos.com**.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Detaljeret brugsvejledning

Brugere skal læse hele denne brugervejledning, før de tager denne enhed i brug.

Du må ikke bruge denne enhed uden specifikke anbefalinger fra din læge med hensyn til hyppigheden og varigheden af dine behandlinger.

Den mest almindelige anbefaling er at bruge kuldebehandling mindst 4 gange om dagen cirka 30 minutter ad gangen og med mindst 30 minutters pause mellem behandlingerne.

Temperaturen er justerbar, men tilbagemeldingerne siger, at den største fordel ved kuldebehandling ligger i temperaturområdet mellem 4,5-15,5 °C (40-60 °F).

De generelt rapporterede anbefalinger for kompression er at bruge trykindstillingerne "Ingen" til "Lav" i løbet af de første 24-48 timer efter operation eller skade og kun sætte indstillingen op til "Medium" eller "Høj", hvis det er behageligt efter de første 48 timer.

Vi anbefaler, at trykindstillingen "Høj" aldrig anvendes, hvis du er sengeliggende.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af sundhedspersonale.

Følg behandlingsanbefalingerne fra din læge med hensyn til varigheden og hyppigheden for brug af denne enhed.

Tilsigtet formål

Game Ready* GRPro* 2.1-systemet kombinerer kulde- og kompressionsbehandlinger med henblik på at reducere postkirurgisk og akut skadesforbundet smerte, ødem og hævelse.

Tilsigtet bruger

GRPro* 2.1-systemet er beregnet til at blive brugt af eller på bestilling af autoriserede sundhedspersonale på hospitaler, på ambulante klinikker, i træningsomgivelser til atleter eller i hjemmemiljøet.

Patientmålgruppe

Patienter på 18 år og derover.

Anvendelsesindikationer

GRPro* 2.1-systemet er beregnet til behandling af postkirurgiske og akutte skader for at mindske ødem, hævelse og smerte, hvor kulde og kompression er indiceret.

Kliniske fordele

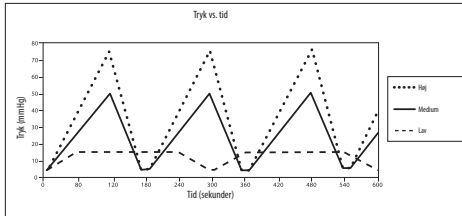
De kliniske fordele omfatter reduktion af post-kirurgisk og akut skadesforbundet smerte og ødem/hævelse.

Specifikationer

- Størrelse: 413 mm (16,25") længde x 197 mm (7,75") bredde x 235 mm (9,25") højde uden bæretaske
- Vægt: 3 kg (7,3 lb) i tom tilstand, ca. 7,4 kg (18 lb), når den er fyldt med is og vand
- Vekselstrøm: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,6 A
- DC-indgang: 12 V/2,5 A
- Udstyrets maksimale driftstemperatur er mellem 1-40 °C (33,8-104 °F).
- Udstyrets maksimale driftshøjde er 3.000 meter (9.843 fod).
- Kontrolenhedens forventede levetid er 5 år. Den forventede levetid for de dele og tilbehør, der leveres sammen med kontrolenheden, er 2 år.

Trykluftscykler

- Høj: Cyklisk 5-75 mmHg
- Med: Cyklisk 5-50 mmHg
- Lav: Cyklisk 5-15 mmHg
- Intet tryk: Omslaget skal udluftes til atmosfæren
- Lufttryksnøjagtighed: ±10 mmHg



Temperaturstyring

Afkølingstemperaturen for det cirkulerende isvand kan justeres mellem 1 °C (34 °F) og 10 °C (50 °F), så længe isvandet i reservoiret leveres med tilstrækkelige mængder is.

- Vandtemperaturens nøjagtighed: ±2,2° C (±4 °F)

Kontraindikationer

Behandlings-tilstand	X = absolut kontraindikation – behandling i disse situationer bør ikke anvendes på patienter: R = Relativ kontraindikation – behandling af disse tilstande bør kun anvendes under tilsyn af autoriseret sundhedspersonale på patienter:	
	Kryoterapi	Kompression
Som er i de akutte stadier af inflammatorisk flebitis i det berørte område.		X
Som har aktuelle kliniske tegn, der tyder på dyb venetrombose i det berørte område.		X
Som har betydelig arteriosklerose eller anden vaskulær iskæmisk sygdom i det berørte område.		X
Som har signifikante risikofaktorer eller aktuelle kliniske tegn på emboli (f.eks. lungeemboli, cerebralt infarkt, atrial fibrillation, endokarditis, myokardieinfarkt eller atheromatos embolisk plak).		X
Som har en tilstand, hvor øget venøs eller lymfatisk tilbageløb ikke ønskes i den berørte ekstremitet (f.eks. carcinom).		X
Som har dekomenseret hypertoni i det berørte område.		X
Som har et åbent sår i det berørte område (såret skal være forbundet før brug af Game Ready*).		R
Som har et akut, ustabil (ubehandlet) brud i det berørte område.		R
Som er børn under 18 år eller patienter, der har kognitive handicap eller kommunikationsbarrierer, hvad enten de er midlertidige (på grund af medicin) eller permanente.	R	R
Som har hjerteinsufficiens eller kongestiv hjerteinsufficiens (med tilhørende ødem i ekstremiteterne eller lungerne).		R
Som har en lokaliseret ustabil hudtilstand (f.eks. dermatitis, veneliger, koldbrand eller nylig hudtransplantation) i det berørte område.	R	R
Som har erysipelas eller anden aktiv infektion i det berørte område.		R
Som har betydelig vaskulær svækkelse i det berørte område (f.eks. fra tidligere forfrysninger, diabetes, åreforkalkning eller iskæmi).	X	
Som har kendte hæmatologiske dyskrasier, der påvirker trombose (f.eks. paroxysmal kold hæmoglobinuri, kryoglobulinæmi, seglcellesygdom, serumkolde agglutiner).	X	
Som har Raynauds sygdom eller overfølsomhed over for kulde (kuldeurticaria).	R	
Som har hypertension eller ekstremt lavt blodtryk.	R	
Som har diabetes.	R	
Som har kompromitteret lokal cirkulation eller neurologisk svækkelse (herunder lammelse eller lokaliseret kompromittering på grund af flere kirurgiske procedurer) i det berørte område.	R	
Som har rheumatoid arthritis i det berørte område.	R	

Restrisiko og bivirkninger

Oplysning om restrisiko:

Selvom bivirkningerne varierer afhængigt af den type procedure, der udføres, er der implementeret afbødende foranstaltninger for at minimere følgende restrisiko i forbindelse med brugen af Game Ready® GRPro® 2.1-systemet:

- Asfyksi
- Stumpt traume
- Forbrændinger
- Kvælning
- Indsnævret blodcirkulation
- Forsinket eller langvarig behandling/procedure/terapi (ingen signifikant medicinsk risiko)
- Elektrisk stød
- Hypotermi/frostskade
- Infektion
- Inflammatorisk reaktion
- Afbrydelse af ikke-livsbevarende medicinsk udstyr
- Afbrydelse af pacemaker eller andet livsbevarende medicinsk udstyr
- Laceration
- Funktionsfejl/afbrydelse af andet medicinsk udstyr
- Medicinsk procedure påkrævet/sekundær kirurgi
- Nerveparese/lammelse
- Hud-/vævsskade og -irritation
- Midlertidigt ubehag

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler

- Følg behandlingsanbefalingerne fra din læge med hensyn til varigheden og hyppigheden for brug af denne enhed.
- Forkert placering eller langvarig brug af Game Ready®-systemet kan resultere i vævsskader.
- Vær ekstra forsigtig i den umiddelbart postoperative periode, især når der er givet bedøvelse eller medicin, der kan ændre den normale smertefølelse. Kontrollér huden i det behandlede område hyppigt, og brug mellemhøje til høje (varmere) temperaturintervalindstillinger, eller lad der gå længere tid mellem behandlingerne, hvis det er nødvendigt.
- Et lag tøj mellem omslaget og huden anbefales til alle patienter.
- I løbet af behandlingen skal patienterne overvåge huden i det behandlede område, det omkringliggende område og tallene for ekstremiteterne i den behandlede ekstremitet (hvis relevant) for forbrændinger, kløe, øget hævelse eller smerter. Hvis nogen af disse tegn er til stede, eller hvis der sker nogen ændringer i hudens udseende (f.eks. vabler, øget rødme, misfarvning eller andre synlige forandringer på huden), anbefales det, at patienter stopper med at bruge udstyret og søger læge.
- Game Ready®-omslag er ikke sterile. Placer dem ikke direkte på åbne sår, punktsår, udslett, infektioner eller sting. Omslaget kan lægges oven på tøj eller forbindinger.
- Game Ready®-omslag fås i flere konfigurationer, men er ikke beregnet til alle mulige fysiologiske anvendelser. Ankelomslaget er f.eks. ikke designet til brug på tæerne, og rygomslaget er ikke designet til brug i maveregionen.
- Vær ekstra forsigtig, hvis du i øjeblikket tager medicin eller har en underliggende medicinsk tilstand, som disponerer for overdreven blødning eller blå mærker.

Målt hudtemperatur	
Minimumtemperatur	Hudtemperatur målt helt ned til 5 °C (41 °F), når den er indstillet til den koldeste behandling



ADVARSEL: For at overholde Californiens Proposition 65 er følgende advarsel inkluderet: Dette produkt kan eksponere dig for kemikalier såsom cadmium, krom, bly, polybromidbiphenyl eller kviksølv, som delstaten Californien har påvist til at forårsage kræft eller reproduktiv toksicitet. Gå til www.p65warnings.ca.gov for at få flere oplysninger.

Meddelelse til brugere/patienter: Du bedes straks rapportere enhver alvorlig hændelse, der kan være opstået på grund af denne medicinske enhed, til producenten eller dens autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

Forsigtig

- For at undgå risikoen for elektrisk stød skal du undlade at fjerne nogen paneler fra kontrolenheden. Hvis du åbner etuiet, bortfalder Game Ready®-garantien. For al service og reparation i USA skal du kontakte det tekniske supportteam på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) eller på GRCustomerService@avanos.com. Uden for USA bedes du kontakte din lokale distributør.
- For at undgå risikoen for elektrisk stød skal du altid slukke for systemet og tage netledningen ud af stikkontakten, når den ikke er i brug, eller før du tilføjer eller tømmer is og vand.
- Service og vedligeholdelse må ikke udføres, mens udstyret er i brug.
- Du må ikke bruge andre vekselstrømsadapters end den, der følger med Game Ready. Brug af andre adaptere kan medføre elektrisk stød og vil annullere Game Ready-garantien.
- For at undgå at beskadige dit produkt må du ikke betjene systemet uden vand i beholderen.
- For at undgå elektrisk stød, produktfejl eller skader må du aldrig betjene systemet med beskadigede strømledninger eller forbindelsesslanger eller med andre mekaniske skader, eller hvis enheden ikke er fuldt funktionel.
- For at undgå potentielle skader på dit produkt må du ikke hælde varmt vand i reservoiret. Systemet er ikke designet til at fungere med varmt vand og er ikke testet med varmt vand.
- Brug ikke andet end is og vand i reservoiret.
- For at undgå at beskadige dit produkt må du ikke tage kontrolenheden op ved hjælp af låget. Bær kun kontrolenheden i hånden.
- For at undgå potentielle skader på dit produkt må du ikke bruge andre producenters omslag sammen med Game Ready®-systemet.
- For at undgå at beskadige dit produkt må du ikke betjene kontrolenheden uden en forbindelsesslange monteret.
- For at undgå personskade skal du passe på, at du ikke snubler over systemets netledninger og forbindelsesslange.
- Overvåg slangens og ledningens placering, når de er i brug. Opbevar slanger og ledninger, når de ikke er i brug, for at undgå risiko for kvælning.
- Hold systemet, herunder slanger og ledninger, væk fra børn og kæledyr.
- Vær forsigtig, når du håndterer små dele, for at reducere muligheden for at synke eller indånde dem
- GRPro® 2.1-kontrolenheden er teknisk medicinsk udstyr. For at undgå at beskadige dit produkt skal du håndtere det med samme omhu som en bærbar computer. Du må ikke tabe det, sparke til det eller på anden måde misbruge det unødigt. Et sådant misbrug vil annullere alle Game Ready-garantier.
- Undlad at placere vekselstrømsadapteren eller batteripakken inde i reservoiret med henblik på opbevaring eller transport.
- Ingen ændring af denne enhed er tilladt. Eventuelle ændringer annullerer Game Ready-garantien.
- Der er ingen særlige bortskaffelseskrav for omslagene.



Dette symbol på kontrolenheden eller dens emballage betyder, at dette produkt ikke må bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. For at finde ud af, hvor du kan aflevere dit elektriske og elektroniske affald, skal du kontakte renovationservice i din lokale kommune eller kontakte Game Ready for at få hjælp.

Tilbehør

GRPro® 2.1-kontrolenheden kan bruges med alle følgende typer tilbehør:

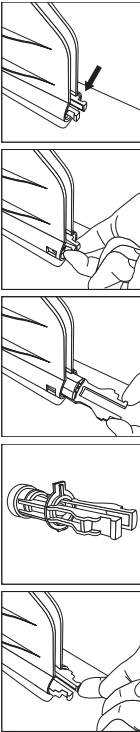
- Alle Game Ready®-omslag, der bruger varmevekslere i ATX®-serien (omslag, der er fremstillet af andre producenter, må IKKE bruges sammen med dette system)
- Mega MDM-030-A120-5396-strømforsyning leveret af Game Ready
- Forbindelsesslange leveret af Game Ready
- Game Ready®-bæretaske
- Game Ready®-adapter til dræningstilstand
- Game Ready® genopladelig batteripakke

Hvis der kræves lang opbevaring af batteripakken, anbefales det, at batteriet genoplades med jævne mellemrum for at bevare batteriets elektroniske integritet. Oplades fuldt ud før brug og hver sjette (6) måned.

Vedligeholdelse

Reservoirfilteret skal inspiceres, rengøres og/eller udskiftes efter behov.

- 1
- Identificer filteret i isreservoiret.
- 2
- Brug to fingre til at tage fat i og klemme de to takker, der stikker ud.
- 3
- Skub filteret ud.
- 4
- Skyl snavs væk fra filteret, og kontrollér, at der ikke er åbenlyse tegn på skader. Hvis du har spørgsmål, eller hvis du ønsker at bestille et nyt filter, skal du i USA kontakte det tekniske supportteam på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) eller på GRCustomerService@avanos.com. Uden for USA bedes du kontakte din lokale distributør.
- 5
- Hvis du vil udskifte filteret eller installere et nyt filter, skal du først sikre, at filteret er placeret korrekt, så plastiktappen vender opad. Hvis filteret ikke er placeret korrekt, forhindrer den fremspringende tap filteret i at glide tilbage på plads.
- 6
- Du kan mærke og høre filteret klikke tilbage på plads.



Ud over at vedligeholde reservoirfilteret bør brugeren ikke udføre produktservice eller ændringer. Hvis dit GRPro® 2.1-system kræver service, skal du i USA kontakte det tekniske supportteam på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) eller på GRCustomerService@avanos.com. Uden for USA bedes du kontakte din lokale distributør.

Brugergrænseflade

Funktionstilstande

Manuel tilstand: Systemet starter automatisk i denne tilstand og giver brugeren mulighed for at justere behandlingstid og trykindstilling.

Programtilstand: Denne tilstand giver brugeren mulighed for at vælge et ud af seks behandlingsprogrammer, der giver behandling inden for et bestemt tidsrum og derefter gå i dvale (ingen behandling) i en bestemt tidsperiode kontinuerligt ved en bestemt trykindstilling.

Dræningstilstand: Giver en bruger mulighed for at tilslutte en slange med en speciel slangeadapter (købes separat) til enheden, skifte til dræningstilstand og få enheden til at tømme vandet ud af reservoiret gennem slangen. Du kan få adgang til dræningstilstand ved at trykke på programtasten og skifte mellem alle seks programmer. For at tømme vand ud af systemet, mens du er i dræningstilstand, skal du trykke på programtasten, indtil du når dræningstilstand, fastgøre slangeadapteren til forbindelsesslangen, placere slangeadapteren over en håndvask og trykke på afspilningsknappen.

Dræningstilstand er indikeret med følgende ikoner:



Knapper

	Tænd/sluk: Brug denne knap til at tænde og slukke for kontrolenheden.
	Program: Brug denne knap til at vælge et af de tilgængelige programmer eller til at vende tilbage til manuel tilstand. Se side 7 i denne vejledning for at få flere oplysninger om programmer.
	Afspil/pause: Brug denne knap til at starte en behandling eller sætte den på pause.
	Tilføj tid: Brug denne knap til at tilføje tid i manuel tilstand (fungerer ikke i programtilstand). Du kan tilføje op til 90 minutter. Behandlingen skal sættes på pause, for at du kan tilføje eller fratrække tid.
	Fratræk tid: Brug denne knap til at fratrække tid i manuel tilstand (fungerer ikke i programtilstand). Du kan fratrække op til 90 minutter. Behandlingen skal sættes på pause, for at du kan tilføje eller fratrække tid.
	Valg af tryk: Brug denne knap til at vælge en af fire trykindstillinger: Intet tryk, lavt tryk (5-15 mmHg), mellemtryk (5-50 mmHg) og højt tryk (5-75 mmHg). Valg af tryk er ikke tilgængeligt i programtilstand. Behandlingen skal sættes på pause for at ændre trykindstillingerne.
	Lydstyrke: Brug denne knap til at vælge indstillingen for lyd eller ingen lyd. Tryk for at slå lyden fra. Fejlmeldelser afgiver stadig lyde, selv når lydstyrken er slået fra.
	C/F-knap: Brug denne knap til at vælge enten Celsius eller Fahrenheit på temperaturdisplayet.
	Baggrundsbelysning: Brug denne knap til at tænde eller slukke baggrundsbelysningen.

Temperaturregulering

For at justere den temperatur, der påføres under behandlingen, skal du blot dreje temperaturknappen til 3 snefnug for at vælge den maksimale mængde kulde eller til 1 snefnug for at vælge den mindste mængde kulde. Bemærk, at "Måltemperatur" ændres på displayet, når du justerer knappen. Systemet justeres automatisk, så det passer til den temperatur, du har valgt.

TIP: Den maksimale mængde kulde dikteres af ismængden i reservoiret og indstillingen af temperaturjusteringsknappen. Det kan være nødvendigt at røre i eller genopfylde isen for at opnå de koldeste temperaturer. Isen smelter hurtigere i de akutte faser af skaden, da Game Ready®-systemet fjerner større mængder varme fra behandlingsstedet.

Display

Statuslinje:		
Volumen	Volumen	Fra (lydløs) Til
Manuel Program	Manuel Program	Angiver valgt tilstand
Pause	Pause	Angiver, at enheden er sat på pause
Afspil	Afspil	Angiver, at enheden kører
Andre ikoner:	Fejl	Angiver en fejl. Se fejlfinding for at finde fejkoder
	Dvale	Angiver tid for dvaletilstand
	Batteri	Angiver resterende batterikapacitet
Temperatur:		Faktisk temperatur: Omtrentlig vandtemperatur, når det forlader kontrolenheden
		Måltemperatur: Angiver indstillingen for måltemperaturen. Kontrolenheden matcher automatisk den faktiske temperatur og måltemperaturen så tæt som muligt.
Når systemet kører i program-tilstand:		Viser den resterende kørselstid. Nedtællingsbjælker for kørselstid. Viser den resterende dvaletid.
Når systemet kører i manuel tilstand:		Viser den resterende kørselstid.
Når du vælger et program:		
Tryk:		

Betjening af systemet

For at betjene dit GRPro* 2.1-system har du brug for følgende:

- Kontrolenhed fyldt med is og vand som angivet af påfyldningslinjeetiketterne i reservoiret. Optimal ydeevne opnås ved først at tilsætte 1,5 liter vand og derefter fylde reservoiret helt op med is.
- Strømforsyning leveret af Game Ready.
- Forbindelsesslange.
- Omslag (inkluderer en varmeveksler og en muffe).

Bemærk:

- Omslaget består af en indvendig varmeveksler og en udvendig muffe. Kombinationen af muffe og varmeveksler omtales i hele denne vejledning som et "omslag". For at sikre ordentlig ydeevne skal du sørge for at bruge varmevekslere i ATX*-serien.
- Kontrolenheden skal placeres på en stabil overflade (f.eks. på gulvet eller på et bord) under brug.
- Bemærk, at brug af systemet i et miljø med en høj omgivelsestemperatur kan påvirke dets evne til at give tilstrækkelig køling eller begrænse isens levetid.
- Hvis du vil bruge systemet med et Game Ready*-batteri (ekstraudstyr, sælges separat), skal du se brugsvejledningen, der følger med batteriet.

Priming af omslaget

For at forhindre 04-fejl i starten af behandlingen er det vigtigt at prime omslaget før en behandling.

- Når GRPro* 2.1-kontrolenheden er slukket, skal du fastgøre forbindelsesslangen til kontrolenheden og omslaget
- Læg omslaget åbent og fladt ved siden af kontrolenheden (ikke på kroppen)
- Tænd for systemet, og kørl i 2 minutter uden tryk
- Omslaget er nu klar til brug, og behandlingen kan begynde som anvist

Instruktionerne til priming af omslaget kan variere afhængigt af omslaget. Se brugervejledningen til omslaget, som følger med hvert omslag, for at få specifikke priminginstruktioner.

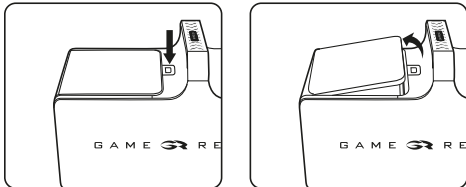
Advarsel:

- Når du bruger Mega MDM-030-A120-5396-strømforsyningen, er der ikke behov for en stikkontakt med jordforbindelse.
- Placer kontrolenheden for at minimere risikoen for at snuble over kontrolenheden, forbindelsesslangen eller strømkablet.

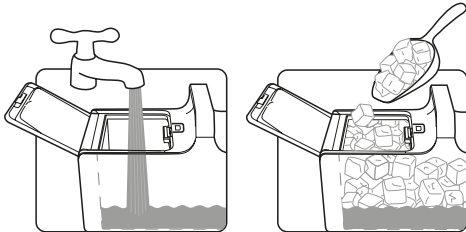
Forholdsregler:

- Hvis instruktionerne i denne vejledning og fra din læge ikke overholdes på korrekt vis, kan det forstyrre eller forhindre leveringen af passende behandling.
- For at undgå risiko for elektrisk stød skal du tage kontrolenheden ud af stikkontakten, inden du fylder kontrolenheden med is og vand.

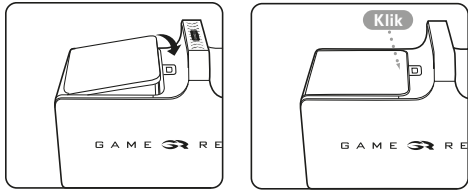
1 Tryk på dørudløserknappen for at åbne døren til reservoiret.



2 Fyld vand i til den påfyldningslinje, der er angivet på etiketten i reservoiret. MÅ IKKE OVERFYLDES. Påfyld is øverst i reservoiret.

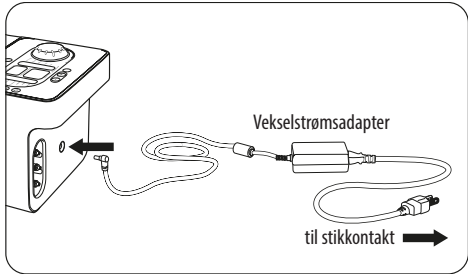


3 Luk døren til reservoiret. Sørg for, at du hører den klikke.



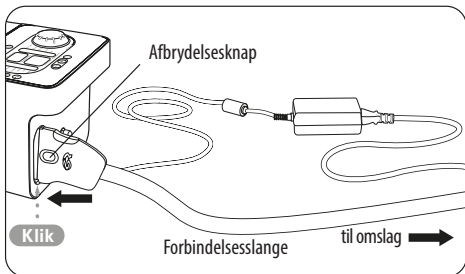
4 Placer kontrolenheden på det sted, hvor du har planer om at bruge den. Kontrolenheden må kun bruges i lodret retning som vist. Kontrolenheden vil lække, hvis den placeres på siden.

5 Tilslut vekselstrømsadapteren til stikket på endepanelet på kontrolenheden, og sæt derefter vekselstrømsadapteren i en stikkontakt. Strømindikatorlampen (orange farve) på kontrolenheden skal lyse. Tryk på tænd/sluk-knappen. Skærmen bør lyse op, og kontrolenheden skal afgive to biplyde. Strømindikatorlampen skal skifte fra orange til grøn. Hvis du ikke kan se disse indikatorer, skal du se under "Kontrolenheden tændes ikke" på side 11 i fejlfindingsvejledningen i denne vejledning.



Bemærk: Undlad at placere enheden, så det er vanskeligt at betjene stikket.

6 Forbind den store ende af forbindelsesslangen (med den røde knap) med kontrolenheden. Sørg for, at du hører den klikke. For at afbryde forbindelsen skal du blot trykke på den røde knap og fjerne stikket fra kontrolenheden. Bemærk: Kontrolenheden skal tændes, før der sættes et omslag på.

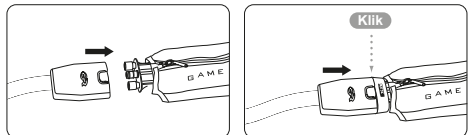


7 Sæt det valgte omslag på (se påsætningsinstruktioner i brugervejledningen, som følger med alle omslag). For at sikre, at systemet fungerer korrekt, er det vigtigt at bruge varmevekslere i ATX*-serien i dit omslag.

Forsigtig:

- Omslaget er ikke sterilt. Placer ikke direkte på åbne sår, punktsår, udslet, infektioner eller sting. Omslaget kan lægges oven på tøj eller forbindinger.
- For at sikre den bedste pasform skal du sørge for, at omslaget er helt tomt for hver påsætning.

8 Forbind den lille ende af forbindelsesslangen (med en blå eller grå knap) med omslaget. Sørg for, at du hører den klikke. For at afbryde forbindelsen skal du blot trykke på den blå eller grå knap og fjerne stikket fra omslaget.



Hvis du har nogen problemer med opsætningen af dit GRPro* 2.1-system, skal du i USA kontakte det tekniske supportteam på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) eller på GRCustomerService@avanos.com. Uden for USA bedes du kontakte din lokale distributør.

Advarsler:

- Følg behandlingsanbefalingerne fra din læge for brug af denne enhed.
- Forkert placering eller langvarig brug af GRPro* 2.1-systemet kan resultere i vævsskader.
- LÆS DE FULDE INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER, FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER, FØR DU BRUGER DETTE PRODUKT!

9 Manuel  Vælg driftstilstanden. Du kan vælge enten manuel tilstand eller programtilstand. Manuel tilstand giver dig mulighed for at tilpasse tids- og trykindstillingerne. Programtilstand giver dig mulighed for at vælge et af seks automatiserede programmer, der yder behandling i et bestemt tidsinterval og derefter går i "dvale" (hvor der ikke gives behandling) i et bestemt tidsrum kontinuerligt ved en bestemt trykindstilling (se listen over tilgængelige programmer nedenfor). Enheden starter automatisk i manuel tilstand.

Manuel tilstand

	Indstil tiden i intervaller på fem minutter ved at trykke på knapperne +/-.
	Indstil trykket ved at trykke på trykknappen. Du kan vælge mellem 4 trykindstillinger: Intet tryk, lavt tryk (15-5 mmHg), mellemtryk (50-5 mmHg) eller højt tryk (75-5 mmHg).

Programtilstand

	Tryk på programknappen for at vælge programtilstand. I programtilstand kører enheden kontinuerligt i henhold til det valgte program. Du skal genopfylde is og vand som tidligere angivet i trin 2.
	Du kan vælge mellem følgende programmer: (Tryk på programknappen for at rulle gennem de tilgængelige programmer). Program 1: 30 minutter aktiveret, 30 minutters dvale. Intet tryk. Program 2: 30 minutter aktiveret, 30 minutters dvale. Lavt tryk. Program 3: 30 minutter aktiveret, 30 minutters dvale. Mellemtryk. Program 4: 30 minutter aktiveret, 60 minutters dvale. Intet tryk. Program 5: 30 minutter aktiveret, 60 minutters dvale. Lavt tryk. Program 6: 30 minutter aktiveret, 60 minutters dvale. Mellemtryk. Program d: Dræningstilstand. Se side 5 i denne vejledning for at få flere oplysninger.

10  Tryk på afspil/pause-knappen for at starte din Game Ready*-behandling med ACCEL*-teknologi. Tryk på afspil/pause-knappen når som helst for at stoppe behandlingen.

11 Indstil til måltemperaturen (vises i måltemperaturvinduet) ved at dreje på knappen. For at vælge den koldeste behandling skal du dreje knappen med uret til de tre snefnug. For at vælge en varmere behandling skal du dreje knappen mod uret til det ene snefnug.

12 Genopfyld is- og vandniveauerne efter behov og som angivet i trin 2 for at opretholde din måltemperatur.

- 13** Efter brug:
- Tag vekselstrømsadapteren og forbindelsesslangen ud af kontrolenheden
 - Tryk på dørudløserknappen for at åbne døren
 - Hæld forsigtigt isen og vandet ud
 - Tør overskydende vand væk

Opbevaring

Når du er færdig med at bruge systemet den pågældende dag:

- Tag vekselstrømsadapteren og forbindelsesslangen ud af kontrolenheden.
- Tryk på dørudløserknappen for at åbne døren.
- Hæld forsigtigt isen og vandet ud.
- Tør overskydende vand væk.
- Opbevar kontrolenheden med låget helt åbent, så de indvendige dele tørrer, og reservoiret bevarer sin forsegling. Opbevar kontrolenheden i bæretasken eller på et andet sikkert sted. Husk, at din GRPro® 2.1-kontrolenhed er værdifuldt udstyr og skal behandles med stor forsigtighed, ligesom en bærbar computer.

Systemopbevaringstemperatur: 1 °C-50 °C (33 °F-122 °F)

Relativ luftfugtighed: 15 %-90 % ikke-kondenserende

Forsigtig: Må ikke opbevares i ekstreme kolde eller varme temperaturer (under 1 °C eller over 50 °C eller under 33 °F eller over 122 °F). Må ikke efterlades i en varm eller meget kold bil. Lad ikke kontrolenheden stå i direkte sollys. UV-lyset kan beskadige eller misfarve kontrolenheden.

Rengøring

System

Hvis det ønskes, kan systemet (kontrolenhed, slanger og omslag) skylles med en blanding af isopropylalkohol og vand og køre uden kompression ("fra"). Dette skal efterfølges af kun at køre kontrolenheden med rent vand på indstillingen uden kompression ("fra").

Kontrolenhed

Den udvendige side af kontrolenheden og de synlige indvendige overflader i reservoiret kan rengøres med en blød klud og et af følgende rengøringsmidler:

- Mildt rengøringsmiddel
- 70 % isopropylalkohol
- Kvaternære ammoniakbaserede rengøringsmidler (såsom Cavicide®)

Procedure:

- Følg producentens anvisninger og forholdsregler for det rengøringsmiddel, du vælger.
- Påfør det valgte rengøringsmiddel på en blød klud, og aftør alle kontrolenhedens overflader.
- Lad kontrolenheden tørre grundigt, før den opbevares i posen.
- Kontrolenheden skal rengøres efter behov.

MÅ IKKE ANVENDES:

- Fenolbaserede desinfektionsmidler (såsom Amphyli® – findes typisk kun i en klinisk brugssindstilling). Hvis du gør det, vil plasten blive beskadiget, og din garanti vil bortfalde.
- Oplosningsmiddelbaserede rengøringsmidler på kontrolenheden. Hvis du gør det, vil plasten blive beskadiget, og din garanti vil bortfalde.
- Slibende materialer til rengøring af kontrolenheden. Hvis du gør det, vil plasten blive beskadiget, og din garanti vil bortfalde.

Forsigtig: Kontrolenheden er ikke en vandtæt enhed. Anvend ikke en direkte strøm af væske på kontrolenheden, nedsænk ikke kontrolenheden i vand, og lad ikke væske samle sig på overfladen af kontrolenhedens frontpanel.

Forbindelsesslange

Forbindelsesslangens overflade kan rengøres med en blød klud og et af følgende:

- Mildt rengøringsmiddel
- Steri-Fab®
- 70 % isopropylalkohol

MÅ IKKE ANVENDES:

- Kvaternære ammoniakbaserede rengøringsmidler (såsom Cavicide®). Hvis du gør det, vil plasten blive beskadiget, og din garanti vil bortfalde.
- Fenolbaserede desinfektionsmidler (såsom Amphyli® – findes typisk kun i en klinisk brugssindstilling). Hvis du gør det, vil plasten blive beskadiget, og din garanti vil bortfalde.
- Oplosningsmiddelbaserede rengøringsmidler. Hvis du gør det, vil plasten blive beskadiget, og din garanti vil bortfalde.
- Slibende materialer. Hvis du gør det, vil plasten blive beskadiget, og din garanti vil bortfalde.
- Petroleumsbaserede smøremidler. Hvis du gør det, vil O-ringene blive beskadiget, og din garanti vil bortfalde. Hvis smøring er påkrævet, anbefales brug af siliciumspray.

Medicinsk forbindelsesslange

(kun 550500-13 og 550500-63)

Overfladen på Game Ready® medicinsk forbindelsesslange kan aftørres efter behov med sæbe og vand.

Til desinficering af overfladen kan visse kommercielt tilgængelige midler anvendes. Følg altid den vejledning, der følger med det pågældende middel. Vi anbefaler kvaternære ammoniakbaserede rengøringsmidler, såsom Cavicide®. Når det er muligt, anbefaler vi brug af Caviwipes®. En flydende form kan også påføres med en blød klud. I alle tilfælde skal du følge vejledningen fra producenten af rengøringsmidlet for at klarlægge den nødvendige eksponeringstid til korrekt desinficering.

Omslag

Fjern forsigtigt varmeveksleren fra muffen. Vask muffen i hånden i koldt vand med et mildt rengøringsmiddel eller en antibakteriel sæbe. Brug ikke skyllemiddel. Hæng til tørre.

Hvis det er nødvendigt, kan varmevekslerens udvendige overflade rengøres ved at tørre den af med kommercielle rengøringsservietter uden blegemiddel eller håndvaskes med en meget lille mængde mildt rengøringsmiddel eller antibakteriel sæbe. **MÅ IKKE MASKINVASKES.**

Se brugervejledningen til omslaget, som følger med individuelle omslag, for at få flere oplysninger.

Bæretaske

Bæreposen skal rengøres med en blød klud eller børste og et mildt rengøringsmiddel. Febreze® eller tilsvarende kan bruges på tasken, hvis det ønskes. Hvis bæreposen har et biologisk materiale på overfladen, kan Steri-Fab® bruges til at desinficere disse overflader.

Sørg for at teste alle produkter på en lille del af posen for at sikre, at det ikke forårsager skade.

Bemærk: For at betjene GRPro® 2.1-systemet behøver du ikke fjerne det fra bæretasken. Du skal bare lyne taskens hovedrum og endepanel op. Fyld reservoiret med is og vand. Fastgør forbindelsesslangen og vekselstrømsadapteren til endepanelet på kontrolenheden, og sæt vekselstrømsadapteren i en stikkontakt.

UL-klassifikation

Beskyttelse mod elektrisk stød:

GRPro* 2.1-systemet anses for at være klasse II, når det tilsluttes Mega MDM-030-A120-5396-strømforsyningen.

MDM-030-A120-5396-strømforsyningen er beregnet til hjemmebrug.

Beskyttelse mod skadelig indtrængen af vand:

Dette produkt giver almindelig beskyttelse mod indtrængen af vand. Når enheden bruges sammen med MDM-030-A120-5396-strømforsyningen, klassificeres den til en IP22-klassificering, som er en beskyttelse mod dryppende vand.

Klassifikation af forureningsgrad:

Dette produkt er klassificeret som forureningsgrad 2.

Sikkerhedsgrad tæt på brandfarlige anæstetika eller ilt:

Ikke egnet til brug i et iltberiget miljø eller tæt på brandfarlige anæstetika.

Elektromagnetisk interferens:

Dette udstyr er testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b:2020. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres i overensstemmelse med instruktionerne, give anledning til skadelig interferens

i andre enheder i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke opstår interferens i en bestemt installation.

Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens for andre enheder, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Vend eller flyt modtagerenheden.
- Øg afstanden mellem udstyret. Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som den eller de andre enheder er tilsluttet.
- Kontakt producenten eller serviceteknikeren for at få hjælp.

Enheden er beregnet til brug i ortopædklinikker, behandlingsklinikker, sportstræningsfaciliteter, hospitaler, plejefaciliteter, medicinske centre samt i patienters hjem. Enheden bør ikke bruges i et miljø, hvor intensiteten af elektromagnetisk forstyrrelse er høj.

Hvis enheden oplever tab af ydeevne eller forringelse på grund af elektromagnetiske forstyrrelser, forventes enheden at fortsætte med at fungere sikkert.

Enheden bør ikke bruges under 30 cm (12") fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr.

Anvendte dele:

Følgende er klassificeret som Type BF-anvendt del:

- Patientomslag
- Slange og stik
- Kontrolpanel (membranknapper + knap)^{††}

^{††} Delene kan blive op til 48 °C (119 °F) varme: Varigheden af den vedvarende kontakt må ikke overstige 1 minut.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2

Tabel 1 for emissioner

VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER		
GRPro* 2.1 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af GRPro* 2.1 skal sikre, at systemet anvendes i et sådant miljø.		
EMISSIONSTEST	OVERENSSTEMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEJLEDNING
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	GRPro* 2.1 bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og er ikke tilbøjelige til at forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/emission af flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabel 2 for elektromagnetisk immunitet

VEJLEDNING OG FABRIKANTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
GRPro* 2.1 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af GRPro* 2.1 skal sikre, at systemet anvendes i et sådant miljø.			
IMMUNITETSTEST	NIVEAU FOR PROFESSIONELLE SUNDHEDSKLINIKMILJØER	NIVEAU FOR HJEMMEBRUGSMILJØ	VEJLEDNING
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt	± 8 kV kontakt	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvbelægningen er syntetisk, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	± 2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	IKKE GÆLDENDE
Spændingsbølge IEC 61000-4-5 ±0,5 kV, ± 1 kV ± 2 kV ledning(er) til ledning(er)	±0,5 kV, ± 1 kV, ledning(er) til ledning(er)	±0,5 kV, ± 1 kV, ledning(er) til ledning(er)	IKKE GÆLDENDE
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 cyklus og 70 % U_T ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: Ved 0° 0 % U_T ; 250/300 cyklus	0 % U_T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 cyklus og 70 % U_T ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: Ved 0° 0 % U_T ; 250/300 cyklus	Hvis brugeren af GRPro* 2.1 kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at GRPro* 2.1 forsynes med strøm fra en uafbrydelig strømkilde eller et batteri.
Magnetfelder med nominel netfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	IKKE GÆLDENDE
BEMÆRK: UT er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Tabel 3 for elektromagnetisk immunitet

VEJLEDNING OG FABRIKANTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
GRPro* 2.1 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af GRPro* 2.1 skal sikre, at systemet anvendes i et sådant miljø.			
IMMUNITETSTEST	NIVEAU FOR PROFESSIONELLE SUNDHEDSKLINIKMILJØER	NIVEAU FOR HJEMMEBRUGSMILJØ	VEJLEDNING
Ledede forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz Se tabel 4	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V i ISM og amatør radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz Se tabel 4	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på dele af GRPro* 2.1, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, som beregnes efter den ligning, der gælder for transmitterens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Udstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til transmitters producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).
Magnetfelter i nærheden IEC 61000-4-39	134,2 kHz, puls Modulation 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, puls Modulation 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW Modulation, 8 A/m 134,2 kHz, puls Modulation 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, puls Modulation 50 kHz, 7,5 A/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som er fastlagt ved en elektromagnetisk inspektion af stedet, ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
^a Feltstyrker fra faste transmittere såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med tilstrækkelig nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der forårsages af faste RF-sendere, bør man overveje en analyse af det elektromagnetiske felt på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor GRPro* 2.1 anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal GRPro* 2.1 observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af GRPro* 2.1. ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

Tabel 4 for immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	IMMUNITETSTESTNIVEAU (V/m)
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1.720	1.700 til 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DEKT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
1.845				
1.970				
2.450	2.400 til 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
5.240	5.100 til 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
5.500				
5.785				
Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem den transmitterende antenne og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.				
^{a)} For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet. ^{b)} Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et kvadratbølgesignal med 50 % arbejdscyklus. ^{c)} Som et alternativ til FM-modulation kan bæreren pulsmoduleres ved hjælp af et kvadratbølgesignal med 50 % arbejdscyklus ved 18 Hz. Selvom det ikke repræsenterer egentlig graduering, ville det være det værst tænkelige scenarie.				

Tabel 5 for RF-immunitet

ANBEFALEDE SEPARATIONSAFSTANDE MELLEM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSTYR OG GRPro* 2.1			
GRPro* 2.1 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af GRPro* 2.1 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og GRPro* 2.1 i overensstemmelse med nedenstående anbefalinger i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
NOMINEL MAKSIMAL UDGANGSEFFEKT FOR TRANSMITTER W	SEPARATIONSAFSTAND I HENHOLD TIL TRANSMITTERENS FREKVEN		
	150 KHZ TIL 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ TIL 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ TIL 2,5 GHZ D = 2,3 √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 transmittere, der er klassificeret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der er gældende for transmittersens frekvens, hvor P er transmittersens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmittersproducenten. BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde. BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

ADVARSLER:

Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i brugervejledningen.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

GRPro* 2.1-systemet skal drives af vekselstrømsadapteren med Mega MDM-030-A120-5396-strømforsyning for at overholde IEC/EN 60601-1-2 afsnit 6.1 og 6.2.

Brug af andet tilbehør, andre transducere og andre kabler end dem, der er specificeret og solgt af producenten af GRPro* 2.1-systemet som reservedele til interne komponenter, kan føre til øgede emissioner eller nedsat immunitet i det elektromedicinske system.

GRPro* 2.1-systemet bør ikke bruges ved siden af eller stables sammen med andet udstyr. Hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendig, skal GRPro* 2.1-systemet observeres for at verificere normal drift i den konfiguration, det skal bruges i.

Fejlfinding

FEJL	HVAD BETYDER DET?	HVAD KAN JEG GØRE?
 01	Lufttryksensor: Kontrolenheden har registreret et problem med at kalibrere lufttrykskredsløbet ved opstart.	• Det sker sandsynligvis, hvis du har genstartet systemet med et oppustet omslag fastgjort. • Fjern omslaget, tryk det fladt for at presse den ophobede luft ud, og prøv igen.
 02	Selvtestfejl – luftpumpe: Kontrolenheden har registreret et elektronisk problem i luftkredsløbet ved opstart.	• Frakobl omslaget fra kontrolenheden. • Sluk og tænd kontrolenheden igen uden et omslag tilsluttet. • Tilslut omslaget igen, og genoptag behandlingen. • Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte det tekniske supportteam.
 04	Tør pumpe: Kontrolenheden har registreret en tør pumpe. For at forhindre mulig skade på væskepumpen stopper enheden behandlingen.	• Sørg for, at du bruger varmevekslere i ATX*-serien. • Bemærk, at hvis du bruger nye omslag, kan vandet i reservoiret være opbrugt og forårsage denne fejl. Sørg for, at der er tilstrækkeligt vand i reservoiret baseret på indikatoretiketten med påfyldningslinjen. Se instruktionerne til priming af et omslag nedenfor. • Kontrollér, at reservoirfilteret ikke er tilstoppet (se filtervedligeholdelsesinstruktionerne på side 5). • Sørg for, at der ikke er knæk på omslaget eller forbindelsesslangen. • Sluk og tænd kontrolenheden igen. • Afbryd og tilslut slangen igen fra kontrolenheden og omslaget, og kontrollér, at der høres et tydeligt "klik" ved begge forbindelsespunkter. • Sørg for at prime omslaget ved hjælp af følgende trin: • Vælg "Fra" (intet tryk). • Fastgør slangen til enheden og omslaget. • Læg omslaget åbent og fladt ved siden af eller lavere end kontrolenheden (ikke på kroppen). • Kør systemet i 2 minutter. • Sørg for at prime kontrolenheden ved hjælp af følgende trin: • Frakobl slangen fra kontrolenheden. • Se nu på forbindelsesplaceringen for omslaget på kontrolenheden. På den øverste ventil skubbes den hvide tak ind, så den flugter med metalstikket. • Sørg for, at du ikke dækker åbningen i takken helt. • Tryk på Start, hvorefter der skal sprøjte vand ud af ventilen. • Genstart systemet.
 06	Overtryk: Angiver, at kontrolenheden har overskredet mållufttrykket.	• Sluk og tænd kontrolenheden igen. • Sørg for, at omslaget er sat korrekt på. • Foretag ikke pludselige bevægelser under behandlingerne. Hurtige positionsskift kan medføre en hurtig ændring i trykket i omslaget og forårsage denne fejl.

 07	Under tryk: Kontrolenheden kan ikke nå sit mål for maksimal kompression. Dette indikerer ofte, at der er en lækage i trykluftskredsløbet, enten i forbindelsesslangen, omslaget eller kontrolenheden. Det kan også skyldes, at krog- og løkkelukningen på dit omslag er slidt.	• Sørg for, at omslaget er sat korrekt på. • Prøv at bruge et andet omslag og en anden slange for at finde frem til, hvilken komponent der kan forårsage fejlen. Hvis der opstår en fejl med et skulderomslag, men denne fejl ikke opstår med et knæomslag, kan det indikere, at skulderomslaget forårsager fejlen, ikke kontrolenheden. • Hvis du bruger en dobbeltslange, skal du sørge for, at du har to omslag monteret.
 08	Deflationsfejl: Kontrolenheden har registreret, at omslaget ikke er tømt korrekt.	• Sluk for kontrolenheden. • Hvis der er luft tilbage i omslaget, skal du frakoble omslaget fra forbindelsesslangen og manuelt tømme omslaget ved at trykke på det. • Tilslut slangen til omslaget igen, og sæt omslaget på kroppen igen. • Tænd for kontrolenheden, og tryk på afspil/pause. • Sørg for, at omslaget er sat sikkert på kroppen. • Prøv om muligt at bruge et andet omslag og en anden slange for at finde frem til, hvilken komponent der kan forårsage fejlen. Hvis der opstår en fejl med et skulderomslag, men denne fejl ikke opstår med et knæomslag, kan det indikere, at skulderomslaget forårsager fejlen, ikke knæomslaget eller kontrolenheden.
 09	Fejl i pumpens ydeevne: Kontrolenheden har konstateret, at væskepumpen muligvis arbejder for hårdt. Det kan skyldes is eller snavs i væskekredsløbet. For at forhindre mulig skade på væskepumpen stopper enheden behandlingen.	• Sluk og tænd kontrolenheden igen. • Sæt omslaget på igen, og sørg for at følge alle påsætningsinstruktioner, der følger med omslaget. • Afbryd og tilslut slangen igen fra kontrolenheden og omslaget, og kontrollér, at der høres et tydeligt "klik" ved begge forbindelsespunkter. • Hvis det ikke løser problemet, skal du slukke for kontrolenheden i 20 minutter (for at lade pumpen køle af), før du tænder den og prøver igen.
 10	Lav gennemstrømning: Kontrolenheden har registreret noget, der blokerer vandstrømmen.	• Sørg for, at du bruger varmevekslere i ATX*-serien. • Kontrollér alle slangeforbindelser. • Frakobl og tilslut omslaget på forbindelsesslangen igen. • Sørg for, at der er vand i reservoiret. • Kontrollér, at reservoirfilteret ikke er tilstoppet. • Sørg for, at der ikke er knæk på omslaget eller forbindelsesslangen. • Sæt omslaget godt på igen, og sørg for at følge alle påsætningsinstruktioner, der følger med omslaget. • Sluk og tænd kontrolenheden igen. • Frakobl og tilslut slangen igen på kontrolenheden og omslaget.
 12	Selvtestfejl – væskekredsløb: Kontrolenheden har registreret et elektronisk problem i væskekredsløbet ved opstart.	• Sluk for kontrolenheden. • Tænd kontrolenheden igen, og genoptag behandlingen. • Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte det tekniske supportteam
 13	Temperaturkalibreringsfejl: Kontrolenheden har registreret en fejl i temperaturkontrolløbet, eller den bruges uden for det anbefalede temperaturområde (1-40 grader Celsius (33,8-104 grader Fahrenheit)).	• Sørg for, at du betjener systemet inden for det anbefalede temperaturområde på 40-1 grader Celsius (104-33,8 grader Fahrenheit) og opbevarer systemet inden for det anbefalede temperaturområde på 49-0,5 grader Celsius (120-33 grader Fahrenheit). • Sluk for kontrolenheden. • Fyld kontrolenheden med is og vand i henhold til etiketinstruktionerne inde i reservoiret. • Tænd enheden igen, og tryk på Afspil/pause. • Gentag denne proces op til tre gange. • Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte det tekniske supportteam.
	Kontrolenheden tænder ikke:	• Tryk på tænd/sluk-knappen. Hvis der ikke er et orange eller grønt lys, skal du kontrollere, at vekselstrømsadapteren er tilsluttet en fungerende stikkontakt, og at alle tilslutninger er sikre. (Test stikket med en anden elektrisk enhed). • Tryk på tænd/sluk-knappen igen. Hvis kontrolenheden stadig ikke tænder, skal du kontakte det tekniske supportteam.
	Kontrolenheden når ikke måltemperaturen, eller temperaturen er ustabil:	• Etiketterne med påfyldningslinjer i reservoiret angiver et forhold mellem is og vand, som hjælper kontrolenheden med at opnå den temperatur, du har angivet ved hjælp af temperaturknappen. Hvis du har fyldt kontrolenheden i henhold til etiketterne med påfyldningslinjer og stadig ikke kan nå den ønskede måltemperatur, kan du prøve følgende trin: • Hvis du stadig ikke kan opnå VARMERE temperaturer, skal du sørge for, at temperaturknappen er drejet til fuld varme, bruge mindre is og reducere vandmængden, hvis det er nødvendigt. • Hvis du stadig ikke kan opnå KOLDERE temperaturer, skal du sørge for, at du bruger varmevekslere i ATX*-serien. Bekræft, at temperaturknappen er indstillet til fuld kulde, og at reservoiret er fyldt med is, genopfyld det ofte og røre i reservoiret for at bryde store formationer af is, hvis det er nødvendigt. Sørg for, at der ikke er knæk på omslaget eller forbindelsesslangen. Sæt omslaget på igen, og sørg for at følge alle ledsagende påsætningsinstruktioner. Hvis du stadig ikke kan opnå den koldeste temperatur, som ønskes, kan det være, at kontrolenheden kan nå ned på koldere temperaturer, ved at tilsætte mere vand end det, der er angivet af etiketterne med påfyldningslinjer i reservoiret. For at opnå denne effekt kan der tilsættes vand til toppen af isniveauet. FORSIGTIG: Ved at overfylde reservoiret som i det sidste trin fungerer systemets temperaturkontrollfunktion ikke, og kontrolenheden giver behandling ved "fuld kulde". Se advarslerne på side 4 for at sikre, at du træffer passende foranstaltninger for at minimere risikoen for personskaade.

Har du brug for mere hjælp med et problem? I USA skal du kontakte det tekniske supportteam på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) eller på GRCustomerService@avanos.com. Uden for USA bedes du kontakte din lokale distributør.

Garanti

Producentens garanti

Avanos Medical, Inc. garanterer, at GRPro* 2.1-kontrolenheden – hvis den bruges korrekt – vil være fri for defekter i materiale og udførelse i en periode på ét (1) år fra den dato, hvor GRPro* 2.1-kontrolenheden blev købt, medmindre andet er fastsat i den lokale lovgivning eller i de lokale bestemmelser. Hvis GRPro* 2.1-kontrolenheden, som er omfattet af denne begrænsede garanti, ikke fungerer korrekt i garantiperioden af årsager, der er omfattet af denne begrænsede garanti, vil Avanos Medical, Inc. efter eget skøn:

- REPARER GRPro* 2.1-kontrolenheden ELLER
- UDSKIFT GRPro* 2.1-kontrolenheden med en anden GRPro* 2.1-kontrolenhed.

DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI OG EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, DER MÅTTE FINDES I HENHOLD TIL STATENS LOVGIVNING, GÆLDER KUN FOR DEN OPRINDELIGE KØBER AF GRPRO* 2.1-KONTROLINHEDEN OG KAN IKKE OVERDRAGES.

Omfang af begrænset garanti

Denne begrænsede garanti dækker ikke skader på grund af eksterne årsager, herunder, uden begrænsning, ulykker, brug, der ikke er i overensstemmelse med produktinstruktionerne, misbrug, forsømmelse, ændringer eller reparationer.

Sådan får du garantiservice

For at få garantiservice i USA skal du ringe til det tekniske supportteam på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Uden for USA bedes du kontakte din lokale distributør. Hvis du er i tvivl om, hvem den lokale distributør er, skal du kontakte det tekniske supportteam på +1.510.868.2100, hvorefter vi vil henvise dig til en. Du skal have returneret garantiregistreringskortet til Avanos Medical, Inc. inden for trediv (30) dage fra købsdatoen for at være kvalificeret til garantiservice. Hvis du er kvalificeret til garantiservice fra Avanos Medical, Inc., får du udstedt et RMA-nummer (Returned Material Authorization). Når du returnerer GRPro* 2.1-kontrolenheden til Avanos Medical, Inc., skal du skrive RMA-nummeret på den udvendige side af pakken. Avanos Medical, Inc. accepterer ikke returnerede GRPro* 2.1-kontrolenheder uden et RMA-nummer på pakken. Hvis du returnerer GRPro* 2.1-kontrolenheden til Avanos Medical, Inc., skal du påtage dig risikoen for skader eller tab under forsendelsen. Du skal bruge den originale emballage eller tilsvarende. Avanos Medical, Inc. kan kræve, at du skriftligt bekræfter, at du er den oprindelige køber af GRPro* 2.1-kontrolenheden. Avanos Medical, Inc. kan vælge at udskifte eller reparere GRPro* 2.1-kontrolenheden med enten et nyt eller istandsat produkt. Det returnerede produkt overgår til at være Avanos Medical, Inc.'s ejendom ved modtagelsen. Der er garanti på den nye GRPro* 2.1-kontrolenhed i henhold til denne skriftlige garanti, og den er underlagt de samme begrænsninger og udelukkelse i resten af den oprindelige garantiperiode. DENNE GARANTI KAN IKKE OVERDRAGES.

Garantibegrænsninger og -undtagelser

DISSE GARANTIER ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL DE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. AVANOS MEDICAL, INC. GIVER INGEN UDTRYKKELIGE GARANTIER UD OVER DEM, DER ER ANGIVET HER. AVANOS MEDICAL, INC. FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. NOGLE JURISDIKTIONER TILLADER IKKE UDELUKKESE AF UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, SÅ DENNE BEGRÆNSNING GÆLDER MULIGVIS IKKE FOR DIG. ALLE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER ER BEGRÆNSET I VARIGHED TIL DEN BEGRÆNSEDE GARANTIPERIODE. INGEN GARANTIER ER GÆLDENDE EFTER DENNE PERIODE. NOGLE JURISDIKTIONER TILLADER IKKE BEGRÆNSNINGER PÅ, HVOR LÆNGE EN UNDERFORSTÅET GARANTI VARER, SÅ DENNE BEGRÆNSNING GÆLDER MULIGVIS IKKE FOR DIG.



CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også er trykt på enhedens mærkat.

Distribueret i USA af Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
I USA: 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgien.

Begrænsninger af ansvar

AVANOS MEDICAL, INC.'S ANSVAR I HENHOLD TIL DENNE ELLER ENHVER ANDEN GARANTI, UNDERFORSTÅET ELLER UDTRYKKELIG, ER BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER UDSKIFTNING SOM BESKREVET OVENFOR. DISSE RETSMIDLER ER DE ENESTE OG EKSKLUSIVE RETSMIDLER FOR ETHVERT BRUD PÅ GARANTIE. AVANOS MEDICAL, INC. ER IKKE ANSVARLIG FOR DIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUD PÅ GARANTIE ELLER I HENHOLD TIL ANDEN JURIDISK TEORI, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL TABT FORTJENESTE, NEDETID, GOODWILL OG SKADE PÅ ELLER UDSKIFTNING AF UDYSTYR OG EJENDOM. NOGLE JURISDIKTIONER TILLADER IKKE UDELUKKESE ELLER BEGRÆNSNING AF TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SÅ OVENSTÅENDE BEGRÆNSNINGER ELLER UDELUKKELSER ER MULIGVIS IKKE GÆLDENDE FOR DIG. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI GIVER DIG SPECIFIKKE RETTIGHEDER, OG DU KAN OGSÅ HAVE ANDRE RETTIGHEDER, DER VARIERER FRA JURISDIKTION TIL JURISDIKTION.

Garantiregistrering

GRPro* 2.1-kontrolenheden leveres med 1-årig garanti fra købsdatoen, medmindre andet er fastsat i den lokale lovgivning eller i de lokale bestemmelser. Varmveksleren, forbindelsesslangen, vekselstrømsadapteren og strømkablet leveres med 1-årig garanti. I tilfælde af en producentfejl kan omslagets muffe og muffetilbehøret returneres inden for 7 dage efter købet.

Registrering

Udfyld garantiregistreringen inden for 30 dage for både GRPro* 2.1-kontrolenheden og omslagene online på www.gameready.com. Du skal bruge følgende oplysninger for at fuldføre din garantiregistrering: kontrolhedens modelnummer (REF) og serienummer (SN). Disse numre findes på etiketten i bunden af kontrolenheden. Du skal blot gå til www.gameready.com, gå produktregistreringssiden, udfylde formularen og indsende dine oplysninger.

Udvidede garantier

Udvidede garantier er tilgængelige for GRPro* 2.1-systemet. Du kan få detaljer og oplysninger i USA ved at ringe til det tekniske supportteam på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Uden for USA bedes du kontakte din lokale distributør.

[†] Underlagt tredjepartsejerskab af varemærkeretigheder.

*Registreret varemærke eller varemærke tilhørende Avanos Medical, Inc. eller dets datterselskaber.
© 2018-2024 AVNS. Alle rettigheder forbeholdes. 2024-10-08 15-M1-2039-02

Sponsoreret i Australien af Avanos Medical
Australien Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australien.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667



www.gameready.com

GAME READY* GRPRO* 2.1 SÜSTEEM

Kasutusjuhend

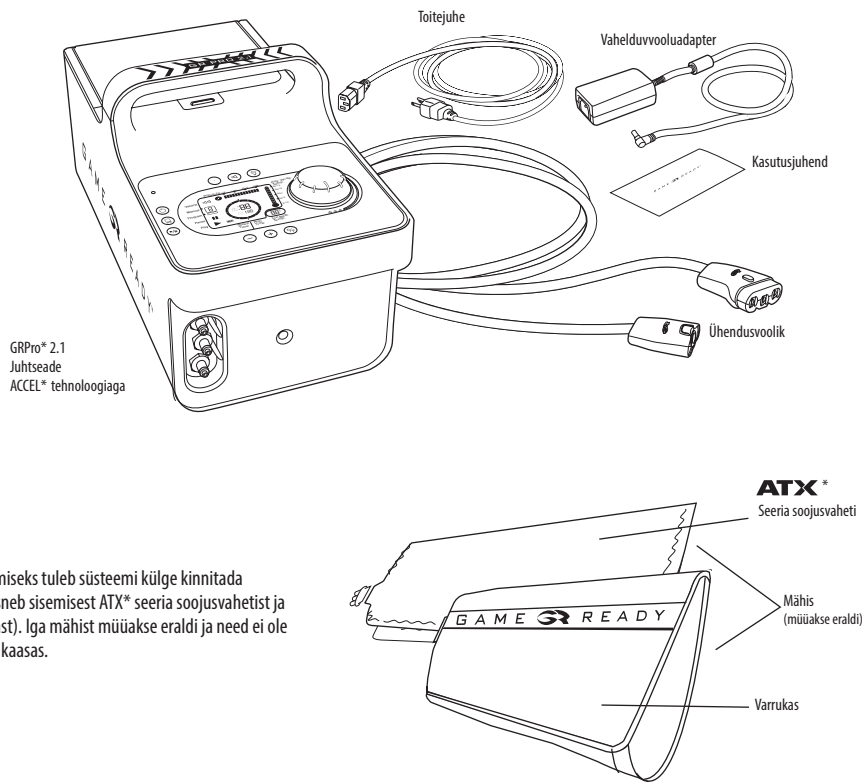
Sisukord

GRPro* 2.1 süsteemi kirjeldus	ET-2	Hoiustamine.....	ET-7
Game Ready* sissejuhatus	ET-3	Puhastamine	ET-7
Registreerige oma toode.....	ET-3	Süsteem.....	ET-7
Üksikasjalik kasutusjuhend	ET-3	Juhtseade	ET-7
Sihtotstarve	ET-3	Ühendusvoolik	ET-7
Ettenähtud kasutaja	ET-3	Meditsiiniline ühendusvoolik.....	ET-7
Patsientide sihtrühm	ET-3	Mähised	ET-7
Näidustused	ET-3	Kandekotti	ET-7
Kliiniline hüved	ET-3	UL klassifikatsioon	ET-8
Spetsifikatsioonid.....	ET-3	Kaitse elektrilöögi eest	ET-8
Pneumaatilised kompressioonitsüklid.....	ET-3	Reostusastme klassifikatsioon	ET-8
Temperatuuri juhtimine	ET-3	Elektromagnetiline segamine.....	ET-8
Vastunäidustused	ET-3	Rakendusosad	ET-8
Jääkrisk ja kõrvaltoimed	ET-4	Elektromagnetiline ühilduvus	ET-8
Üldised hoiatused	ET-4	Veaotsing	ET-10
Hoiatused	ET-4	Garantii.....	ET-12
Ettevaatust!	ET-4	Tootja garantii.....	ET-12
Tarvikud	ET-4	Garantii piirangud ja välistused	ET-12
Hooldus.....	ET-5	Vastutuse piirangud	ET-12
Kasutajaliides.....	ET-5	Garantii registreerimine.....	ET-12
Töörežiimid	ET-5	Registreerimine	ET-12
Nupud	ET-5	Laiendatud garantiid	ET-12
Temperatuuri reguleerimine.....	ET-5		
Ekraan	ET-5		
Süsteemi kasutamine	ET-6		
Mähise täitmine	ET-6		
Käsirežiim	ET-7		
Programmirežiim	ET-7		

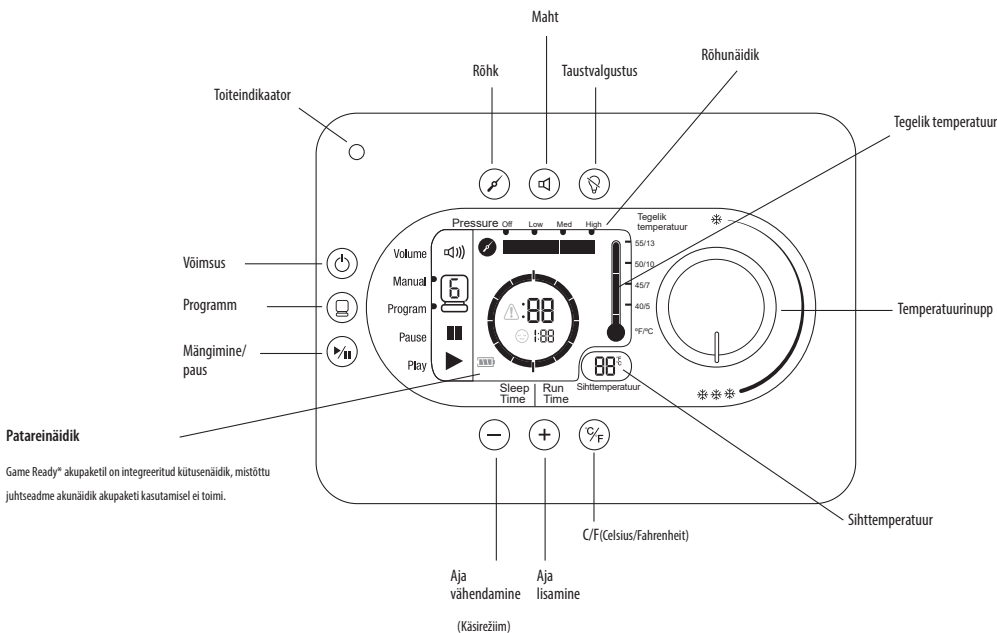
 Meditsiiniseade	Ainult retsepti alusel	 Ettevaatust!	 Tutvuge kasutusjuhendiga	 Kõrvaldage nõuetekohaselt
 Seerianumber	 Kataloogi number	 Partii kood	 Seadme unikaalne identifikaator	 Tootjariik
 Tootmise kuupäev	 Tootja	 Importija	 See külg üleval	 Hoidke kuivana
 Habras, käsitseda ettevaatlikult	 33°F 32°C Temperatuuri piirang	 Toitepistikü tüüp	 Alalisvool 12 V / 2,5 A	 Seadmetüüp BF
 Vt kasutusjuhendit/ brošüüri	 GAME READY SÜSTEEM: ÜLDISED MEDITSIINISEADMED ELEKTRILÖÖGI, TULE JA MEHAANILISTE OHTUDE OSAS AINULT VASTAVALT EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010(3. väljaanne) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 ja ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
 Sissetungikaitse				

GRPro[®] 2.1 süsteemi kirjeldus

Teie GRPro[®] 2.1 süsteemi kuuluvad järgmised üksused:



Ravi alustamiseks tuleb süsteemi külge kinnitada mähis (koosneb sisemisest ATX[®] seeria soojusvahetist ja välisvarrukast). Iga mähist müüakse eraldi ja need ei ole süsteemiga kaasas.



Märge: süsteemi seadistamisel, kasutamisel või hooldamisel abi saamiseks või ootamatutest toimingutest või sündmustest teatamiseks võtke ühendust klienditeenindusega aadressil 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Väljastpoolt USA-d võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Game Ready* sissejuhatust

Game Ready* GRPro* 2.1 süsteem ja selle tarvikud, sealhulgas mähised, on meditsiiniseade, mis aitab sportlastel ja patsientidel taastuda operatsioonijärgsetest ja ägedatest vigastustest, et vähendada turset, paistetust ja valu.

Kohe pärast luu- ja lihaskonna vigastusi algatab keha ümbritsevate kudede kaitsmiseks mitmeid füsioloogilisi reaktsioone ja alustab kahjustuste parandamist. Kuigi põletik on selles protsessis loomulik ja vajalik mehhanism, võib selle mõjus kontrollimine tegelikult võimaldada kehal kiiremini paranemise hilisematesse etappidesse jõuda. Seni on RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation) põhimõtteid kasutatud sümptomite passiivseks kontrollimiseks ning valu ja tursete leevendamiseks. Staatilistest külma- ja kompressioonirakendustest kaugemale minev Game Ready* aitab koos tehnoloogiaga ACCEL* ennetavalt lümfifunktsiooni toimimist, soodustab rakkude hapnikuvarusust ja stimuleerib kudede parandamist.

Game Ready* on integreeritud külma- ja kompressioonravis ning kliiniliselt tõestatud tulemustes tipptase. Võimas Game Ready* süsteem ja täielik valik anotoomiliselt kujundatud kahetoimelisi mähiseid võimaldavad optimaalseid terapeutilisi tulemusi.

Registreerige oma toode

Garantii registreerimine tuleb lõpule viia 30 päeva jooksul alates nii GRPro* 2.1 juhtseadme kui ka mähiste ostukuupäevast veebis aadressil www.gameready.com. Mähise registreerimiskaart on pakitud kaasa iga mähisega. Lisateavet garantii kohta leiate käesoleva juhendi garantiosast.

Ärge pelgalt ravige sümptomeid, vaid aidake kiirendada paranemist

Meile meeldiks kuulda teie arvamust. Kui teil on küsimusi, soovite rohkem teada saada või soovite jagada oma kogemusi Game Ready* süsteemiga, helistage tehnilise toe meeskonnale aadressil **1.888.426.3732** või saatke meile e-kiri aadressil **GRCustomerService@avanos.com**.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Üksikasjalik kasutusjuhend

Kasutajad peavad enne seadme kasutamist kasutusjuhendi täielikult läbi lugema.

Ärge kasutage seadet ilma arsti konkreetsete ravi sagedust ja kestust puudutavate soovituseteta.

Kõige tavalisem soovitus on kasutada külmaravi vähemalt 4 korda päevas, iga kord umbes 30 minutit, jättes sessioonide vahele vähemalt 30-minutilise pausi.

Kuigi temperatuur on reguleeritav, on teatatud, et suurim kasu külmaravist on temperatuurivahemikus 40–60 °F (4,5–15,5 °C).

Üldiselt teatatud kompressioonisoovitusteks on esimese 24–48 tunni jooksul pärast operatsiooni või vigastust “Puudub” kuni “Madal”, kasvades tasemele “Keskmine” või “Kõrge” ainult siis, kui see on pärast esimest 48 tundi mugav.

Soovitame mitte kunagi rakendada rõhutatset “Kõrge” ajal, mil olete voodis.

Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab müüa seda seadet vaid litsentseeritud tervishoiutöötaja või tema tellimuse alusel.

Järgige selle seadme kasutamise kestuse ja sageduse osas oma tervishoiutöötaja ravisoovitusi.

Sihtotstarve

Game Ready* GRPro* 2.1 süsteem ühendab külma- ja kompressioonravi, et vähendada operatsioonijärgset ja ägeda vigastusega seotud valu, turset ja paistetust.

Ettenähtud kasutaja

GRPro* 2.1 süsteem on ette nähtud kasutamiseks litsentseeritud meditsiinitöötajatele või nende korraldusel haiglates, taastusraviasutustes, ambulatoorsetes kliinikutes, sportlaste treeningukohtades või kodus.

Patsientide sihtrühm

Vähemalt 18-aastased patsiendid.

Näidustused

GRPro* 2.1 süsteem on ette nähtud operatsioonijärgsete ja ägedate vigastuste raviks, et vähendada turset, paistetust ja valu, mille puhul on näidustatud külm ja kompressioon.

Kliiniline hüved

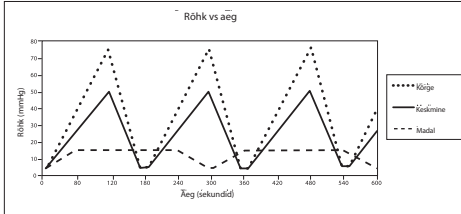
Kliinilisteks hüvedeks on operatsioonijärgse ja akuutse vigastusega seotud valu ning tursete/paistetuse vähendamine.

Spetsifikatsioonid

- Suurus: pikkus 16,25 tolli x laius 7,75 tolli x kõrgus 9,25 tolli (413 x 197 x 235) mm, ilma kandekotita
- Kaal: tühjana 7,3 naela, jää ja veega täidetuna umbes 18 naela
- Vahelduvvoolutoide: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,6 A
- Alalisvoolu sisend: 12 V / 2,5 A
- Seadme maksimaalne töotemperatuur on vahemikus 33,8–104 °F (1–40 °C).
- Seadme maksimaalne töö kõrgus on 9843 jalga (3000 meetrit).
- Juhtseadme eeldatav kasutusiga on 5 aastat. Juhtseadmega tarnitud osade ja tarvikute eeldatav kasutusiga on 2 aastat.

Pneumaatilised kompressioonitsükliid

- Kõrge: tsükliiline 5–75 mmHg
- Keskmine: tsükliiline 5–50 mmHg
- Madal: tsükliiline 5–15 mmHg
- Rõhuta: mähis ventileeritakse atmosfääri rõhule
- Öhurõhu täpsus: ±10 mmHg



Temperatuuri juhtimine

Ringleva jäävee jahutustemperatuur on reguleeritav vahemikus 34 °F (1 °C) kuni 50 °F (10 °C) seni, kuni mahuti jäävees on piisav kogus jääd.

- Vee temperatuuri täpsus: ±4 °F (±2,2 °C)

Vastunäidustused

X = absoluutne vastunäidustus – sellistes olukordades ei tohiks patsientidele ravi rakendada: R = suhteline vastunäidustus – neis olukordades tohib patsientidel kasutada ravi ainult litsentseeritud tervishoiutöötaja järelevalve all:	Teraapiare- žiim	
	Kriiteraapia	Kompressioon
Kahjustatud piirkonnas ägedas staadiumis põletikulise flebiidiga isikud.		X
Kahjustatud piirkonnas süvaveenide tromboosile viitavate aktiivsete kliiniliste tunnustega isikud.		X
Kahjustatud piirkonnas märkimisväärse arterioskleroosi või muu vaskulaarse isheemilise haigusega isikud.		X
Oluliste riskifaktorite või aktiivsete emboolia kliiniliste tunnustega (nt kopsuemboolia, ajuinfarkt, kodade virvendusarütmia, endokardiit, müokardinfarkt või aterosomaalne emboolne naast) isikud.		X
Isikud, kelle seisundi puhul ei ole soovitatav kahjustatud jäsemel suurenenud venoosne või lümfisüsteemi tagasivool (nt kartsinoom).		X
Kahjustatud piirkonnas dekompenseeritud hüpertooniaga isikud.		X
Kahjustatud piirkonnas lahtise haavaga (haav peab olema enne Game Ready* kasutamist kinni seotud) isikud.		R
Kahjustatud piirkonnas ägeda, ebastabiilse (ravimata) luumurruga isikud.		R
Alla 18-aastased lapsed, või patsiendid, kellel on kognitiivsed puuded või suhtlemisbarjäärid, olgu need siis ajutised (ravimite tõttu) või püsivad.	R	R
Südamepuudulikkuse või kongestiivse südamepuudulikkusega (koos sellega seotud tursega jäsemetes või kopsudes) isikud.		R
Kahjustatud piirkonnas lokaliseeritud ebastabiilse nahahaigusega (nt dermatiit, veenide ligeerimine, gangreen või hiljutine nahasiirdamine) isikud.	R	R
Kahjustatud piirkonnas punataudi või muu aktiivse infektsiooniga isikud.		R
Kahjustatud piirkonnas märkimisväärse vaskulaarse kahjustusega (nt eelneva külma kahjustuse, diabeedi, arterioskleroosi või isheemia tagajärjel) isikud.	X	
Teadaolevalt tromboosi mõjutavate hematoloogiliste düskraasiatega (nt paroksüsmaalne külm hemoglobiinuuria, krüoglobulineemia, sirprakuline haigus, seerumi külmad aglutiniinid) isikud.	X	
Raynaud' tõve või külma suhtes ülitundlikkusega (külm urtikaaria) isikud.	R	
Kõrge vererõhuga või äärmiselt madala vererõhuga isikud.	R	
Diabeediga isikud.	R	
Kahjustatud piirkonnas halvenenud kohaliku vereringe või neuroloogilise kahjustusega (sealhulgas halvatus või lokaliseeritud oht mitme kirurgilise protseduuri tõttu) isikud.	R	
Kahjustatud piirkonnas reumatoidartriidiga isikud.	R	

Jääkrisk ja kõrvaltoimed

Jääkriskide avalikustamine:

Kuigi kõrvaltoimed varieeruvad sõltuvalt läbiviidud protseduuri tüübist, on rakendatud leevendusmeetmeid, et minimeerida järgmisi Game Ready® GRPro® 2.1 süsteemi kasutamisega seotud jääkriske:

- Lõmbumine
- Tõmbi esemega trauma
- Põletused
- Hingamisteede ummistumine
- Piiratud vereringe
- Hilinenud või pikaajaline ravi / protseduur / teraapia (puudub oluline meditsiiniline risk)
- Elektrilöökk
- Hüpotermia/külmakahjustus
- Infektsioon
- Põletikuline vastus
- Elu mitte alalhoidvate meditsiiniseadmete katkestused
- Südamestimulaatori või muude elu alalhoidvate meditsiiniseadmete katkestused
- Vigastamine
- Muude meditsiiniseadmete talitlushäired/katkestused
- Vajalik meditsiiniline protseduur / sekundaarne kirurgia
- Närvihälvatus / paralüüs
- Naha/kude kahjustus/ärritus
- Ajutine ebamugavustunne

Üldised hoiatused

Hoiatused

- Järgige selle seadme kasutamise kestuse ja sageduse osas oma tervishoiutöötaja ravisoovitusi.
- Game Ready® süsteemi vale paigutamine või pikaajaline kasutamine võib põhjustada koekahjustusi.
- Vahetult operatsiooni järgsel perioodil kasutage seadet eriti ettevaatlikult, eriti kui on manustatud rahusteid või kasutatakse ravimeid, mis võivad muuta normaalset valuastingut. Kontrollige töödeldava piirkonna nahka sageli ja kasutage keskmise kuni kõrgema (soojema) temperatuurivahemiku seadeid või jätke vajadusel hoolitsuste vahele pikem aega.
- Kõigi patsientide puhul on soovitatav panna mähise ja naha vahele riidekiht.
- Ravi käigus peavad patsiendid jälgima ravitava piirkonna nahka, ümbritsevat piirkonda ja ravitava jäsme sõrmi/varbaid (kui see on asjakohane) põletuse, sügeluse, suurenenud turse või valu suhtes. Kui esineb mõni neist nähtudest või kui ilmnevad muutused naha välimuses (nt villid, suurenenud punetus, värvimuutus või muud märgatavad nahamuutused), soovitatakse patsientidel kasutamine lõpetada ja konsulteerida arstiga.
- Game Ready® mähised ei ole steriilsed; ärge asetage neid otse avatud haavade, haavandite, löövetele, infektsioonide ega õmbluste vastu. Mähist võib panna riiete või sideme peale.
- Game Ready® mähised on saadaval mitmes konfiguratsioonis, kuid ei ole mõeldud kõigiks võimalikeks füsioloogilisteks kasutusviisideks. Näiteks pahkluumähis ei ole mõeldud kasutamiseks varvastel ja seljamähis ei ole mõeldud kasutamiseks kõhu piirkonnas.
- Olge eriti ettevaatlik, kui kasutate parajasti mõnda ravimit või kui teil on mõni meditsiiniline seisund, mis soodustab liigset verejooksu või verevalumeid.

Mõõdetud nahatemperatuur	
Minimaalne temperatuur	Külmeimale teraapiale seadistatuna võib naha mõõdetud temperatuur olla kõigest 41 °F (5 °C)

! **HOIATUS!** California ettepaneku 65 järgimiseks on lisatud järgmine hoiatus: antud toode võib kaasa tuua kokkupuute kemikaalidega, sealhulgas kaadmiumi, kroomi, plii, polübroomitud bifeniilide või elavhõbedaga, mis California osariigile teadaolevalt põhjustavad vähi või reproduktiivtoksilisust. Lisateavet lugege aadressilt **www.p65warnings.ca.gov**.

Teade kasutajatele/patsientidele: Teavitage viivitamata tootjat või tema volitatud esindajat ja oma riiklikku asutust kõigist tõstisest vahejuhtumitest, mis võivad olla aset leidnud selle meditsiiniseadme tõttu.

Ettevaatust!

- Elektrilöögi ohu vältimiseks ärge eemaldage juhtseadmest ühtegi paneeli. Ümbrise avamine muudab Game Ready® garantii kehtetuks. Kõigi hooldus- ja remonditööde puhul võtke USA ühendust tehnilise toe meeskonnaga numbril 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) või meiliaadressil GRCustomerService@avanos.com; väljastpoolt USA-d võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.
- Elektrilöögi ohu vältimiseks lülitage süsteem alati välja ja eemaldage toitejuhe pistikupesast, kui seadet ei kasutata või enne jää ja vee lisamist või tühendamist.
- Hooldus- ja hooldustöid ei tohi teha seadme kasutamise ajal.
- Ärge kasutage muid vahelduvvooluadaptereid peale Game Ready pakutavate. Teiste adapterite kasutamine võib põhjustada elektrilöögi ja muudab Game Ready garantii kehtetuks.
- Toote kahjustamise vältimiseks ärge kasutage süsteemi, kui mahutis pole vett.
- Elektrilöögi, toote talitlushäirete või kahjustuste vältimiseks ärge kunagi kasutage süsteemi kahjustatud toitejuhtmete või ühendusvoolikutega ega muude mehaaniliste kahjustustega või kui seade pole muul viisil täielikult töökorras.
- Toote võimaliku kahjustamise vältimiseks ärge valage mahutisse kuuma vett. Süsteem ei ole ette nähtud töötama kuuma veega ja seda ei ole kuuma veega katsetatud.
- Ärge kasutage mahutis midagi muud peale jää ja vee.
- Toote kahjustamise vältimiseks ärge tõstke juhtseadet kaanest haarates. Kandke juhtseadet ainult käepidemest hoides.
- Oma toote võimaliku kahjustamise vältimiseks ärge kasutage Game Ready® süsteemiga teiste tootjate mähiseid.
- Toote kahjustamise vältimiseks ärge kasutage juhtseadet ilma külge kinnitatud ühendusvoolikuta.
- Vigastuste vältimiseks olge ettevaatlik, et mitte komistada süsteemi toitejuhtmete ja ühendusvooliku otsa.
- Jälgige kasutamise ajal vooliku ja juhtme paigutust. Pange voolikud ja nõõrid ära, kui neid ei kasutata, et vältida võimalikku lõmbumist.
- Hoidke süsteemi, sealhulgas voolikuid ja juhtmeid, lastest ja lemmikloomadest eemal.
- Olge väikeste osade käsitlemisel ettevaatlik, et vähendada nende allaneelamise või sissehingamise võimalust
- GRPro® 2.1 juhtseade on tehniline meditsiiniseade. Toote kahjustamise vältimiseks käsitsege seda sama ettevaatlikult nagu sülearvutit. Ärge visake seda maha, ärge lööge seda ega väärkasutage asjatult mingil muul moel. Selline väärkasutamine muudab Game Ready garantiid kehtetuks.
- Ärge pange vahelduvvooluadapterit ega akupaketti hoiustamiseks või transportimiseks mahuti sisse.
- Seadme mistahes muutmine pole lubatud. Mistahes muudatused muudavad Game Ready garantii kehtetuks.
- Mähiste utiliseerimise kohta puuduvad erinõuded.



See sümbol juhtseadmelt või selle pakendil tähendab, et seda toodet ei tohi visata ära koos olmeprügiga. Elektri- ja elektroonikaromude utiliseerimiskohtade kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust kohaliku omavalitsuse jäätmemajandusosakonnaga või pöörduge abi saamiseks Game Ready poole.

Tarvikud

GRPro® 2.1 juhtseadet saab kasutada koos järgmiste tarvikutega:

- Kõik Game Ready® mähised, mis kasutavad ATX® seeria soojusvaheteid (selle süsteemiga POLE VÕIMALIK kasutada teiste tootjate valmistatud mähiseid)
- Game Ready tarnitud Mega MDM-030-A120-5396 toiteallikas
- Game Ready tarnitud ühendusvoolik
- Game Ready® kandekott
- Game Ready® tühendusrežiimi adapter
- Game Ready® akupakett

Kui akupaketi on vaja pikema aja jooksul ladustada, on soovitat akut aku elektroonilise võimekuse säilitamiseks perioodiliselt laadida. Laadige täielikult enne kasutamist ja iga kuue (6) kuu järel.

Hooldus

Mahuti filtrit tuleks vastavalt vajadusele kontrollida, puhastada ja/või välja vahetada.

- 1
- Tuvastage jäämahutis asuv filter.
- 2
- Haarake ja pigistage kahe sõrmega kahest eenduvast harust.
- 3
- Libistage filter välja.

4 Loputage filter prahist puhtaks ja veenduge, et filtril poleks ilmseid kahjustusmärke. Kui teil on küsimusi või sooviksite tellida uut filtrit, võtke USAs ühendust tehnilise toe meeskonnaga numbritel 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) või meiliaadressil GRCustomerService@avanos.com; väljastpoolt USA-d võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.

5 Filtri vahetamiseks või uue filtri paigaldamiseks veenduge esmalt, et filter on õiges asendis ja plastsakk oleks suunatud üles. Kui filter ei ole õiges asendis, takistab väljalautav sakk filtril tagasi oma kohale liikuda.

6 Te tunnete ja kuulete, kuidas filter tagasi oma kohale kinnitub.

Peale mahutifiltri hooldamise ei tule kasutajal teha ühtegi tootehooldust ega muudatust. Kui teie GRPro® 2.1 süsteem vajab hooldust, võtke USAs ühendust tehnilise toe meeskonnaga numbril 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) või meiliaadressil GRCustomerService@avanos.com; väljaspool USA-d võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.

Kasutajaliides

Töörežiimid

Käsirežiim: süsteem käivitub automaatselt selles režiimis ja võimaldab kasutajal reguleerida ravi aja ja rõhu seadeid.

Programmirežiim: võimaldab kasutajal valida ühe kuuest raviprogrammist, mis teostavad teraapiat määratud aja vältel ja ettenähtud rõhu juures ning lülituvad seejärel unerežiimile.

Tühjendusrežiim: võimaldab kasutajal ühendada seadmega spetsiaalse voolikuadapteriga vooliku (müüakse eraldi), avada tühjendusrežiimi ja lasta seadmel vooliku kaudu vesi mahutist välja juhtida. Tühjendusrežiimi saab avada, kui vajutada programmiklahvi ja liikuda läbi kõigi kuue programmi. Tühjendusrežiimis süsteemi veest tühjendamiseks vajutate programmiklahvi, kuni jõuate tühjendusrežiimi, kinnitage voolikuadapter ühendusvooliku külge, asetage voolikuadapter valamu kohale ja vajutage nuppu Esita.

Tühjendusrežiimi tähistavad järgmised sümbolid:



Nupud

	Toide: Kasutage seda nuppu juhtseadme sisse- ja väljalülitamiseks.
	Programm: Kasutage seda nuppu, et valida üks võimalikest programmidest või naasta käsirežiimi. Lisateavet programmide kohta leiate selle juhendi leheküljelt 7.
	Esita/paus: Kasutage seda nuppu ravi alustamiseks või peatamiseks.
	Aja lisamine: Kasutage seda nuppu käsirežiimis aja lisamiseks (ei tööta programmirežiimis). Lisada on võimalik kuni 90 minutit. Aja lisamiseks või vähendamiseks tuleb ravi peatada.
	Aja vähendamine: Kasutage seda nuppu käsirežiimis aja vähendamiseks (ei tööta programmirežiimis). Aega on võimalik vähendada kuni 90 minuti võrra. Aja lisamiseks või vähendamiseks tuleb ravi peatada.
	Rõhu valimine: Kasutage seda nuppu, et valida üks neljast rõhuseadest: rõhu puudub, madal rõhk (5–15 mmHg), keskmine rõhk (5–50 mmHg) ja kõrge rõhk (5–75 mmHg). Programmirežiimis rõhu valimine ei tööta. Rõhuseadete muutmiseks tuleb ravi peatada.
	Helitugevus: Kasutage seda nuppu, et valida heli või heli puudumine. Vajutage, et heli vaigistada. Veateated kostuvad endiselt ka siis, kui helitugevus on välja lülitatud.
	C/F-nupp: Kasutage seda nuppu, et valida temperatuuri näitamine, kas Celsiuse või Fahrenheiti skaalal.
	Taustvalgus: Kasutage seda nuppu taustvalguse sisse- või väljalülitamiseks.

Temperatuuri reguleerimine

Ravi ajal rakendatava temperatuuri reguleerimiseks keerake temperatuurinuppu maksimaalse külma saamiseks 3 lumehelbe poole, minimaalse külma jaoks aga 1 lumehelbe poole. Pange tähele, et nupu liigutamisel muutub ekraanil olev sihttemperatuur. Süsteem kohandub automaatselt vastavalt teie valitud temperatuurile.

NÕUANNE: Võimaliku maksimaalse külma dikteerib jää kogus mahutis ja temperatuuri reguleerimise nupu asend. Võimalik, et peate jääd kõige külmemate temperatuuride saamiseks segama või juurde lisama. Jää sulab vigastuste ägedates faasides kiiremini, kuna Game Ready® süsteem eemaldab ravikohast suuremal hulgal soojust.

Ekraan

Olekuriba:		
Helitugevus	Helitugevus	Väljas (vaigistus) Sees
Käsitsi Programm	Käsitsi Programm	Tähistab valitud režiimi
Paus	Paus	Näitab, et seade on peatatud
Esita	Esita	Näitab, et seade töötab
Muud sümbolid:	Viga	Tähistab viga. Veakoodid leiate veaotsingust
	Uni	Tähistab unerežiimi aega
	Aku	Tähistab aku järelejäanud mahtuvust
Temperatuur:		Tegelik temperatuur: Juhtseadmest väljuva vee ligikaudne temperatuur Sihttemperatuur: Tähistab sihttemperatuuri seadistust. Juhtseade viib tegeliku temperatuuri sihttemperatuurile võimalikult lähedale.
Kui süsteem töötab programmirežiimis:	Uneaja loendusribad.	Näitab järelejäanud kaitusaega. Töötamisaja loendusribad. Näitab järelejäanud uneaega.
Kui süsteem töötab käsirežiimis:		Näitab järelejäanud kaitusaega.

Programmi valimisel:

Näitab rõhku

Pressure off Low Med High

Tegelik temperatuur

Volume

Manual

Program

Pause

Play

Näitab seadme uneperioodi kestust

Sleep Time

Run Time

Näitab seadme töötamisperioodi kestust

Sihttemperatuur

Väljas Madal Keskmine Kõrge

Väljas Madal Keskmine Kõrge

Väljas Madal Keskmine Kõrge

Väljas Madal Keskmine Kõrge

Väljas Madal Keskmine Kõrge

Rõhk:

Väljas Madal Keskmine Kõrge

Väljas Madal Keskmine Kõrge

Väljas Madal Keskmine Kõrge

Väljas Madal Keskmine Kõrge

Väljas Madal Keskmine Kõrge

Süsteemi kasutamine

Süsteemi GRPro* 2.1 kasutamiseks on teil vaja:

- Juhtseade, mis on täidetud jää ja veega, nagu on näidatud mahutis olevate täitejoonte siltidega. Optimaalne jõudlus saavutatakse, lisades kõigepealt 1,5 liitrit vett ja täites seejärel mahuti kuni ülemise piirini jääga.
- Game Ready tarnitud toiteallikas.
- Ühendusvoolik.
- Mähis (sisaldab soojusvahetit ja varrukut).

Märkused:

- Mähis koosneb sisemisest soojusvahetist ja välimisest varrukast. Varruka ja soojusvaheti kombinatsiooni nimetatakse juhendis lühivalt "mähiseks". Õige jõudluse tagamiseks kasutage kindlasti ATX* seeria soojusvaheteid.
- Juhtseade tuleb kasutamise ajal asetada stabiilsele pinnale (näiteks pörandale või lauale).
- Pange tähele, et süsteemi kasutamine kõrge ümbritseva õhutemperatuuriga keskkonnas võib mõjutada selle jahutusvõimet või lühendada jää kestust.
- Kui kasutate süsteemi koos valikulise Game Ready* akupaketiga (müüakse eraldi), tutvuge akukomplektiga kaasas oleva kasutusjuhendiga.

Mähise täitmine

Ravi alguses 04 vigade vältimiseks tuleb mähis enne ravi algust ära täita.

- Kui GRPro* 2.1 juhtseade on välja lülitatud, kinnitage ühendusvoolik juhtploki ja mähise külge
- Asetage mähis avatult ja tasapindselt juhtseadme kõrvale (mitte kehale)
- Lülitage süsteem sisse ja laske töötada 2 minutit ilma rõhuta
- Mähis on nüüd kasutusvalmis ja ravi võib vastavalt juhiste alata

Mähise täitmishüüsed võivad sõltuvalt mähisest erineda. Konkreetsete täitmishüüste osas tutvuge iga mähisega kaasas oleva kasutusjuhendiga.

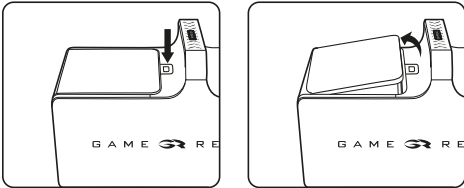
Hoiatus!

- Mega MDM-030-A120-5396 toiteallika kasutamisel ei ole maandatud pistikupesa vaja.
- Asetage juhtseade selliselt, et oht juhtseadme, ühendusvooliku või toitejuhtme otsa komistada oleks minimaalne.

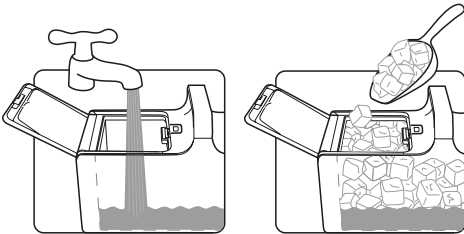
Ettevaatust!

- Selle juhendi ja teie meditsiinitöötaja juhiste mitte järgmine võib häirida või takistada sobiva ravi osutamist.
- Elektrilöögiohju vältimiseks eemaldage juhtseade enne juhtseadme jää ja veega täitmist vooluvõrgust.

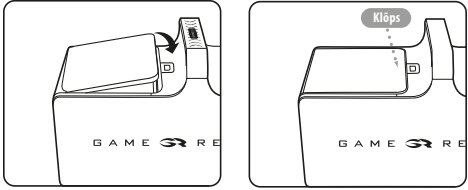
1 Vajutage mahuti ukse avamiseks ukse vabastamise nuppu.



2 Lisage vett, kuni mahuti sees oleval sildil näidatud täitejooneni. ÄRGE TÄITKE ÜLE. Täitke mahuti ülejäänud osa jääga.

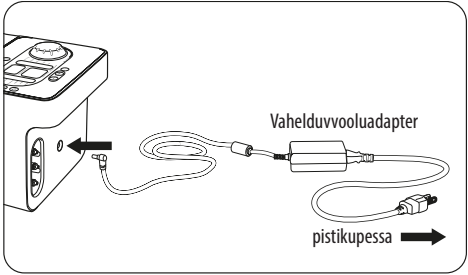


3 Sulgege mahuti uks. Veenduge, et kuulete klõpsatust.



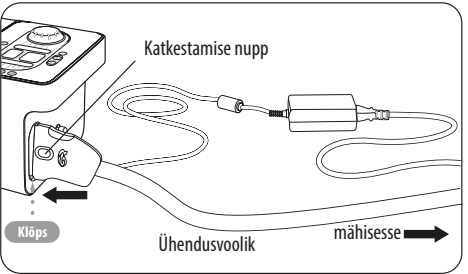
4 Paigutage juhtseade kohta, kus te kavatsete seda kasutada. Juhtseadet tohib kasutada ainult püstises asendis, nagu on näidatud. Külili asetatuna hakkab juhtseade lekkima.

5 Ühendage vahelduvvooluadapter juhtseadme tagapaneelil asuvasse pesa ja seejärel vooluvõrgu pistikupesasse. Juhtseadme toite indikaatorituli (oranž) peab põlema. Vajutage toitenuppu. Ekraan peab süttima ja juhtseadme peaks kostuma kaks piiksi. Toite indikaatorituli peaks muutuma oranžist roheliseks. Kui te neid indikaatoreid ei näe, vaadake selle juhendi tõrkeotsingu juhendi leheküljel 11 jaotist "Juhtseade ei lülitu sisse".



Märkus: ärge paigutage seadet selliselt, et pistikut oleks raske kasutada.

6 Ühendage ühendusvooliku suurem ots (punase nupuga) juhtseadmega. Veenduge, et kuulete klõpsatust. Ühenduse katkestamiseks vajutage lihtsalt punast nuppu ja eemaldage pistik juhtseadme. Märkus: juhtseade tuleb enne mähise kinnitamist sisse lülitada.

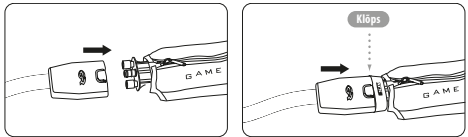


7 Rakendage valitud mähis (tutvuge iga mähisega kaasas olevas juhendis toodud kasutusjuhistega). Süsteemi nõuetekohase toimimise tagamiseks on oluline kasutada mähises ATX* seeria soojusvaheteid.

Ettevaatust!

- Mähis ei ole steriilne. Ärge asetage seda otse lahtiste haavade, haavandite, löövet, infektsioonide või õmbluste vastu. Mähis võib panna riiete või sideme peale.
- Parima sobivuse tagamiseks veenduge, et mähis oleks enne iga pealekandmist täielikult tühjenenud.

8 Ühendage ühendusvooliku väiksem ots (sinise või halli nupuga) mähisega. Veenduge, et kuulete klõpsatust. Ühenduse katkestamiseks vajutage lihtsalt sinist või halli nuppu ja eemaldage pistik mähiselt.



Kui teil on GRPro* 2.1 süsteemi ülesseadmisega probleeme, võtke USAs ühendust tehnilise toe meeskonnaga numbril 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) või meiliaadressil GRCustomerService@avanos.com; väljaspool USA-d võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.

Hoiatused!

- Selle seadme kasutamisel järgige oma tervishoiutöötaja ravisoovitusi.
- GRPro* 2.1 vale paigutamine või pikaajaline kasutamine võib põhjustada koekahjustusi.
- ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE LÄBI KÕIK NÄIDUSTUSED, VASTUNÄIDUSTUSED, ETTEVAATASABINÕUD JA HOIATUSED!

9 Käsitsi ▶  Valige töörežiim. Võite valida kas käsirežiimi või programmirežiimi. Käsirežiim võimaldab teil aja- ja rõhuseadeid ise kohandada. Programm ▶  Programmirežiim võimaldab teil valida ühe kuuest automatiseeritud programmist, mis teostavad ravi määratud ajavahemiku jooksul ning lülituvad seejärel unerežiimi (mil ravi ei toimu) ja sedasi järjest, kasutades see juures spetsiifilist rõhuseadistust (vaadake all toodud programmide loendit). Seade käivitub automaatselt käsirežiimis.

Käsirežiim

 	Määrake aeg viieminutistele sammudega, vajutades nuppe +/-.
	Seadke rõhunuppu vajutades rõhk. Teil on võimalik valida 4 rõhu seadistuse vahel: rõhk puudub, madal rõhk (5–15 mmHg), keskmine rõhk (5–50 mmHg), kõrge rõhk (5–75 mmHg).

Programmirežiim

	Programmirežiimi sisenemiseks vajutage programminuppu. Programmirežiimis töötab seade pidevalt vastavalt valitud programmile. Teil tuleb lisada jääd ja vett, nagu kirjeldati 2. etapis.
	Saate valida järgmiste programmide hulgast: (vajutage programminuppu, et sirvida võimalikke programme.) Programm 30: 30 minutit sees, 30 minutit und. Rõhk puudub. Programm 2: 30 minutit sees, 30 minutit und. Madal rõhk. Programm 3: 30 minutit sees, 30 minutit und. Keskmine rõhk. Programm 4: 30 minutit sees, 60 minutit und. Rõhk puudub. Programm 5: 30 minutit sees, 60 minutit und. Madal rõhk. Programm 6: 30 minutit sees, 60 minutit und. Keskmine rõhk. Programm d: Äravoolurežiim. Lisateavet leiate selle juhendi leheküljelt 5.

10  Vajutage nuppu esitus/paus, et alustada Game Ready® ravi koos tehnoloogiaga ACCEL®. Ravi lõpetamiseks vajutate mistahes ajal nuppu esita/paus.

11 Valige nuppu keerates oma sihttemperatuur (kuvatakse sihttemperatuuri aknasse). Kõige külmema ravi jaoks keerake nuppu päripäeva kolme lumehelbe suunas. Soojema ravi jaoks keerake nuppu vastupäeva ühe lumehelbe suunas.

12 Sihttemperatuuri hoidmiseks lisage vastavalt vajadusele jääd ja vett, nagu on kirjeldatud 2. etapis.

13 Pärast kasutamist:

- Eemaldage vahelduvvooluadapter ja ühendusvoolik juhtseadmelt
- Vajutage ukse avamiseks ukse vabastamise nuppu
- Valage jää ja vesi ettevaatlikult välja
- Pühkige liigne vesi ära

Hoiustamine

Kui olete süsteemi kasutamise selleks päevaks lõpetanud:

- Eemaldage vahelduvvooluadapter ja ühendusvoolik juhtseadmelt.
- Vajutage ukse avamiseks ukse vabastamise nuppu.
- Valage jää ja vesi ettevaatlikult välja.
- Pühkige liigne vesi ära.
- Jätke juhtseadme üks hoiustamise ajaks täielikult lahti, et sisemus saaks kuivada ja kaitsmaks mahuti tihendit. Hoidke juhtseadet kandekotis või muus ohutus kohas. Pidage meeles, et GRPro® 2.1 juhtseade on väärtuslik seade ja seda tuleks käsitseda väga ettevaatlikult, nagu sülearvutit.

Süsteemi hoiustamistemperatuur: 33 °F – 122 °F (1 °C – 50 °C)

Suhteline õhuniiskus: 15–90% mittecondenseurv

Ettevaatust! Ärge hoidke äärmuslikult külmade või kuumade temperatuuride juures (alla 33 °F või üle 122 °F või alla 1 °C või üle 50 °C). Ärge jätke kuuma või külmuvasse autosse. Ärge jätke juhtseadet otsese päikesevalguse kätte. UV-valgus võib juhtseadet kahjustada või selle värvi muuta.

Puhastamine

Süsteem

Soovi korral võib süsteemi (juhtseade, voolikud ja mähised) loputada isopropüülalkoholi ja vee seguga ning lasta töötada ilma kompressioonita (“väljas”). Sellele peaks järgnema juhtseadme käivitamine puhta veega ja ilma rõhuta (“väljas”).

Juhtseade

Juhtseadme välispinda ja mahuti nähtavaid sisepindu saab puhastada pehme lapi ja ühega järgmistest puhastusvahenditest:

- Neutraalne pesuvahend
- 70% isopropüülalkohol
- Soovitame kvaternaarseid ammooniumipõhiseid puhastusvahendeid, nagu Cavicide®)

Toiming:

- Järgige valitud puhastusvahendit puudutavaid tootja juhiseid ja ettevaatusabinõusid.
- Kandke valitud puhastusvahend pehmele lapile ja pühkige kõik juhtseadme pinnad üle.
- Laske juhtseadmelt enne kotti ära panemist põhjalikult kuivada.
- Juhtseadet tuleb puhastada vastavalt vajadusele.

ÄRGE KASUTAGE:

- Fenoolipõhised desinfektsioonivahendid (näiteks Amphyli® – leidub tavaliselt kliinilises kasutuses). See kahjustab plastikut ja muudab garantii kehtetuks.
- Kõik lahustipõhised puhastusvahendid juhtseadmelt. See kahjustab plastikut ja muudab garantii kehtetuks.
- Abrasiivsed materjalid juhtseadme puhastamiseks. See kahjustab plastikut ja muudab garantii kehtetuks.

Ettevaatust! Juhtseade ei ole veekindel. Ärge kandke mis tahes vedelikujuga otse juhtseadmele, ärge pange juhtseadet vedeliku sisse ega laske vedelikul koguneda juhtseadme esipaneelile.

Ühendusvoolik

Ühendusvooliku pinda saab puhastada pehme lapi ja ühega järgmistest:

- Neutraalne pesuvahend
- Steri-Fab®
- 70% isopropüülalkohol

ÄRGE KASUTAGE:

- Soovitame kvaternaarseid ammooniumipõhiseid puhastusvahendeid, nagu Cavicide®). See kahjustab plastikut ja muudab garantii kehtetuks.
- Fenoolipõhised desinfektsioonivahendid (näiteks Amphyli® – leidub tavaliselt kliinilises kasutuses). See kahjustab plastikut ja muudab garantii kehtetuks.
- Kõik lahustipõhised puhastusvahendid. See kahjustab plastikut ja muudab garantii kehtetuks.
- Abrasiivsed materjalid. See kahjustab plastikut ja muudab garantii kehtetuks.
- Kõik naftapõhised määrdeained. See kahjustab rõngastihendeid ja muudab garantii kehtetuks. Kui on vaja määrimist, on soovitatav kasutada silikoonspreid.

Meditsiiniline ühendusvoolik

(ainult 550500-13 ja 550500-63)

Game Ready® meditsiinilise ühendusvooliku pinda võib vajaduse korral seebi ja veega puhtaks pühkida.

Pinna desinfitseerimiseks võib kasutada teatud kaubanduslikult kättesaadavaid aineid, järgides alati puhastusvahendiga kaasasolevaid juhiseid. Soovitame kvaternaarseid ammoniaagipõhiseid puhastusvahendeid, nagu Cavicide®. Võimaluse korral soovitame kasutada Caviwipes®-i. Vedelat vormi võib peale kanda ka pehme lapiga. Kõigil juhtudel järgige desinfitseerimiseks vajaliku kokkupuuteaja määramiseks puhastusvahendi tootja juhiseid.

Mähised

Eemaldage ettevaatlikult soojusvaheti varrukalt. Peske varrukast käsitsi külmalt vees neutraalse pesuvahendi või antibakteriaalse seebiga. Ärge kasutage loputusvahendit. Riputage kuivama.

Vajadusel võib soojusvaheti välispinda puhastada, pühkides seda kaubanduses saada olevate mittepleegitavate puhastuslapiga või pestes käsitsi väga väikese koguse neutraalse pesuvahendi või antibakteriaalse seebiga. **ÄRGE PESKE PESUMASINAS.**

Lisateabe saamiseks vaadake iga mähisega kaasas olevat mähise kasutusjuhendit.

Kandekotti

Kandekotti tuleb puhastada pehme lapi või harjaga ning neutraalse pesuvahendiga. Soovi korral võib koti puhul kasutada Febreze®-i või sellega samaväärset. Kui kandekoti pinnal on bioloogilist materjali, võib nende pindade desinfitseerimiseks kasutada Steri-Fab®-i.

Testige igat toodet kindlasti koti väikesel osal, veendumaks, et see ei kahjusta koti pinda.

Märkus: GRPro® 2.1 süsteemi kasutamiseks ei pea te seda kandekotist välja võtma. Tehke lihtsalt koti põhisahtli ja otsapaneeli tõmblukki lahti. Täitke mahuti jää ja veega. Kinnitage juhtseadme tagapaneelile ühendusvoolik ja vahelduvvooluadapter ning ühendage viimane seejärel vooluvõrgu pistikupesasse.

UL klassifikatsioon

Kaitse elektrilöögi eest:

GRPro* 2.1 süsteemi peetakse II klassi kuuluvaks, kui see on ühendatud Mega MDM-030-A120-5396 toiteallikaga.

MDM-030-A120-5396 toiteallikas on mõeldud koduseks kasutamiseks.

Kaitse vee kahjuliku sissetungimise eest:

See toode tagab tavalise kaitse vee sissetungimise eest. Kui seda kasutatakse koos MDM-030-A120-5396 toiteallikaga, on seade klassifitseeritud reitingule IP22, mis tähendab kaitset tilkuva vee eest.

Reostusastme klassifikatsioon:

See toode on saasteastmeks on klassifitseeritud 2.

Ohutusaste tuleohtlike anesteetikumide või hapniku juuresolekul:

Ei sobi kasutamiseks hapnikuga rikastatud keskkonnas või tuleohtlike anesteetikumide juuresolekul.

Elektromagnetiline segamine:

Seda seadet on testitud ja on leitud, et see vastab IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b:2020 meditsiiniseadmete piirnormidele. Need piirangud on loodud pakkuma mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest tüüpilises meditsiinipaigaldises.

See seade genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata vastavalt juhistele, võib see põhjustada kahjulikke häireid teistele läheduses asuvatele seadmetele. Siiski ei ole mingit garantiid, et teatud installatsioonis

häireid ei esine.

Kui see seade põhjustab teistele seadmetele kahjulikke häireid, mille saab kindlaks teha seadme väljalülitamise ja sisselülitamise teel, soovitatakse kasutajal proovida häireid kõrvaldada ühe või mitme järgmise meetme abil.

- Suunake vastuvõtuseade ümber või paigutage teise kohta.
- Suurendage seadmete vahelist kaugust. Ühendage seade pistikupessa, mis asub erinevas vooluringis kui see, millega teised seadmed on ühendatud.
- Abi saamiseks pöörduge tootja või teenindustehniku poole.

Seade on ette nähtud kasutamiseks ortopeedilistes keskustes, teraapiakliinikutes, spordikoolitusasutustes, haiglates, õendusasutustes, meditsiinikeskustes ja patsientide kodudes. Seadet ei tohi kasutada keskkonnas, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on kõrge.

Juhul, kui seadme jõudlus elektromagnetiliste häirete tõttu väheneb või halveneb, eeldatakse, et seade jätkab ohutut tööd.

Seadet ei tohi kasutada vähem kui 30 cm (12 tolli) kaugusel kaasaskantavatest ja mobiilsetest raadiosageduslikest sideseadmetest.

Rakendused:

Järgmised osad on klassifitseeritud BF-tüüpi rakendusosaks:

- Patsiendi mähis
- Voolik ja pistikud
- Juhtpaneel (membraannupud + nupp)^{††}

†† Osad võivad ulatuda kuni 48 °C (119 °F); püsiv kontakti kestus ei tohi ületada 1 minutit.

Elektromagnetiline ühilduvus

Elektromagnetilise ühilduvuse teave vastavalt IEC/EN 60601-1-2

Tabel 1 Emissioonid

JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETIKIIRGUS		
GRPro* 2.1 on ette nähtud kasutamiseks allpool nimetatud elektromagnetilises keskkonnas. GRPro* 2.1 klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
HEITKOGUSTE KATSE	VASTAVUS	ELEKTROMAGNETILINE KESKKOND – JUHIS
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Rühm 1	GRPro* 2.1 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemise toimimise jaoks. Seetõttu on seadme raadiosageduslikud emissioonid väga madalad ja ei põhjusta suure tõenäosusega mitte mingit segamist kõrval asuvatele elektroonikaseadmetele.
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Klass B	
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekoikumised / välusemissioonid IEC 61000-3-3	Vastavuses	

Tabel 2 Elektromagnetiline häirekindlus

JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS			
GRPro* 2.1 on ette nähtud kasutamiseks allpool nimetatud elektromagnetilises keskkonnas. GRPro* 2.1 klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
HÄIRINGUTALUVUSKATSE	PROFESSIONAALSE TERVISHOIUASUTUSE KESKKONNA TASE	KODUSE RAVIKESKKONNA TASE	JUHIS
Elektrostaatilise lahenud (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt	± 8 kV kontakt	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	
Elektriline kiire siire/impulss IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz kordussagedus	± 2 kV 100 kHz kordussagedus	Ei ole kohaldatav
Pingemuhk IEC 61000-4-5 ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liini(de)lt maandusesse	±0,5 kV, ±1 kV, liini(de)lt liini(de)le	±0,5 kV, ±1 kV, liini(de)lt liini(de)le	Ei ole kohaldatav
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingemuutused toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	0% U_r ; 0,5 tsüklil 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% U_r ; 1 tsüklil ja 70% U_r ; 25/30 tsükliid Ühefaasiline: 0° juures 0% U_r ; 250/300 tsüklil	0% U_r ; 0,5 tsüklil 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% U_r ; 1 tsüklil ja 70% U_r ; 25/30 tsükliid Ühefaasiline: 0° juures 0% U_r ; 250/300 tsüklil	Kui GRPro* 2.1 kasutaja peab voolukatkestuste tööd jätkama, on soovitatav, et GRPro* 2.1 saaks toite katkematust toiteallikast (UPS) või akust.
Nominaalsed võrgusageduslikud magnetväljad IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	Ei ole kohaldatav
MÄRKUS: UT on vahelduvvoolu võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.			

Tabel 3 Raadiosageduslik elektromagnetiline häirekindlus

JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS			
GRPro* 2.1 on ette nähtud kasutamiseks allpool nimetatud elektromagnetilises keskkonnas. GRPro* 2.1 klient või kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
HÄIRINGUTALUVUSKATSE	PROFESSIONAALSE TERVISHOIUASUTUSE KESKKONNA TASE	KODUSE RAVIKESKKONNA TASE	JUHS
RF-väljade põhjustatud juhitud häired IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-sagedusalades 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1 kHz Vt tabel 4	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM- ja amatöör raadiosagedusaladel 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1 kHz Vt tabel 4	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohiks kasutada GRPro* 2.1 ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis arvutatakse saatja sagedusele kohaldatava võrrandi põhjal. Soovitatav eralduskaugus $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz
Kiiratud RF EM-väljad IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	kus P on saatja suurim väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Paiksete raadiosageduslike saatjate väljatugevus, mis on määratud elektromagnetilise asukoha uuringuga, ^a peaks olema väiksem kui vastavustase igas sagedusalas. ^b
Läheduse magnetväljad IEC 61000-4-39	134,2 kHz, impulsi modulaatsioon 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, impulsi modulaatsioon 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW modulaatsioon 8 A/m 134,2 kHz, impulsi modulaatsioon 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, impulsi modulaatsioon 50 kHz, 7,5 A/m	Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 
MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz sagedusel kehtib kõrgem sagedusala. MÄRKUS 2 Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine konstruktsioonidelt, objektidelt ja inimestelt.			
^a Paiksete saatjate, näiteks (mobiilside/juhtmeta) raadiotelefonide ja maismaa mobiilraadiote, amatöörraadio, AM- ja FM-raadiosaadete ning teleülekannete tugijaamade väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Statsionaarsetest raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda elektromagnetilist kohauuringut. Kui GRPro* 2.1 kasutamise kohas mõõdetud väljatugevus ületab eespool nimetatud kohaldatavat raadiosagedusliku kiirguse vastavustaset, tuleks normaalse töötamise kontrollimiseks järgida GRPro* 2.1-e. Kui täheldatakse ebaharilikke tulemusi, võib osutada vajalikuks rakendada lisameetmeid, näiteks GRPro* 2.1 ümbersuunamist või mujale paigutamist. ^b Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peaks väljatugevus olema väiksem kui 3 V/m.			

Tabel 4 Raadiosageduslike traadita sideseadmete häirekindlus

Katse sagedus (MHz)	Sagedusala ^{a)} (MHz)	Teenus ^{a)}	Modulsioon ^{b)}	HÄIRINGUTALUVUSKATSE TASE (V/m)
385	380 kuni 390	TETRA 400	Impulsi modulsioon ^{b)} 18 Hz	27
450	430 kuni 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz hälve 1 kHz siinus	28
710	704 kuni 787	LTE sagedusriba 13, 17	Impulsi modulsioon ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 kuni 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusriba 5	Impulsi modulsioon ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 kuni 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedusriba 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsi modulsioon ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 kuni 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedusriba 7	Impulsi modulsioon ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 kuni 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsi modulsioon ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Kui see on vajalik HÄIRINGUTALUVUSKATSE TASEME SAAVUTAMISEKS, võib saateantenni ja ME–SEADME või ME–SÜSTEEMI vahelist kaugust vähendada 1 meetrini. 1 m katsedistantsi lubab IEC 61000-4-3.

^{a)} Mõne teenuse puhul on lisatud ainult üllesüli sagedused.

^{b)} Kandjat moduleeritakse, kasutades 50% töötsükli ruudukujulist lainesignaali.

^{c)} Alternatiivina FM-modulsioonile võib kandjat impulssmoduleerida, kasutades 50% töötsükli ruutlaine signaali sagedusel 18 Hz. Kuigi see ei kujuta endast tegelikku ümbersuunamist, oleks see halvim juhtum.

Tabel 5 Raadiosageduslik häirekindlus

SOOVITATAVAD ERALDUSKAUGUSED KAASASKANTAVATE JA MOBIILSETE RAADIOSAGEDUSLIKE SIDESEADMETE JA GRPRO* 2.1 VAHEL			
GRPro* 2.1 on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus raadiosageduslikud kiirgushäired on kontrolli all. GRPro* 2.1 klient või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, tagades allpool soovitatud minimaalse vahemaa kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ja GRPro* 2.1 vahel vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele.			
SAATJA NIMIVÄLJUNDVÕIMSUS W	ERALDUSKAUGUS VASTAVALT SAATJA SAGEDUSELE		
	150 KHZ KUNI 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ KUNI 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ KUNI 2,5 GHZ D = 2,3 √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
Saatjate puhul, mille maksimaalset väljundvõimsust pole ülal loetletud, saab soovituslikku eralduskaugust d meetrites (m) prognoosida saatja sageduse suhtes kohaldatava võrrandi abil, kus P on vastavalt saatja tootjale saatja maksimaalne nominaalne väljundvõimsus vattides (W). MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz sagedustel kehtib kõrgema sagedusala eralduskaugus. MÄRKUS 2: Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine konstruktsioonidelt, objektidelt ja inimestelt.			

HOIATUSED:

Elektrilised meditsiiniseadmed vajavad elektromagnetilise ühilduvuse osas erilisi ettevaatusabinõusid ning need tuleb paigaldada ja kasutusele võtta vastavalt kasutusjuhendis toodud elektromagnetilise ühilduvuse teabele.

Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada meditsiinilisi elektriseadmeid.

GRPro* 2.1 süsteem peab saama toite vahelduvvooluadapterist Mega MDM-030-A120-5396, et see vastaks IEC/EN 60601-1-2 punktidele 6.1 ja 6.2.

Muude kui GRPro* 2.1 süsteemi tootja määratletud ja müüdüd tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine sisemiste osade varuosadena võib põhjustada elektrilise meditsiinisüsteemi suurenenud emissioonikoguseid või vähendada nende häirekindlust.

GRPro* 2.1 süsteemi ei tohiks kasutada teiste seadmete kõrval ega virmastada ühes nendega. Kui külgnev või virmastatud kasutamine on vajalik, tuleb jälgida süsteemi GRPro* 2.1, et veenduda normaalses toimimises konfiguratsioonis, milles seda kasutatakse.

Veaotsing

VIGA	MIDA SEE TÄHENDAB?	MIDA MA TEHA SAAN?
 01	Öhurõhuandur: Juhtseade on tuvastanud probleemi käivitamise ajal öhurõhuahela kalibreerimisel.	• See juhtub kõige tõenäolisemalt siis, kui olete taaskäivitanud süsteemi, millele on kinnitatud täispuhutud mähis. • Eemaldage mähis, vajutades sellele, et väljutada mähisesse kogunenud õhk, ja proovige uuesti.
 02	Enesetesti viga - õhupump: Juhtseade on käivitamisel tuvastanud õhuahelas elektroonilise probleemi.	• Eemaldage mähis juhtseadmest. • Lülitage juhtseade välja ja uuesti sisse, ilma et mähis oleks ühendatud. • Ühendage mähis uuesti ja jätkake ravi. • Kui probleem ei lahene, võtke ühendust tehnilise toe meeskonnaga.
 04	Kuivpump: Juhtseade on tuvastanud kuiva pumba. Vedelikupumba võimalike kahjustuste vältimiseks lõpetab seade ravi.	• Veenduge, et kasutate ATX* seeria soojusvaheteid. • Pange tähele, et uute mähiste kasutamisel võib mahutis olev vesi olla otsa saanud ja põhjustanud selle vea. Veenduge, et mahutis oleks täitejoone sildi alusel piisavalt vett. Vaadake allpool olevaid mähise täitmise juhiseid. • Veenduge, et mahuti filter pole ummistunud (vaadake filtri hooldusjuhiseid lk 5). • Veenduge, et mähises või ühendusvoolikus poleks volte. • Lülitage juhtseade välja ja uuesti sisse. • Ühendage voolik juhtseadmest ja mähisest lahti ning ühendage seejärel uuesti, kontrollides, kas mõlemas ühenduspunktis on kuulda “klõpsu”. • Täitke mähis, tegutsedes järgmiselt: • Valige “Väljas” (ilma rõhuta). • Kinnitage voolik seadme ja mähise külge. • Asetage mähis avatult ja tasapindselt juhtseadme kõrvale või sellest madalamale (mitte kehale). • Käivitage süsteemi 2 minutit. • Täitke juhtseade, tegutsedes järgmiselt: • Eemaldage voolik juhtseadmelt. • Nüüd vaadake mähise ühenduse asukohta juhtseadmel. Liikake ülemisel ventiilil valge haru sisse nii, et see oleks metallpistikuga ühel tasapinnal. • Veenduge, et te ei kata haru avast täielikult kinni. • Vajutage käivitusnuppu ja vesi peaks ventiilist välja pritsima. • Taaskäivitage süsteem.
 06	Ülerõhk: Näitab, et juhtseade on ületanud sihtõhurõhu.	• Lülitage juhtseade välja ja tagasi sisse. • Veenduge, et mähis oleks kindlalt peale pandud. • Ärge tehke ravi ajal äkilisi liigutusi. Kiire asendi muutmine võib tekitada mähises kiire rõhumuutuse ja põhjustada selle vea.

 07	Alarõhk: Juhtseade ei saavuta soovitud maksimaalset kompressiooni. See näitab sageli, et pneumaatilises rõhuahelas on leke, kas ühendusvoolikus, mähises või juhtseadmes. Seda võib aga põhjustada ka teie mähise konksu ja silmuse kulunud kinnitus.	• Veenduge, et mähis oleks kindlalt peale pandud. • Proovige kasutada mõnda muud mähist ja voolikut, et saada aru, milline komponent konkreetselt viga põhjustab. Näiteks kui viga ilmneb ölamähisega, kuid mitte põlvemähisega, võib see tähendada, et viga põhjustab ölamähis: mitte juhtseade. • Kui kasutate kaksikühendusega voolikut, veenduge, et teil oleks kinnitatud kaks mähist.
 08	Deflatsiooniviga: Juhtseade on tuvastanud, et mähis pole korralikult tühjenenud.	• Lülitage juhtseade välja. • Kui mähisesse on jäänud õhku, ühendage mähis ühendusvoolikust lahti ja tühjendage mähis sellele käsitsi peale surudes õhust. • Ühendage voolik uuesti mähisega ja kandke mähis uuesti kehale. • Lülitage juhtseade sisse ja vajutage nuppu esita/paus. • Veenduge, et mähis oleks kindlalt vastu keha. • Kui võimalik, proovige kasutada mõnda muud mähist ja voolikut, et saada aru, milline komponent konkreetselt viga põhjustab. Näiteks kui viga ilmneb ölamähisega, kuid mitte põlvemähisega, võib see tähendada, et viga põhjustab ölamähis: mitte põlvemähis või juhtseade.
 09	Pumba jõudluse viga: Juhtseade on kindlaks teinud, et vedelikupump võib töötada liiga kõvasti. Seda võib põhjustada vedelikuahelas leiduv jää või praht. Vedelikupumba võimalike kahjustuste vältimiseks lõpetab seade ravi.	• Lülitage juhtseade välja ja uuesti tagasi sisse. • Pange mähis uuesti peale, järgides kindlasti kõiki mähisega kaasasolevaid paigaldamisjuhiseid. • Ühendage voolik juhtseadmest ja mähisest lahti ning ühendage seejärel uuesti, kontrollides, kas mõlemas ühenduspunktis on kuulda “klõpsu”. • Kui see probleemi ei lahenda, lülitage juhtseade 20 minutiks välja (et pump saaks jahtuda), enne kui selle uuesti proovimiseks uuesti sisse lülitate.
 10	Madal vool: Juhtseade on tuvastanud midagi, mis blokeerib veevoolu.	• Veenduge, et kasutate ATX* seeria soojusvaheteid. • Kontrollige kõiki voolikuihendusi. • Ühendage mähis ühendusvoolikust lahti ja ühendage seejärel uuesti. • Veenduge, et mahutis oleks vett. • Veenduge, et mahuti filter ei ole ummistunud. • Veenduge, et mähises või ühendusvoolikus poleks volte. • Pange mähis uuesti tihedalt peale, järgides kindlasti kõiki mähisega kaasasolevaid paigaldamisjuhiseid. • Lülitage juhtseade välja ja uuesti sisse. • Ühendage voolik juhtseadme ja mähise küljest lahti ning ühendage seejärel uuesti.
 12	Enesetesti viga - vedelikuahel: Juhtseade on tuvastanud käivitamisel vedelikuahelas elektroonilise probleemi.	• Lülitage juhtseade välja. • Lülitage juhtseade tagasi sisse ja jätkake ravi. • Kui probleem ei lahene, võtke ühendust tehnilise toe meeskonnaga
 13	Temperatuuri kalibreerimise viga: Juhtseade on tuvastanud temperatuuri juhtimisahelas rikke või seda kasutatakse väljaspool soovitatud temperatuurivahemikku (33,8–104 °F).	• Veenduge, et kasutate süsteemi soovitatud temperatuurivahemikus 33,8–104 °F ja hoiustate süsteemi soovitatud temperatuurivahemikus 33–120 °F. • Lülitage juhtseade välja. • Täitke juhtseade jää ja veega vastavalt mahuti sees olevatele sildi juhiste. • Lülitage seade tagasi sisse ja vajutage nuppu esita/paus. • Korrake seda protsessi kuni kolm korda. • Kui probleem ei lahene, võtke ühendust tehnilise toe meeskonnaga.
	Juhtseade ei lülitu sisse:	• Vajutage toitenuppu. Kui oranž või roheline tuli ei põle, veenduge, et vahelduvvooluadapter oleks ühendatud töötavasse pistikupesasse ja kõik ühendused oleksid korralikud. (Testige pistikupesa mõne teise elektriseadmega.) • Vajutage veel kord toitenuppu. Kui juhtseade ikka ei lülitu sisse, võtke ühendust tehnilise toe meeskonnaga.
	Juhtseade ei saavuta sihttemperatuuri või temperatuur on ebastabiilne:	• Mahutis olevad täitejoone sildid näitavad jää ja vee suhet, mis aitab juhtseadmel saavutada temperatuurinupu abil määratud temperatuuri. Kui olete juhtseadme täitnud vastavalt täitejoone siltidele ja soovitud sihttemperatuuri ei õnnestu ikkagi saavutada, proovige tegutseda järgmiselt. • Kui te ei suuda endiselt saavutada SOOJEMAID temperatuure, veenduge, et temperatuurinupp oleks täissoojale keeratud, kasutage vähem jääd ja vajadusel vähendage vee kogust. • Kui te ei suuda endiselt saavutada KÜLMEMAID temperatuure, veenduge, et kasutate ATX* seeria soojusvaheteid. Veenduge, et temperatuurinupp on seatud täiskülmale ja et mahuti on jääd täis, lisades sinna sagedasti jääd juurde ja segades mahutit, et vajadusel purustada suuri jäämoodustisi. Veenduge, et mähises või ühendusvoolikus poleks volte. Pange mähis uuesti peale, järgides kindlasti kõiki kaasasolevaid paigaldamisjuhiseid. Lõpuks, kui te ikkagi ei suuda saavutada soovitud kõige külmemat temperatuuri, võib lisavarustuse täiteliini siltidega näidatud vee lisamine võimaldada juhtseadmel jõuda ka külmemate temperatuurideni. Selle efekti saavutamiseks võib jäätaseme tippu vett lisada. ETTEVAATUST! Mahuti ülemäärasel täitmisel, nagu viimases etapis, ei tööta süsteemi temperatuuri reguleerimise funktsioon ja juhtseade osutab ravi “täiskülмага”. Vaadake leheküljel 4 olevaid hoiatusi veendumaks, et astute vajalikud sammu vigastuste ohu minimeerimiseks.

Kas vajate probleemi lahendamiseks rohkem abi? USAs võtke ühendust tehnilise toe meeskonnaga numbritel 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) või meiliaadressil GRCustomerService@avanos.com; väljastpoolt USA-d võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.

Garantii

Tootja garantii

Avanos Medical, Inc. garanteerib, et GRPro* 2.1 juhtseadmel ei ole nõuetekohase kasutamise korral materjali- ja tootmisdefekte ühe (1) aasta jooksul GRPro* 2.1 juhtseadme ostmise kuupäevast, kui kohaliku seaduse või määrusega ei ole ette nähtud teisiti. Kui GRPro* 2.1 juhtseadme, mille suhtes kehtib käesolev piiratud garantii, töös esineb garantiiajal selle piiratud garantiiga hõlmatud põhjustel tõrge, Avanos Medical, Inc., omal valikul:

- PARANDAB GRPro* 2.1 juhtseadme VÕI
- ASENDAB GRPro* 2.1 juhtseadme teise GRPro* 2.1 juhtseadmega.

SEE PIIRATUD GARANTII JA MISTAHES KAUDSED GARANTIID, MIS VÕIVAD RIIGI SEADUSTE KOHASELT KEHTIDA, KOHALDUVAD AINULT GRPRO* 2.1 JUHTSEADME ALGSE OSTJA SUHTES JA NEID POLE VÕIMALIK EDASI ANDA.

Piiratud garantii ulatus

See piiratud garantii ei hõlma välistest põhjustest tulenevaid kahjustusi, sealhulgas, kuid mitte ainult, õnnetusi, tootejuhistele mittevastavat kasutamist, väärkasutust, hooletussejätmist, muutmist või parandamist.

Garantiiteenuse saamine

Garantiiteenuse saamiseks võtke USAs ühendust tehnilise toe meeskonnaga numbritel 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); väljastpoolt USA-d võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga. Kui te pole kindel, kes on kohalik edasimüüja, võtke ühendust tehnilise toe meeskonnaga numbril +1.510.868.2100 ja me suuname teid edasimüüja juurde. Garantiiteenuse jaoks kvalifitseerumiseks peate olema kolmekümne (30) päeva jooksul alates ostukuupäevast tagastanud garantii registreerimiskaardi ettevõttele Avanos Medical, Inc.. Kui olete ettevõtelt Avanos Medical, Inc. garantiiteenuse saamiseks kvalifitseerunud, väljastatakse teile tagastatud materjali autoriseerimise (RMA) number. GRPro* 2.1 juhtseadme ettevõttele Avanos Medical, Inc. tagastamisel tuleb teil RMA number pakendi välisküljele kirjutada. Avanos Medical, Inc. ei aksepteeeri tagastatud GRPro* 2.1 juhtseadmeid, kui pakendil puudub RMA number. GRPro* 2.1 juhtseadme ettevõttele Avanos Medical, Inc. tagastamisel tuleb teil aksepteerida transportimise käigus aset leida võivat kahjustuse või kadumise ohtu. Teil tuleb kasutada originaalpakendit või sellega samaväärset pakendit. Avanos Medical, Inc. võib nõuda teilt kirjalikku kinnitust, et olete GRPro* 2.1 juhtseadme algne ostja. Avanos Medical, Inc. võib valida GRPro* 2.1 juhtseadme asendamise või parandamise kas uue või korda tehtud tootega. Tagastatud toode muutub kättesaamisel ettevõtte Avanos Medical, Inc. omandiks. Asendusena antavale GRPro* 2.1 juhtseadmele kehtib algsed garantiiperioodi järelejäänud aja vältel garantii selle kirjaliku garantii alusel koos samade piirangute ja välistustega. GARANTII EI OLE EDASI ANTAV.

Garantii piirangud ja välistused

NEED GARANTIID ASENDAVAD KÕIKI MUUD OTSESEID VÕI KAUDSEID GARANTIISID, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KAUDSEID GARANTIISID TURUSTATAVUSE JA KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA. AVANOS MEDICAL, INC. EI ANNA LISAKS SIIN ÕELDUTELE MINGEID SELGESÕNALISI GARANTIISID. AVANOS MEDICAL, INC. LOOBUB KÕIGIST MUUDEST OTSESTEST VÕI KAUDSEST GARANTIIDEST, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KAUDSEST TURUSTATAVUSE JA KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIIDEST. MÕNED JURISDIKTSIOONID EI LUBA KAUDSETE GARANTIIDE VÄLISTAMIST, NII ET SEE PIIRANG EI PRUUGI TEIE SUHTES KEHTIDA. KÕIGI OTSESTE JA KAUDSETE GARANTIIDE KESTUS ON PIIRATUD PIIRATUD GARANTIIAJAGA. PÄRAST SEDA PERIOODI GARANTII EI KEHTI. MÕNED JURISDIKTSIOONID EI LUBA PIIRANGUID KAUDSE GARANTII KESTUSELE, SEEGA EI PRUUGI SEE PIIRANG TEIE SUHTES KEHTIDA.

Vastutuse piirangud

ETTEVÕTTE AVANOS MEDICAL, INC. VASTUTUS SELLE VÕI MIS TAHES MUU KAUDSE VÕI OTSESE GARANTII ALUSEL PIIRDUB PARANDAMISE VÕI ASENDAMISEGA, NAGU SEDA ON EESPOOL KIRJELDATUD. NEED HÜVITISED ON AINSAD JA TÄIELIKUD HÜVITISED GARANTII RIKKUMISE KORRAL. AVANOS MEDICAL, INC. EI VASTUTA OTSESTE, ERILISTE, JUHUSLIKE VÕI KAUDSETE KAHJUDE EEST, MIS TULENEVAD GARANTII RIKKUMISEST VÕI MIS TAHES MUUST JURIIDILISEST TEOORIAST, SISALDADES, KUID MITTE AINULT, KAOTATUD KASUMIT, SEISAKUID, FIRMAVÄÄRTUSE NING SEADMETE JA VARA KAHJUSTAMIST VÕI ASENDAMIST. MÕNED JURISDIKTSIOONID EI LUBA JUHUSLIKE VÕI KAUDSETE KAHJUDE VÄLISTAMIST VÕI PIIRAMIST, SEEGA EI PRUUGI ÜLALTOODUD PIIRANGUD VÕI VÄLISTUSED TEIE SUHTES KEHTIDA. SEE PIIRATUD GARANTII ANNAB TEILE KONKREETSED ÕIGUSED, KUID TEIL VÕIB OLLA KA MUID ÕIGUSI, MIS ON JURISDIKTSIOONITI ERINEVAD.

Garantii registreerimine

GRPro* 2.1 juhtseadmel on 1-aastane garantii alates ostukuupäevast, kui kohalikud seadused või määrused ei sätesta teisiti. Soojusvahetil, ühendusvoolikul, vahelduvvooluadapteril ja toitejuhtmel on 1-aastane garantii. Tootjapoolse defekti korral võib mähisevarruka ja varrukatarvikud tagastada 7 päeva jooksul pärast ostmist.

Registreerimine

Registreerige garantii 30 päeva jooksul nii GRPro* 2.1 juhtseadme kui ka mähiste jaoks veebis aadressil www.gameready.com. Garantii registreerimiseks vajate järgmist teavet: juhtseadme mudelinumber (REF) ja selle seerianumber (SN). Need numbrid asuvad juhtseadme põhjal oleval sildil. Selleks minge saidile www.gameready.com, avage toote registreerimise leht, täitke vorm ja esitage oma andmed.

Laiendatud garantiiid

GRPro* 2.1 süsteemile on saadaval laiendatud garantiid. Üksikasjade ja teabega tutvumiseks võtke USAs ühendust tehnilise toe meeskonnaga numbritel 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); väljastpoolt USA-d võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.



CE-märgis kehtib ainult juhul, kui see on trükitud ka seadme etiketile.

USA edasimüüja: Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
USAs 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

[†] Tingimusel, et kaubamärgiõigused kuuluvad kolmandatele isikutele.

*Ettevõtte Avanos Medical Inc. või selle sidusettevõtete registreeritud kaubamärk või kaubamärk.
© 2018-2024 AVNS. Kõik õigused kaitsitud. 2024-10-08 15-M1-2104-02

www.gameready.com

GAME READY*

ΣΥΣΤΗΜΑ GRPRO* 2.1

Εγχειρίδιο χρήσης

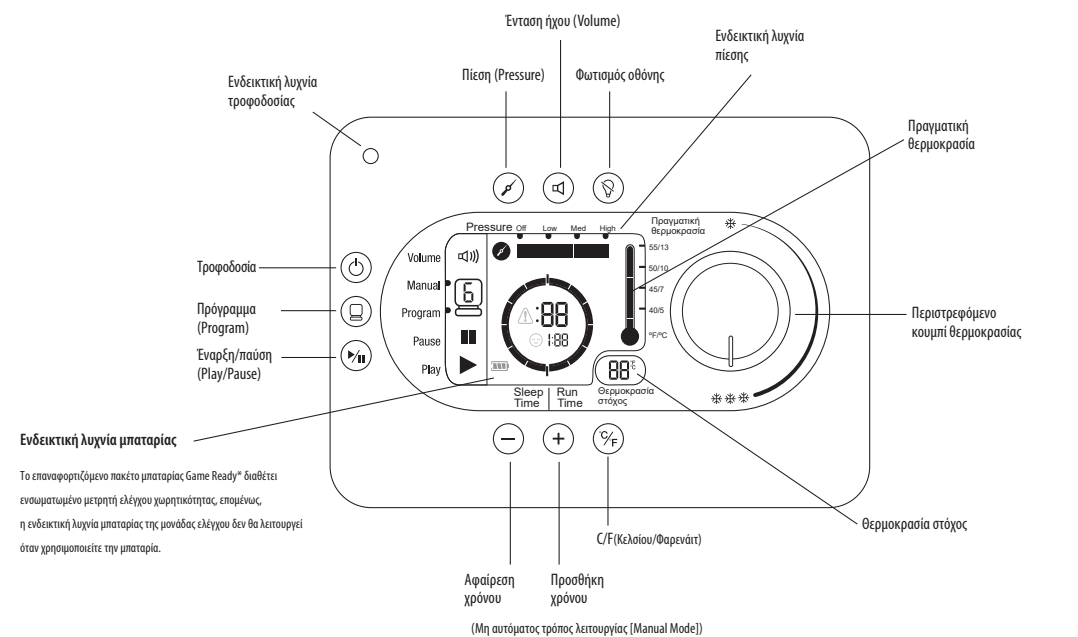
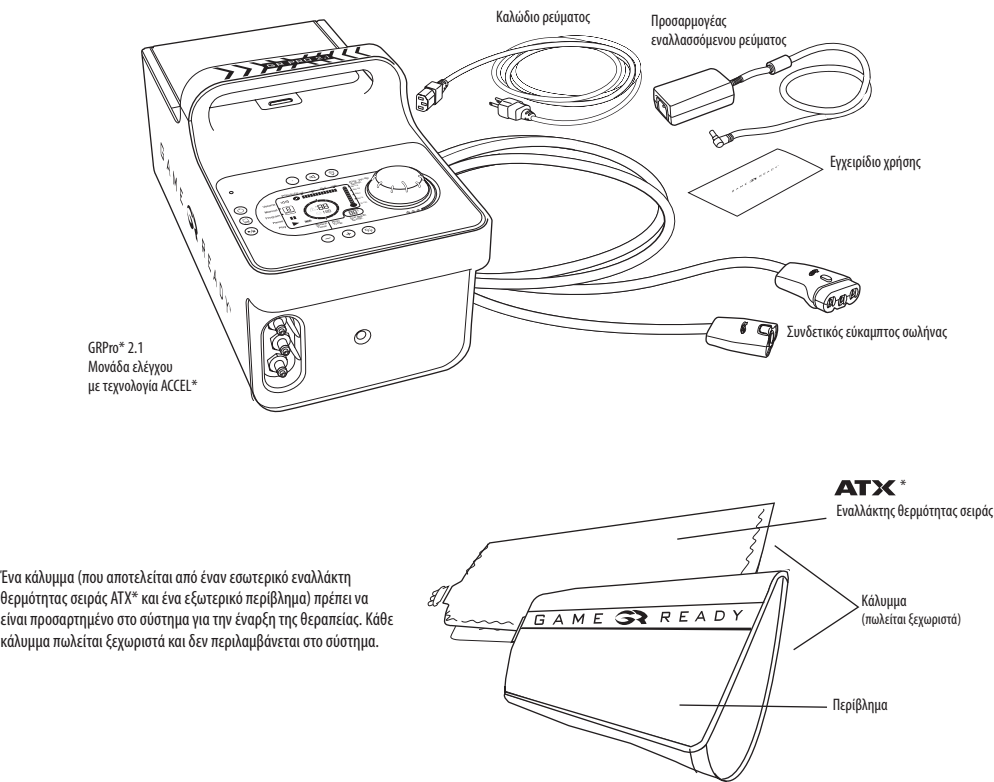
Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή του συστήματος GRPro* 2.1	EL-2	Φύλαξη	EL-7
Εισαγωγή στο Game Ready*	EL-3	Καθαρισμός	EL-7
Καταχώριση του προϊόντος σας	EL-3	Σύστημα.....	EL-7
Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης	EL-3	Μονάδα ελέγχου	EL-7
Προβλεπόμενος σκοπός	EL-3	Συνδετικός εύκαμπτος σωλήνας	EL-7
Προβλεπόμενος χρήστης.....	EL-3	Συνδετικός εύκαμπτος σωλήνας για ιατρική χρήση	EL-7
Στοχευόμενη ομάδα ασθενών	EL-3	Καλύμματα	EL-7
Ενδείξεις Χρήσης	EL-3	Τσάντα μεταφοράς.....	EL-7
Κλινικά οφέλη.....	EL-3	Ταξινόμηση UL	EL-8
Προδιαγραφές.....	EL-3	Προστασία από ηλεκτροπληξία:	EL-8
Πνευματικοί κύκλοι συμπίεσης.....	EL-3	Ταξινόμηση βαθμού ρύπανσης:	EL-8
Έλεγχος θερμοκρασίας	EL-3	Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές:	EL-8
Αντενδείξεις	EL-3	Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα:	EL-8
Υπολειπόμενος κίνδυνος και παρενέργειες.....	EL-4	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	EL-8
Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	EL-4	Αντιμετώπιση προβλημάτων	EL-10
Προειδοποιήσεις	EL-4	Εγγύηση	EL-12
Συστάσεις προσοχής	EL-4	Εγγύηση του κατασκευαστή	EL-12
Παρελκόμενα	EL-4	Περιορισμοί και εξαιρέσεις της εγγύησης.....	EL-12
Συντήρηση	EL-5	Περιορισμοί ευθύνης	EL-12
Διεπαφή χρήστη	EL-5	Καταχώριση της εγγύησης.....	EL-12
Τρόποι λειτουργίας	EL-5	Καταχώριση	EL-12
Κουμπιά	EL-5	Επέκταση εγγυήσεων	EL-12
Προσαρμογή θερμοκρασίας	EL-5		
Οθόνη	EL-5		
Λειτουργία του συστήματος.....	EL-6		
Πλήρωση του καλύμματος	EL-6		
Μη αυτόματος τρόπος λειτουργίας (Manual Mode)	EL-7		
Τρόπος λειτουργίας προγράμματος (Program Mode)	EL-7		

 MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μόνο με συνταγή ιατρού	 Προσοχή	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Απορρίψτε καταλλήλως
 SN Σειριακός αριθμός	 REF Αριθμός καταλόγου	 LOT Κωδικός παρτίδας	 UDI Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	 CC Χώρα κατασκευής
 Ημερομηνία κατασκευής	 Κατασκευαστής	 Εισαγωγέας	 Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	 Διατηρείτε στεγνή
 Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή	 33°F 32°C Όριο θερμοκρασίας	 Τύπος βύσματος τροφοδοσίας	 Τροφοδοσία με συνεχές ρεύμα 12V/2,5A	 Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF
 Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών/φυλλάδιο	 ΣΥΣΤΗΜΑ GAME READY: ΕΧΕΙ ΤΑΞΙΝΟΜΗΘΕΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΜΟΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010(3η Έκδοση) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 και ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
IP22 Προστασία εισόδου				

Περιγραφή του συστήματος GRPro® 2.1

Τα παρακάτω στοιχεία περιλαμβάνονται στο σύστημα GRPro® 2.1:



Σημείωση: Για βοήθεια σχετικά με τη ρύθμιση, τη χρήση ή τη συντήρηση του συστήματός ή για την αναφορά μη αναμενόμενης λειτουργίας ή συμβάντων, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στον αριθμό τηλεφώνου 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ή για περιοχές εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Εισαγωγή στο Game Ready*

Το σύστημα Game Ready* GRPro* 2.1 και τα εξαρτήματά του, συμπεριλαμβανομένων των καλυμμάτων, είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που βοηθά στην ανάρρωση αθλητών και ασθενών από μετεγχειρητικούς και οξείς τραυματισμούς για τη μείωση του οιδήματος, της διόγκωσης και του πόνου.

Αμέσως μετά από έναν μυοσκελετικό τραυματισμό, το σώμα ξεκινά μια σειρά από φυσιολογικές αντιδράσεις προκειμένου να προστατεύσει τους περιβάλλοντες ιστούς και αρχίζει να αποκαθιστά τη βλάβη. Μολονότι η φλεγμονή είναι ένας φυσιολογικός και απαραίτητος μηχανισμός σε αυτήν τη διαδικασία, ο αποτελεσματικός της έλεγχος μπορεί στην πράξη να επιρρέει στο σώμα να εισέλθει στα επόμενα στάδια της επουλώσης ταχύτερα. Μέχρι σήμερα, οι αρχές RICE (Rest–Ice–Compression–Elevation, Ανάπαυση-Πάγος-Συμπίεση-Ανύψωση) έχουν χρησιμοποιηθεί για τον παθητικό έλεγχο των συμπτωμάτων,, μετριάζοντας τον πόνο και τη διόγκωση. Προχωρώντας πέραν των στατικών εφαρμογών κρύου και συμπίεσης, το Game Ready* με τεχνολογία ACCEL* συμβάλλει προληπτικά στη λεμφική λειτουργία, βελτιώνει την παροχή οξυγόνου στα κύτταρα και διεγείρει την αποκατάσταση των ιστών.

Το Game Ready* αποτελεί την κορυφαία ολοκληρωμένη θεραπεία ψύξης και συμπίεσης με κλινικά αποδεδειγμένα αποτελέσματα. Το αποτελεσματικό σύστημα Game Ready* και η πλήρης σειρά ανατομικά σχεδιασμένων καλυμμάτων διπλής δράσης επιτρέπουν βέλτιστα θεραπευτικά οφέλη.

Καταχώριση του προϊόντος σας

Συμπληρώστε την καταχώριση της εγγύησης σας εντός 30 ημερών από την ημερομηνία αγοράς τόσο για τη μονάδα ελέγχου GRPro* 2.1 όσο και για τα καλύμματα ηλεκτρονικά, στην ιστοσελίδα www.gameready.com. Μια κάρτα καταχώρισης καλύμματος βρίσκεται συσκευασμένη μαζί με κάθε κάλυμμα. Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για την εγγύηση στην ενότητα «Εγγύηση» αυτού του εγχειριδίου.

Δεν αντιμετωπίζει μόνο τα συμπτώματα, συμβάλλει στην επιτάχυνση της επουλώσης

Θα χαρούμε να σας ακούσουμε. Εάν έχετε απορίες, θέλετε να μάθετε περισσότερα ή να μοιραστείτε τις εμπειρίες σας από τη χρήση του συστήματος Game Ready*, καλέστε την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης στον αριθμό τηλεφώνου **1.888.426.3732** ή στείλτε με email στην ηλεκτρονική διεύθυνση **GRCustomerService@avanos.com**.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης

Οι χρήστες απαιτείται να διαβάσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο χρήσης, πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή χωρίς τις ειδικές συστάσεις του ιατρού σας σχετικά με τη συχνότητα και τη διάρκεια των θεραπειών σας.

Η πιο συχνή σύσταση είναι η χρήση κρυοθεραπείας τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα, για περίπου 30 λεπτά κάθε φορά, με διάλειμμα τουλάχιστον 30 λεπτών μεταξύ των θεραπειών.

Παρότι η θερμοκρασία είναι έχει δυνατότητα προσαρμογής, αναφέρεται ότι το μεγαλύτερο όφελος από την κρυοθεραπεία παρατηρείται στο εύρος θερμοκρασιών 4,5-15,5 °C (40-60 °F).

Οι γενικά αναφερόμενες συστάσεις συμπίεσης είναι οι ρυθμίσεις πίεσης «Καθόλου» (None) έως «Χαμηλή» (Low) κατά τη διάρκεια των πρώτων 24-48 ωρών μετά από χειρουργική επέμβαση ή τραυματισμό, με αύξηση σε «Μέτρια» (Medium) ή «Υψηλή» (High) μόνο εάν ο ασθενής αισθάνεται άνετα, μετά από τις πρώτες 48 ώρες.

Συνιστάται να μην εφαρμόζεται ποτέ η «Υψηλή» (High) πίεση εάν είστε καθηλωμένοι στο κρεβάτι.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής σε πιστοποιημένους επαγγελματίες υγείας ή κατόπιν εντολής τους.

Ακολουθήστε τις συστάσεις θεραπείας του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί σχετικά με τη διάρκεια και τη συχνότητα χρήσης αυτής της συσκευής.

Προβλεπόμενος σκοπός

Το σύστημα Game Ready* GRPro* 2.1 συνδυάζει κρυοθεραπεία και θεραπεία συμπίεσης με σκοπό τη μείωση του μετεγχειρητικού και οξέος πόνου, οιδήματος και διόγκωσης που σχετίζονται με τραυματισμό.

Προβλεπόμενος χρήστης

Το σύστημα GRPro* 2.1 προορίζεται για χρήση από ή κατόπιν εντολής διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε νοσοκομεία, κλινικές εξωτερικών ασθενών, περιβάλλοντα προπόνησης αθλητών ή σε οικιακά περιβάλλοντα.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Ασθενείς άνω των 18 ετών.

Ενδείξεις Χρήσης

Το σύστημα GRPro* 2.1 προορίζεται για τη θεραπεία μετεγχειρητικών και οξέων τραυματισμών προκειμένου να μειωθεί το οίδημα, η διόγκωση και ο πόνος για τα οποία ενδείκνυται θεραπεία ψύξης και συμπίεσης.

Κλινικά οφέλη

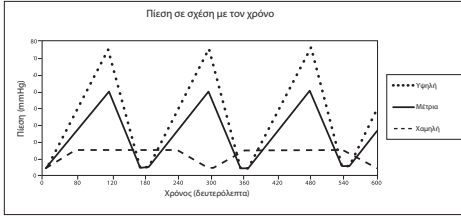
Τα κλινικά οφέλη περιλαμβάνουν μείωση του μετεγχειρητικού και οξέος πόνου που σχετίζεται με τραυματισμούς και οίδημα/ διόγκωση.

Προδιαγραφές

- Μέγεθος: Μήκος 413 mm x πλάτος 197 mm x ύψος 235 mm (16,25" x 7,75" x 9,25"), χωρίς να συμπεριλαμβάνεται η τσάντα μεταφοράς
- Βάρος: 3,3 kg (7,3 lb) άδειο, περίπου 8,2 kg (18 lb) όταν είναι γεμάτο με πάγο και νερό
- Ισχύς εναλλασσόμενου ρεύματος: 100-240 V ~, 50-60 Hz, 1,6 A
- Είσοδος συνεχούς ρεύματος: 12 V/2,5 A
- Η μέγιστη θερμοκρασία λειτουργίας του εξοπλισμού είναι μεταξύ 1-40 °C (33,8-104 °F).
- Το μέγιστο υψόμετρο λειτουργίας του εξοπλισμού είναι τα 3.000 μέτρα (9.843 πόδια).
- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της μονάδας ελέγχου είναι τα 5 έτη. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων και των παρελκομένων που αποστέλλονται μαζί με τη μονάδα ελέγχου είναι τα 2 έτη.

Πνευματικοί κύκλοι συμπίεσης

- Υψηλή: κυκλικά 5-75 mm Hg
- Μέτρια: κυκλικά 5-50 mm Hg
- Χαμηλή: κυκλικά 5-15 mm Hg
- ΚΑΘΟΛΟΥ πίεση: Το κάλυμμα θα πρέπει να είναι ανοικτό προς την ατμόσφαιρα
- Ακρίβεια πίεσης αέρα: ±10 mm Hg



Έλεγχος θερμοκρασίας

Η θερμοκρασία ψύξης του κυκλοφορούντος παγμένου νερού θα μπορεί να ρυθμιστεί μεταξύ 1 °C (34 °F) και 10 °C (50 °F) εφόσον το παγμένο νερό στο δοχείο τροφοδοτείται με επαρκή ποσότητα πάγου.

- Ακρίβεια θερμοκρασίας νερού: ±2,2 °C (±4 °F)

Αντενδείξεις

Χ = Απόλυτη αντένδειξη – Η θεραπεία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς, σε αυτές τις καταστάσεις: R = Σχετική αντένδειξη – Η θεραπεία για αυτές τις παθήσεις θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός διπλωματούχου επαγγελματία υγείας σε ασθενείς:	Τρόπος λειτουργίας θεραπείας	
	Κρυοθεραπεία	Συμπίεση
Οι οποίοι βρίσκονται στα οξεία στάδια φλεγμονώδους φλεβίτιδας στην προσβεβλημένη περιοχή.		X
Οι οποίοι έχουν οποιαδήποτε τρέχοντα κλινικά σημεία ενδεικτικά εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης στην προσβεβλημένη περιοχή.		X
Οι οποίοι έχουν σημαντική αρτηριοσκλήρωση ή άλλη ισχαιμική αγγειακή νόσο στην προσβεβλημένη περιοχή.		X
Οι οποίοι έχουν οποιονδήποτε σημαντικό παράγοντα κινδύνου ή τρέχοντα κλινικά σημεία εμφολής (π.χ. πνευμονικό έμβολο, εγκεφαλικό έμφρακτο, κολλική μαρμαρυγή, ενδοκαρδίτιδα, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αθρωματική εμβολική πλάκα).		X
Οι οποίοι έχουν μια πάθηση στην οποία δεν είναι επιθυμητή η αυξημένη φλεβική ή λεμφική επιστροφή στο προσβεβλημένο άκρο (π.χ. καρκίνωμα).		X
Οι οποίοι έχουν μη αντιρροπούμενη υπερτονία στην προσβεβλημένη περιοχή.		X
Οι οποίοι έχουν ανοικτό τραύμα στην προσβεβλημένη περιοχή (το τραύμα θα πρέπει να καλύπτεται με επίδεσμο πριν από τη χρήση του Game Ready*).		R
Οι οποίοι έχουν οξύ, ασταθές (που δεν έχει αντιμετωπιστεί θεραπευτικά) κάταγμα στην προσβεβλημένη περιοχή.		R
Οι οποίοι είναι παιδιά κάτω των 18 ετών ή ασθενείς οι οποίοι έχουν γνωστικές δυσχέρειες ή δυσκολίες στην επικοινωνία, είτε προσωρινές (λόγω φαρμακευτικής αγωγής) είτε μόνιμες.	R	R
Οι οποίοι έχουν καρδιακή ανεπάρκεια ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (με συνδυό οίδημα στα άκρα ή τους πνεύμονες).		R
Οι οποίοι έχουν εντοπισμένη, ασταθή δερματική πάθηση (π.χ. δερματίτιδα, απολίπωση φλεβών, γάγγραινα ή πρόσφατο δερματικό μόσχευμα) στην προσβεβλημένη περιοχή.	R	R
Οι οποίοι έχουν ερυσίπελας ή άλλη ενεργή λοίμωξη στην προσβεβλημένη περιοχή.		R
Οι οποίοι έχουν σημαντική αγγειακή διαταραχή στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. από προγενέστερα κρουαγήματα, διαβήτη, αρτηριοσκλήρωση ή ισχαιμία).	X	
Οι οποίοι έχουν γνωστές αιματολογικές δυσκρασίες οι οποίες επηρεάζουν τη θρόμβωση (π.χ. παροξυσμική αιμοσφαινουρία εκ ψύχους, κρουασμοσφαιριναιμία, δρεπανοκυτταρική νόσο, ψυχροσυγκλητίνες του ορού).	X	
Οι οποίοι έχουν νόσο του Raynaud ή υπερευαίσθητα στο κρύο (κνίδωση εκ ψύχους).	R	
Οι οποίοι έχουν υπέρταση ή εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση.	R	
Οι οποίοι έχουν διαβήτη.	R	
Οι οποίοι έχουν διαταραχές της τοπικής κυκλοφορίας ή νευρολογική βλάβη (συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή της τοπικής διαταραχής λόγω πολλαπλών χειρουργικών επεμβάσεων) στην προσβεβλημένη περιοχή.	R	
Οι οποίοι έχουν ρευματοειδή αρθρίτιδα στην προσβεβλημένη περιοχή.	R	

Υπολειπόμενος κίνδυνος και παρενέργειες

Γνωστοποίηση υπολειπόμενων κινδύνων:

Καθώς οι παρενέργειες ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο της διαδικασίας που εκτελείται, έχουν τεθεί σε εφαρμογή μέτρα για τον περιορισμό των ακόλουθων υπολειπόμενων κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος Game Ready® GRPro™ 2.1:

- Ασφυξία
- Αμβλύ τραύμα
- Εγκαύματα
- Πνιγμός
- Περιορισμός στην κυκλοφορία του αίματος
- Καθυστερημένη ή παρατεταμένη θεραπεία/διαδικασία (χωρίς σημαντικό ιατρικό κίνδυνο)
- Ηλεκτροπληξία
- Υποθερμία/κρυοπαγήματα
- Λοίμωξη
- Φλεγμονώδης αντίδραση
- Διακοπή λειτουργίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που δεν προορίζονται για τη διατήρηση στη ζωή
- Διακοπή λειτουργίας βηματοδότη ή άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για τη διατήρηση στη ζωή
- Αμυχές
- Δυσλειτουργία/διακοπή λειτουργίας άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Ανάγκη για ιατρική διαδικασία/δευτερογενή χειρουργική επέμβαση
- Νευρική παράλυση/παράλυση
- Βλάβη/ερεθισμός του δέρματος/ιστών
- Παροδική δυσφορία

Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

- Ακολουθήστε τις συστάσεις θεραπείας του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί σχετικά με τη διάρκεια και τη συχνότητα χρήσης αυτής της συσκευής.
- Η ακατάλληλη τοποθέτηση ή η παρατεταμένη χρήση του συστήματος Game Ready® θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη των ιστών.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της άμεσης μετεγχειρητικής περιόδου, ειδικά όταν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε νάρκωση ή λαμβάνει οποιαδήποτε φαρμακευτική αγωγή που θα μπορούσε να μεταβάλλει τη φυσιολογική αίσθηση του πόνου. Να ελέγχετε το δέρμα της υπό θεραπεία περιοχής συχνά και να χρησιμοποιείτε ρυθμίσεις μέσου έως υψηλότερου εύρους (θερμότερες) θερμοκρασιών ή να αφήνετε μεγαλύτερο μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών, εάν είναι απαραίτητο.
- Συνιστάται η χρήση μιας στρώσης ρουχισμού μεταξύ του καλύμματος και του δέρματος για όλους τους ασθενείς
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούν το δέρμα της υπό θεραπεία περιοχής, την περιβάλλουσα περιοχή και τα δάκτυλα των άκρων του υπό θεραπεία (εάν ισχύει) για τυχόν κάψιμο, κνησμό, αυξημένη διόγκωση ή πόνο. Εάν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα σημεία ή παρουσιαστούν αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματος (όπως φουσκάλες, αυξημένη ερυθρότητα, αποχρωματισμός ή άλλες αξιοσημείωτες αλλαγές στο δέρμα), συνιστάται στους ασθενείς να διακόψουν τη χρήση και να συμβουλευτούν έναν ιατρό.
- Τα καλύμματα Game Ready® δεν είναι στείρα. Μην τα τοποθετείτε απευθείας επάνω από ανοικτά τραύματα, πληγές, εξανθήματα, μολύνσεις ή ράμματα. Το κάλυμμα μπορεί να εφαρμοστεί πάνω από ρούχα ή επίδεσμοις.
- Τα καλύμματα Game Ready® διατίθενται σε πολλαπλές διαμορφώσεις, αλλά δεν προορίζονται για όλες τις πιθανές φυσιολογικές χρήσεις. Για παράδειγμα, το κάλυμμα αστραγάλου (Ankle Wrap) δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση στα δάκτυλα των ποδιών και το κάλυμμα ράχης (Back Wrap) δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση στην κοιλιακή περιοχή.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί εάν λαμβάνετε επί του παρόντος οποιαδήποτε φαρμακευτική αγωγή ή πάσχετε από υποκείμενη νόσο που προδιαθέτει σε υπερβολική αιμορραγία ή μωλωπισμό.

Μετρούμενη θερμοκρασία δέρματος	
Ελάχιστη θερμοκρασία	Η θερμοκρασία του δέρματος που μετράται χαμηλά, στους 5 °C (41 °F) όταν έχει ρυθμιστεί η ελάχιστη θερμοκρασία θεραπείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη συμμόρφωση με την Πρόταση 65 της Καλιφόρνια, έχει συμπεριληφθεί η ακόλουθη προειδοποίηση: Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του καδμίου, του χρωμίου, του μολύβδου, των πολυβρωμιωμένων διφαινυλίων ή του υδραργύρου, που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλούν καρκίνο και τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.p65warnings.ca.gov.

Ειδοποίηση σε Χρήστες/Ασθενείς: Παρακαλέσθε να αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που ενδέχεται να έχει προκύψει λόγω αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, στον κατασκευαστή ή στον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο και στην Εθνική Αρχή ςας.

Συστάσεις προσοχής

- Για την αποτροπή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, μην αφαιρείτε οποιαδήποτε πλαίσια από τη μονάδα ελέγχου. Εάν ανοίξετε το περίβλημα θα ακυρωθεί η εγγύηση του Game Ready®. Για όλες τις εργασίες σέρβις και επισκευών, στις ΗΠΑ καλέστε την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης στον αριθμό τηλεφώνου 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ή στείλτε email στην ηλεκτρονική διεύθυνση GRCustomerService@avanos.com. Εάν βρίσκεστε εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.
- Για την αποτροπή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, να απενεργοποιείτε πάντοτε το σύστημα και να αποσυνδέετε το καλώδιο της γραμμής τροφοδοσίας από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος όταν δεν το χρησιμοποιείτε ή πριν από την προσθήκη ή το άδειασμα του πάγου και του νερού.
- Το σέρβις και η συντήρηση δεν εκτελούνται ενόσω το ιατροτεχνολογικό προϊόν βρίσκεται σε χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε διαφορετικό προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος από αυτόν που παρέχεται από την Game Ready. Η χρήση άλλων προσαρμογέων μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία και θα ακυρώσει την εγγύηση της Game Ready.
- Για την αποτροπή πρόκλησης ζημιών στο προϊόν σας, μη θέτετε σε λειτουργία το σύστημα όταν δεν υπάρχει καθόλου νερό στο δοχείο.
- Για την αποτροπή τυχόν ηλεκτροπληξίας, δυσλειτουργίας ή ζημιών του προϊόντος, μη θέτετε ποτέ σε λειτουργία το σύστημα με καλώδια ρεύματος ή συνδετικούς εύκαμπτους σωλήνες που έχουν υποστεί ζημιά ή άλλη μηχανική βλάβη ή εάν η μονάδα δεν είναι πλήρως λειτουργική.
- Για την αποτροπή ενδεχόμενης ζημιών στο προϊόν σας, μη χύνετε καυτό νερό μέσα στο δοχείο. Το σύστημα δεν έχει σχεδιαστεί, ούτε και έχει δοκιμαστεί, για να λειτουργεί με καυτό νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε οτιδήποτε άλλο εκτός από πάγο και νερό στο δοχείο.
- Για την αποτροπή πρόκλησης ζημιών στο προϊόν σας, μην ανασκώσετε τη μονάδα ελέγχου από το καπάκι. Η μονάδα ελέγχου πρέπει να μεταφέρεται χρησιμοποιώντας μόνο τη λαβή.
- Για την αποτροπή ενδεχόμενης πρόκλησης ζημιών στο προϊόν σας, μη χρησιμοποιείτε άλλα καλύμματα εκτός από τα καλύμματα που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος Game Ready®.
- Για την αποτροπή πρόκλησης ζημιών στο προϊόν σας, μη θέτετε σε λειτουργία τη μονάδα ελέγχου χωρίς να έχει προσαρτηθεί συνδετικός εύκαμπτος σωλήνας.
- Για την αποτροπή πρόκλησης τραυματισμού, προσέχετε να μην σκοντάψετε στα καλώδια ρεύματος του συστήματος και στον συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα.
- Παρακολουθείτε τη θέση του εύκαμπτου σωλήνα και του καλωδίου κατά τη χρήση. Αποθηκεύετε τους εύκαμπτους σωλήνες και τα καλώδια όταν δεν τα χρησιμοποιείτε, για να αποτρέψετε το ενδεχόμενο στραγγαλισμού.
- Φυλάσσετε το σύστημα, καθώς και τους εύκαμπτους σωλήνες και τα καλώδια, μακριά από παιδιά και κατοικίδια.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό μικρών εξαρτημάτων, για να μειώσετε το ενδεχόμενο τυχόν κατάποσης ή εισπνοής
- Η μονάδα ελέγχου GRPro™ 2.1 είναι ένα τεχνικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για την αποτροπή πρόκλησης ζημιών στο προϊόν σας, να το χειρίζεστε με την ίδια φροντίδα που χειρίζεστε έναν φορητό υπολογιστή. Να το προστατεύετε από πτώση, να μην το κλωτσάτε και να μην το κακομεταχειρίζεστε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο αναίτητα. Μια κατάχρηση τέτοιου είδους θα ακυρώσει όλες τις εγγυήσεις της Game Ready.
- Μην τοποθετείτε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος ή το πακέτο μπαταρίας μέσα στο δοχείο, για λόγους φύλαξης ή μεταφοράς.
- Δεν επιτρέπεται τροποποίηση αυτής της συσκευής. Τυχόν τροποποιήσεις θα ακυρώσουν την εγγύηση της Game Ready.
- Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις για την απόρριψη των καλυμμάτων.



Αυτό το σύμβολο στη μονάδα ελέγχου ή στη συσκευασία της σημαίνει ότι αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Για να ενημερωθείτε σχετικά με το που πρέπει να αποθέτετε τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της υπηρεσίας απόρριψης απορριμμάτων της πόλης/του δήμου σας ή επικοινωνήστε με την Game Ready για βοήθεια.

Παρελκόμενα

Η μονάδα ελέγχου GRPro™ 2.1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιοδήποτε από τα παρακάτω παρελκόμενα:

- Οποιοδήποτε κάλυμμα της Game Ready® που χρησιμοποιεί ενάλλακτες θερμότητας σειράς ATX® (τα καλύμματα που κατασκευάζονται από οποιονδήποτε άλλο κατασκευαστή ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ να χρησιμοποιηθούν με αυτό το σύστημα)
- Τροφοδοτικό Mega MDM-030-A120-5396 που παρέχεται από την Game Ready
- Συνδετικός εύκαμπτος σωλήνας που παρέχεται από την Game Ready
- Τσάντα μεταφοράς της Game Ready®
- Προσαρμογέας τρόπου λειτουργίας αποστράγγισης της Game Ready®
- Πακέτο επαναφορτιζόμενης μπαταρίας της Game Ready®

Εάν απαιτείται αποθήκευση της μπαταρίας για μεγάλο χρονικό διάστημα, συνιστάται η περιοδική επαναφόρτιση της μπαταρίας για τη διατήρηση της ηλεκτρονικής της ακεραιότητας. Πραγματοποιείτε πλήρη φόρτιση πριν από τη χρήση και κάθε έξι (6) μήνες.

Συντήρηση

Το φίλτρο του δοχείου θα πρέπει να επιθεωρείται, να καθαρίζεται ή/και να αντικαθίσταται, όπως είναι απαραίτητο.

- 1
- Εντοπίστε το φίλτρο μέσα στην παγοθήκη.
- 2
- Χρησιμοποιώντας τα δύο δάκτυλα, πιάστε και πιέστε τις δύο προεξέχουσες ακίδες.
- 3
- Σύρετε το φίλτρο προς τα έξω.
- 4
- Εκπλύνετε τα υπολείμματα από το φίλτρο και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ενδείξεις ζημιάς. Εάν έχετε απορίες ή θα θέλατε να παραγγεψετε νέο φίλτρο, εντός των ΗΠΑ καλέστε την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης στον αριθμό τηλεφώνου 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ή στείλτε email στην ηλεκτρονική διεύθυνση GRCustomerService@avanos.com. Για περιοχές εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.
- 5
- Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο ή για να εγκαταστήσετε ένα νέο φίλτρο, βεβαιωθείτε πρώτα ότι το φίλτρο είναι σωστά προσανατολισμένο, με την πλαστική γλωττίδα στραμμένη προς τα επάνω. Εάν το φίλτρο δεν είναι σωστά προσανατολισμένο, η προεξέχουσα γλωττίδα θα αποτρέψει την ολίσθηση του φίλτρου πίσω στη θέση του.
- 6
- Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το φίλτρο όταν κουμπώνει πίσω στη θέση του.

Εκτός από τη συντήρηση του φίλτρου του δοχείου, δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται κανένα άλλο σέρβις ή τροποποίηση του προϊόντος από τον χρήστη. Εάν το σύστημα GRPro® 2.1 που διαθέτετε απαιτεί σέρβις, για τις ΗΠΑ καλέστε την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης στον αριθμό τηλεφώνου 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ή στείλτε email στην ηλεκτρονική διεύθυνση GRCustomerService@avanos.com. Για περιοχές εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Διεπαφή χρήστη

Τρόποι λειτουργίας

Μη αυτόματος τρόπος λειτουργίας (Manual Mode): Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας το σύστημα ξεκινά αυτόματα και επιτρέπει στον χρήστη να προσαρμόσει τις ρυθμίσεις χρόνου και πίεσης θεραπείας.

Τρόπος λειτουργίας προγράμματος (Program Mode): Αυτός ο τρόπος λειτουργίας επιτρέπει στον χρήστη να επιλέξει ένα από τα έξι προγράμματα θεραπείας που παρέχουν θεραπεία για καθορισμένο χρόνο κατόπιν να μπνίσει σε αναστολή λειτουργίας (καμία θεραπεία) για καθορισμένο χρόνο, αδιάκοπα, σε καθορισμένη ρύθμιση πίεσης.

Τρόπος λειτουργίας αποστράγγισης (Drain Mode): Επιτρέπει στον χρήστη να συνδέσει στη μονάδα έναν εύκαμπο σωλήνα μέσω ειδικού προσαρμογέα εύκαμπτου σωλήνα (πωλείται ξεχωριστά), να εισέλθει σε τρόπο λειτουργίας αποστράγγισης και να αδειάσει το νερό της μονάδας από το δοχείο, μέσω του εύκαμπτου σωλήνα. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στον τρόπο λειτουργίας αποστράγγισης πατώντας το πλήκτρο προγράμματος και να μετακινηθείτε μεταξύ των έξι προγραμμάτων. Για να αδειάσετε το νερό στο σύστημα ενόσω βρίσκεστε σε τρόπο λειτουργίας αποστράγγισης, πατήστε το πλήκτρο προγράμματος μέχρι να φτάσετε στον τρόπο λειτουργίας αποστράγγισης (Drain Mode), προσαρτήστε τον προσαρμογέα εύκαμπτου σωλήνα στον συνδεδεκό εύκαμπο σωλήνα, τοποθετήστε τον προσαρμογέα εύκαμπτου σωλήνα επάνω από έναν νεροχύτη και πατήστε το κουμπί Play (Ενάρξη).

Ο τρόπος λειτουργίας αποστράγγισης υποδεικνύεται από τα παρακάτω εικονίδια:



Κουμπί

	Τροφοδοσία: Χρησιμοποιήστε αυτό το κουμπί για την ενεργοποίηση ή την απενεργοποίηση της μονάδας ελέγχου.
	Πρόγραμμα (Program): Χρησιμοποιήστε αυτό το κουμπί για την επιλογή ενός από τα διαθέσιμα προγράμματα ή για επιστροφή στον μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας. Ανατρέξτε στη σελίδα 7 αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προγράμματα.
	Ενάρξη/παύση (Play/Pause): Χρησιμοποιήστε αυτό το κουμπί για την έναρξη ή την παύση μιας θεραπείας.
	Προσθήκη χρόνου: Χρησιμοποιήστε αυτό το κουμπί για προσθήκη χρόνου στον μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (δεν λειτουργεί στον τρόπο λειτουργίας προγράμματος). Μπορείτε να προσθέσετε έως και 90 λεπτά. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί προσωρινά για να προστεθεί ή να αφαιρεθεί χρόνος.
	Αφαίρεση χρόνου: Χρησιμοποιήστε αυτό το κουμπί για μείωση του χρόνου στον μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (δεν λειτουργεί στον τρόπο λειτουργίας προγράμματος). Μπορείτε να αφαιρέσετε έως και 90 λεπτά. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί προσωρινά για να προστεθεί ή να αφαιρεθεί χρόνος.
	Επιλογή πίεσης (Pressure): Χρησιμοποιήστε αυτό το κουμπί για να επιλέξετε μία από τις τέσσερις ρυθμίσεις πίεσης: Καθόλου πίεση, χαμηλή πίεση (5-15 mm Hg), μέτρια πίεση (5-50 mm Hg) και υψηλή πίεση (5-75 mm Hg). Η επιλογή πίεσης δεν είναι διαθέσιμη στον τρόπο λειτουργίας προγράμματος. Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί προσωρινά για αλλαγή στις ρυθμίσεις της πίεσης.
	Ένταση ήχου (Volume): Χρησιμοποιήστε αυτό το κουμπί για επιλογή ύπαρξης ήχου ή απουσίας ήχου. Πατήστε το κουμπί για σίγαση ήχου. Οι συναγερμοί θα ηχούν ακόμη και όταν η ένταση ήχου είναι απενεργοποιημένη.
	Κουμπί C/F: Χρησιμοποιήστε αυτό το κουμπί για την επιλογή εμφάνισης βαθμών Κελσίου ή Φαρενάιτ στην οθόνη θερμοκρασίας.
	Φωτισμός οθόνης: Χρησιμοποιήστε αυτό το κουμπί για την ενεργοποίηση ή την απενεργοποίηση του φωτισμού της οθόνης.

Προσαρμογή θερμοκρασίας

Για να προσαρμόσετε τη θερμοκρασία που εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας, απλά στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί θερμοκρασίας προς τις 3 χιονονιφάδες για τη μέγιστη ποσότητα ψύχους ή προς τη 1 χιονονιφάδα για την ελάχιστη ποσότητα ψύχους. Σημειώστε ότι καθώς προσαρμόζετε το περιστρεφόμενο κουμπί, η ένδειξη «θερμοκρασία-στόχος» (Target Temperature) στην οθόνη θα αλλάξει. Το σύστημα θα κάνει αυτόματη προσαρμογή ώστε να αντιστοιχιστεί με τη θερμοκρασία που έχετε επιλέξει.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ: Η μέγιστη ποσότητα ψύχους καθορίζεται από την ποσότητα πάγου που υπάρχει στο δοχείο και τη ρύθμιση του περιστρεφόμενου κουμπιού προσαρμογής θερμοκρασίας. Μπορεί να χρειαστεί να ανακατέψετε ή να αναπληρώσετε το σάβανο πάγου για να επιτύχετε πιο ψυχρές θερμοκρασίες. Ο πάθος θα λιώνει ταχύτερα στις οξείες φάσεις του τραυματισμού, καθώς το σύστημα Game Ready® αφαιρεί μεγαλύτερες ποσότητες θερμότητας από το σημείο της θεραπείας.

Οθόνη

Γραμμή κατάστασης:		
Vol	Vol	Απενεργοποίηση (Off) (Σίγαση) Ενεργοποίηση (On)
Manual Πρόγραμμα (Program)	Manual Πρόγραμμα (Program)	Υποδεικνύει τον επιλεγμένο τρόπο λειτουργίας
Pause	Pause	Υποδεικνύει προσωρινή διακοπή της μονάδας
Play	Play	Υποδεικνύει ότι η μονάδα λειτουργεί
Άλλα εικονίδια:	Σφάλμα	Υποδεικνύει σφάλμα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» για τους κωδικούς σφαλμάτων
	Αναστολή λειτουργίας	Υποδεικνύει το χρόνο του τρόπου αναστολής λειτουργίας
	Μπαταρία	Υποδεικνύει την υπολειπόμενη χωρητικότητα της μπαταρίας
Θερμοκρασία:	 	Πραγματική θερμοκρασία: Η κατά προσέγγιση θερμοκρασία του νερού που εξέρχεται από τη μονάδα ελέγχου Θερμοκρασία-στόχος: Υποδεικνύει τη ρύθμιση της θερμοκρασίας-στόχου. Η μονάδα ελέγχου θα αντιστοιχίσει αυτόματα την πραγματική θερμοκρασία και τη θερμοκρασία-στόχο, όσο το δυνατόν περισσότερα.
Όταν το σύστημα λειτουργεί σε τρόπο λειτουργίας προγράμματος:	 Γραμμές αντίστροφης μέτρησης χρόνου αναστολής λειτουργίας.	Εμφανίζει το χρονικό διάστημα λειτουργίας που απομένει. Γραμμές αντίστροφης μέτρησης χρόνου λειτουργίας.
Όταν το σύστημα λειτουργεί σε μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας:	 Εμφανίζει το χρονικό διάστημα λειτουργίας της μονάδας	Εμφανίζει το χρονικό διάστημα λειτουργίας που απομένει.

Κατά την επιλογή ενός προγράμματος:

The interface shows a large central circular display with a pressure gauge icon and a temperature display. Surrounding it are various control buttons and indicators. Labels point to specific features:

- Pressure (Πίεση):** A gauge with settings: off, Low, Med, High.
- Volume:** A speaker icon with a volume slider.
- Manual:** A button with a '6' icon.
- Program:** A button with a '6' icon.
- Pause:** A button with a pause icon.
- Play:** A button with a play icon.
- Sleep Time:** A button with a smiley face icon.
- Run Time:** A button with a smiley face icon.
- Thermometer:** A vertical thermometer showing temperature in °F/°C.
- Target Temperature:** A display showing 88°F.
- Pressure (Πίεση):** A gauge with settings: off, Low, Med, High.
- Volume:** A speaker icon with a volume slider.
- Manual:** A button with a '6' icon.
- Program:** A button with a '6' icon.
- Pause:** A button with a pause icon.
- Play:** A button with a play icon.
- Sleep Time:** A button with a smiley face icon.
- Run Time:** A button with a smiley face icon.
- Thermometer:** A vertical thermometer showing temperature in °F/°C.
- Target Temperature:** A display showing 88°F.

Λειτουργία του συστήματος

Για τη λειτουργία του συστήματος GRPro* 2.1, χρειάζεστε:

- Μονάδα ελέγχου πληρωμένη με πάγο και νερό, όπως υποδεικνύεται από τις ετικέτες της γραμμής πλήρωσης στο δοχείο. Η βέλτιστη απόδοση επιτυγχάνεται προσθέτοντας αρχικά 1,5 λίτρα νερού και στη συνέχεια πληρώνοντας το δοχείο μέχρι πάνω με πάγο.
- Τροφοδοτικό που παρέχεται από την Game Ready.
- Συνδετικός εύκαμπτος σωλήνας.
- Κάλυμμα (περιλαμβάνει εναλλάκτη θερμότητας και περιβλήμα).

Σημειώσεις:

- Το κάλυμμα αποτελείται από έναν εσωτερικό εναλλάκτη θερμότητας και ένα εξωτερικό περιβλήμα. Ο συνδυασμός αυτός περιβλήματος και εναλλάκτη θερμότητας αναφέρεται σε ολόκληρο το εγχειρίδιο ως «κάλυμμα». Για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τους εναλλάκτες θερμότητας σειράς ATX*.
- Κατά τη χρήση, η μονάδα ελέγχου πρέπει να τοποθετείται σε σταθερή επιφάνεια (όπως το δάπεδο ή ένα τραπέζι).
- Σημειώστε ότι η χρήση του συστήματος σε περιβάλλον με υψηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά του να παρέχει επαρκή ψύξη ή μπορεί να περιορίσει τη διάρκεια ζωής του πάγου.
- Εάν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το σύστημα με προαιρετικό πακέτο μπαταρίας της Game Ready* (πωλείται ξεχωριστά), συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το συγκεκριμένο πακέτο μπαταρίας.

Πλήρωση του καλύμματος

Για την αποτροπή εμφάνισης σφαλαμάτων 04 κατά την έναρξη της θεραπείας, είναι σημαντική η πλήρωση του καλύμματος πριν από μια θεραπεία.

- Με τη μονάδα ελέγχου GRPro* 2.1 απενεργοποιημένη, προσαρτήστε τον συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα στη μονάδα ελέγχου και στο κάλυμμα
- Αφήστε το κάλυμμα ανοικτό και σε επίπεδη θέση δίπλα στη μονάδα ελέγχου (όχι επάνω στο σώμα)
- Ενεργοποιήστε το σύστημα και λειτουργήστε το για 2 λεπτά χωρίς πίεση (No Pressure)
- Το κάλυμμα είναι τώρα έτοιμο για χρήση και η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει σύμφωνα με τις οδηγίες

Οι οδηγίες πλήρωσης του καλύμματος ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με το κάλυμμα. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καλύμματος που περιλαμβάνονται μαζί με κάθε κάλυμμα για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την πλήρωση.

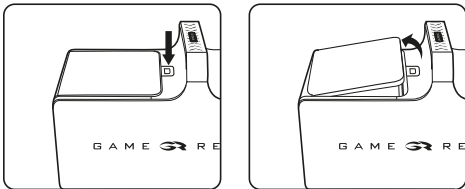
Προειδοποίηση:

- Όταν χρησιμοποιείται το τροφοδοτικό Mega MDM-030-A120-5396, δεν απαιτείται γειωμένη παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.
- Τοποθετήστε τη μονάδα ελέγχου σε θέση που να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος να σκοντάψει κάποιος στη μονάδα ελέγχου, στον συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα ή στο καλώδιο ρεύματος.

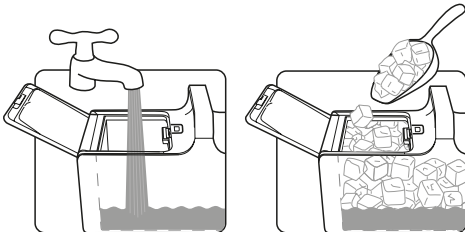
Προφυλάξεις:

- Η μη σωστή τήρηση των οδηγιών αυτού του εγχειριδίου και εκείνων του παρόχου ιατρικής περίθαλψης μπορεί να προκαλέσει παρεμβολή ή μπορεί να αποτραπεί η χορήγηση της κατάλληλης θεραπείας.
- Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αποσυνδέστε τη μονάδα ελέγχου από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, πριν από την πλήρωση της μονάδας ελέγχου με πάγο και νερό.

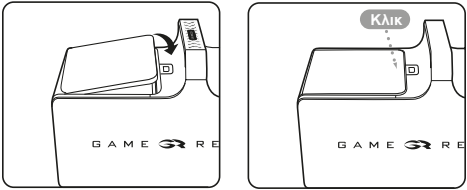
1 Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης της θύρας για να ανοίξετε τη θύρα του δοχείου.



2 Προσθέστε νερό έως τη γραμμή πλήρωσης που υποδεικνύεται στην ετικέτα του δοχείου. ΜΗΝ ΥΠΕΡΠΛΗΡΩΝΕΤΕ. Προσθέστε πάγο έως το επάνω μέρος του δοχείου.

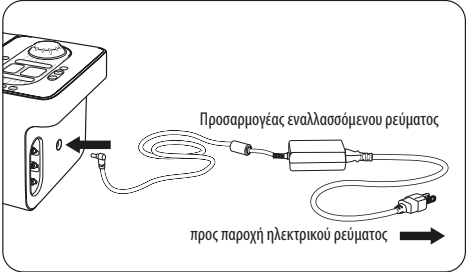


3 Κλείστε τη θύρα του δοχείου. Βεβαιωθείτε ότι ακούσατε τον ήχο της θύρας που κλείνει (κλικ).



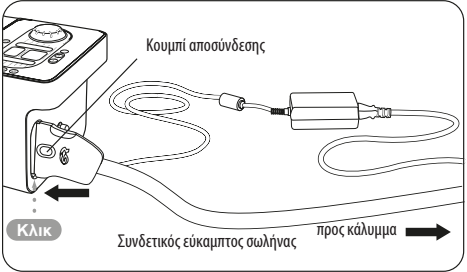
4 Τοποθετήστε τη μονάδα ελέγχου στη θέση όπου σκοπεύετε να τη χρησιμοποιήσετε. Η μονάδα ελέγχου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κατακόρυφο προσανατολισμό, όπως φαίνεται στην εικόνα. Η μονάδα ελέγχου θα παρουσιάσει διαρροή εάν τοποθετηθεί στο πλάι.

5 Συνδέστε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος στην υποδοχή του πίσω πλαισίου της μονάδας ελέγχου, κατόπιν συνδέστε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος σε παροχή ηλεκτρικού ρεύματος. Η ενδεικτική λυχνία τροφοδοσίας (πορτοκαλί χρώμα) στη μονάδα ελέγχου θα πρέπει να ανάβει. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας. Η οθόνη θα πρέπει να φωτιστεί και η μονάδα ελέγχου θα πρέπει να ηχήσει δύο φορές. Η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας θα γίνει από πορτοκαλί, πράσινη. Εάν δεν βλέπετε αυτές τις ενδείξεις, ανατρέξτε στην ενότητα «Η μονάδα ελέγχου δεν ενεργοποιείται» στη σελίδα 11 του οδηγού αντιμετώπισης προβλημάτων αυτού του εγχειριδίου.



Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει τη συσκευή έτσι ώστε να μην έχετε δυσκολία να χειριστείτε το βύσμα.

6 Συνδέστε το μεγαλύτερο άκρο του συνδετικού εύκαμπτου σωλήνα (με το κόκκινο κουμπί) στη μονάδα ελέγχου. Βεβαιωθείτε ότι ακούσατε τον ήχο της θύρας που κλείνει (κλικ). Για αποσύνδεση, απλώς πιέστε το κόκκινο κουμπί και αφαιρέστε τον σύνδεσμο από τη μονάδα ελέγχου. Σημείωση: Η μονάδα ελέγχου θα πρέπει να έχει ενεργοποιηθεί πριν από την τοποθέτηση καλύμματος.

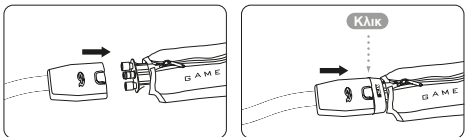


7 Εφαρμόστε το επιλεγμένο κάλυμμα (συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν κάθε κάλυμμα για τις οδηγίες εφαρμογής). Για να διασφαλίσετε τη σωστή απόδοση του συστήματος, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε εναλλάκτες θερμότητας της σειράς ATX* στο κάλυμμά σας.

Προσοχή:

- Το κάλυμμα δεν είναι στείρο. Μην τοποθετείτε απευθείας επάνω από ανοικτά τραύματα, πληγές, εξανθήματα, μολύνσεις ή ράματα. Το κάλυμμα μπορεί να εφαρμοστεί πάνω από ρούχα ή επιδέσμους.
- Για να διασφαλιστεί η καλύτερη εφαρμογή, φροντίστε ώστε το κάλυμμα να έχει αποσυμμετρεί πλήρως πριν από κάθε εφαρμογή.

8 Συνδέστε το μικρότερο άκρο του συνδετικού εύκαμπτου σωλήνα (με μπλε ή γκρι κουμπί) στο κάλυμμα. Βεβαιωθείτε ότι ακούσατε τον ήχο της θύρας που κλείνει (κλικ). Για αποσύνδεση, απλώς πιέστε το μπλε ή γκρι κουμπί και αφαιρέστε τον σύνδεσμο από το κάλυμμα.



Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τη ρύθμιση του συστήματος GRPro* 2.1 που διαθέτετε, για τις ΗΠΑ καλέστε την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης στον αριθμό τηλεφώνου 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ή στείλτε email στην ηλεκτρονική διεύθυνση GRCustomerService@avanos.com. Για περιοχές εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Προειδοποιήσεις:

- Ακολουθήστε τις συστάσεις θεραπείας του επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί σχετικά με τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Η ακατάλληλη τοποθέτηση ή η παρατεταμένη χρήση του συστήματος GRPro* 2.1 θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη των ιστών.
- ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ!

9 Manual ▶
Πρόγραμμα (Program) ▶

 Επιλέξτε τον τρόπο λειτουργίας. Μπορείτε να επιλέξετε είτε μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας (Manual) είτε τρόπο λειτουργίας προγράμματος (Program). Ο μη αυτόματος τρόπος λειτουργίας οάς επιτρέπει να εξεταμικεύσετε τις ρυθμίσεις χρόνου και πίεσης. Ο τρόπος λειτουργίας προγράμματος σας επιτρέπει να επιλέξετε ένα από τα έξι αυτοματοποιημένα προγράμματα που παρέχουν θεραπεία για καθορισμένο χρονικό διάστημα, κατόπιν «αναστέλλεται η λειτουργία» (δεν παρέχεται θεραπεία) για καθορισμένο χρονικό διάστημα, αδιάκοπα, σε συγκεκριμένη ρύθμιση πίεσης (ανταρρέζει στη λίστα των διαθέσιμων προγραμμάτων παρακάτω). Η μονάδα ξεκινά αυτόματα στον μη αυτόματο τρόπο λειτουργίας.

Μη αυτόματος τρόπος λειτουργίας (Manual Mode)

	Ρυθμίστε το χρόνο σε διαστήματα των πέντε λεπτών πιέζοντας τα κουμπιά +/-.
	Ρυθμίστε την πίεση πιέζοντας το κουμπί πίεσης. Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα σε 4 ρυθμίσεις πίεσης: Καθόλου πίεση, χαμηλή πίεση (15-5 mm Hg), μέτρια πίεση (50-5 mm Hg), υψηλή πίεση (75-5 mm Hg).

Τρόπος λειτουργίας προγράμματος (Program Mode)

	Πιέστε το κουμπί προγράμματος για να εισέλθετε στον τρόπο λειτουργίας προγράμματος. Στον τρόπο λειτουργίας προγράμματος, η μονάδα θα λειτουργεί αδιάκοπα σύμφωνα με το επιλεγμένο πρόγραμμα. Θα χρειαστεί να αναπηλώσετε το σπόμεμα πάγου και νερού, όπως υποδείχθηκε προηγουμένως στο βήμα 2.
	Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα από τα ακόλουθα προγράμματα: (Πιέστε το κουμπί προγράμματος για να μεταβείτε με κύλιση στα διαθέσιμα προγράμματα.) Πρόγραμμα 30: 30 λεπτά ενεργοποιημένο, 30 λεπτά αναστολή λειτουργίας. Καθόλου πίεση. Πρόγραμμα 2: 30 λεπτά ενεργοποιημένο, 30 λεπτά αναστολή λειτουργίας. Χαμηλή πίεση. Πρόγραμμα 3: 30 λεπτά ενεργοποιημένο, 30 λεπτά αναστολή λειτουργίας. Μέτρια πίεση. Πρόγραμμα 4: 30 λεπτά ενεργοποιημένο, 60 λεπτά αναστολή λειτουργίας. Καθόλου πίεση. Πρόγραμμα 5: 30 λεπτά ενεργοποιημένο, 60 λεπτά αναστολή λειτουργίας. Χαμηλή πίεση. Πρόγραμμα 6: 30 λεπτά ενεργοποιημένο, 60 λεπτά αναστολή λειτουργίας. Μέτρια πίεση. Πρόγραμμα d: Τρόπος λειτουργίας αποστράγγισης. Ανταρρέζει στη σελίδα 5 αυτού του εγχειριδίου για λεπτομέρειες.

10  Πιέστε το κουμπί έναρξης/παύσης για να ξεκινήσετε τη θεραπεία Game Ready® με τεχνολογία ACCEL*. Πιέστε το κουμπί έναρξης/παύσης οποιαδήποτε στιγμή για να σταματήσετε τη θεραπεία σας.

11 Ρυθμίστε τη θερμοκρασία-στόχο [εμφανίζεται στο παράθυρο θερμοκρασίας-στόχου (Target Temperature) στρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί. Για την πιο ψυχρή θεραπεία, στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί δεξιόστροφα, προς τις τρεις χιονοφάδες. Για την πιο θερμή θεραπεία, στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί αριστερόστροφα, προς τη μία χιονοφάδα.

12 Αναπληρώστε τα επίπεδα πάγου και νερού, όπως είναι απαραίτητο και υποδεικνύεται στο βήμα 2, για να διατηρήσετε την επιθυμητή θερμοκρασία-στόχο.

13 Μετά τη χρήση:

- Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος και τον συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα από τη μονάδα ελέγχου
- Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης της θύρας για να ανοίξετε τη θύρα
- Αδειάστε προσεκτικά τον πάγο και το νερό
- Σκουπίστε τυχόν περίσσεια νερού

Φύλαξη

Όταν ολοκληρώσετε τη χρήση του συστήματος για τη συγκεκριμένη ημέρα:

- Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος και τον συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα από τη μονάδα ελέγχου.
- Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης της θύρας για να ανοίξετε τη θύρα.
- Αδειάστε προσεκτικά τον πάγο και το νερό.
- Σκουπίστε τυχόν περίσσεια νερού.
- Φυλάξτε τη μονάδα ελέγχου με το καπάκι τελείως ανοιχτό για να αφήσετε το εσωτερικό να στεγνώσει και να διατηρήσετε τη στεγανοποίηση του δοχείου. Φυλάξτε τη μονάδα ελέγχου στην τσάντα μεταφοράς ή σε άλλη ασφαλή τοποθεσία. Να θυμάστε ότι η μονάδα ελέγχου GRPro® 2.1 είναι ένας πολύτιμος εξοπλισμός και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με ιδιαίτερη προσοχή, όπως ένας φορητός υπολογιστής.

Θερμοκρασία φύλαξης συστήματος: 1 °C - 50 °C (33 °F - 122 °F)

Σχετική υγρασία: 15% - 90% χωρίς συμπύκνωση

Προσοχή: Μην το διατηρείτε σε ακραία χαμηλές ή υψηλές θερμοκρασίες (χαμηλότερες από 1 °C ή υψηλότερες από 50 °C ή χαμηλότερες από 33 °F ή υψηλότερες από 122 °F). Μην το αφήνετε μέσα σε ζεστό ή παγωμένο αυτοκίνητο. Μην αφήνετε τη μονάδα ελέγχου εκτεθειμένη σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Η υπεριώδης ακτινοβολία μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή αποχρωματισμό της μονάδας ελέγχου.

Καθαρισμός

Σύστημα

Εάν είναι επιθυμητό, το σύστημα (μονάδα ελέγχου, εύκαμπτοι σωλήνες και καλύμματα) μπορεί να εκπλυθεί με ένα μείγμα ισοπροπυλικής αλκοόλης και νερού και να λειτουργήσει χωρίς συμπίεση [«απενεργοποιημένο» (off)]. Αυτό θα πρέπει να ακολουθείται από λειτουργία της μονάδας ελέγχου με καθαρό νερό μόνο στη ρύθμιση χωρίς συμπίεση [«απενεργοποιημένο» (off)].

Μονάδα ελέγχου

Η εξωτερική επιφάνεια της μονάδας ελέγχου και οι ορατές εσωτερικές επιφάνειες του δοχείου μπορούν να καθαριστούν με ένα μαλακό πανί και με έναν από τους ακόλουθους καθαριστικούς παράγοντες:

- Ήπιο απορρυπαντικό
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%
- Καθαριστικοί παράγοντες με βάση το τεταρτοταγές αμμώνιο (όπως το Cavicide®)

Διαδικασία:

- Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προφυλάξεις του κατασκευαστή για τον καθαριστικό παράγοντα που επιλέγετε.
- Εφαρμόστε το επιλεγμένο καθαριστικό σε μαλακό πανί και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της μονάδας ελέγχου.
- Αφήστε τη μονάδα ελέγχου να στεγνώσει καλά πριν τη φυλάξετε στην τσάντα.
- Η μονάδα ελέγχου πρέπει να καθαρίζεται όποτε απαιτείται.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ:

- Απολυμαντικά φαιολικές βάσεις (όπως το Amphyl® – συνήθως μπορεί να βρεθεί μόνο σε περιβάλλον κλινικής χρήσης). Κάτι τέτοιο θα προκαλέσει ζημιά στα πλαστικά μέρη και θα ακυρώσει την εγγύησή σας.
- Οποιαδήποτε καθαριστικά που βασίζονται σε διαλύτες, στη μονάδα ελέγχου. Κάτι τέτοιο θα προκαλέσει ζημιά στα πλαστικά μέρη και θα ακυρώσει την εγγύησή σας.
- Αποξεστικά υλικά για τον καθαρισμό της μονάδας ελέγχου. Κάτι τέτοιο θα προκαλέσει ζημιά στα πλαστικά μέρη και θα ακυρώσει την εγγύησή σας.

Προσοχή: Η μονάδα ελέγχου δεν είναι αδιάβροχη συσκευή. Μην εφαρμόζετε άμεσα πίδακα οποιουδήποτε υγρού στη μονάδα ελέγχου, μην εμβαπτίζετε τη μονάδα ελέγχου σε υγρό και μην επιτρέπετε τη συγκέντρωση υγρού στην επιφάνεια της πρόσφυσης της μονάδας ελέγχου.

Συνδετικός εύκαμπτος σωλήνας

Η επιφάνεια του συνδετικού εύκαμπτου σωλήνα μπορεί να καθαριστεί με μαλακό πανί και ένα από τα ακόλουθα:

- Ήπιο απορρυπαντικό
- Steri-Fab®
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ:

- Καθαριστικούς παράγοντες με βάση το τεταρτοταγές αμμώνιο (όπως το Cavicide®). Κάτι τέτοιο θα προκαλέσει ζημιά στα πλαστικά μέρη και θα ακυρώσει την εγγύησή σας.
- Απολυμαντικά φαιολικής βάσης (όπως το Amphyl® – συνήθως μπορεί να βρεθεί μόνο σε περιβάλλον κλινικής χρήσης). Κάτι τέτοιο θα προκαλέσει ζημιά στα πλαστικά μέρη και θα ακυρώσει την εγγύησή σας.
- Οποιαδήποτε καθαριστικά που βασίζονται σε διαλύτες. Κάτι τέτοιο θα προκαλέσει ζημιά στα πλαστικά μέρη και θα ακυρώσει την εγγύησή σας.
- Αποξεστικά υλικά. Κάτι τέτοιο θα προκαλέσει ζημιά στα πλαστικά μέρη και θα ακυρώσει την εγγύησή σας.
- Οποιαδήποτε λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο. Κάτι τέτοιο θα προκαλέσει ζημιά στους κυκλικούς δακτύλιους (O-rings) και θα ακυρώσει την εγγύησή σας. Εάν απαιτείται λίπανση, συνιστάται η χρήση σπρέι σιλικόνης.

Συνδετικός εύκαμπτος σωλήνας για ιατρική χρήση

(13-550500 και 63-550500 μόνο)

Η επιφάνεια του συνδετικού εύκαμπτου σωλήνα για ιατρική χρήση Game Ready® μπορεί να καθαριστεί όποτε απαιτείται χρησιμοποιώντας σαπούνι και νερό.

Για την απολύμανση της επιφάνειας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ορισμένοι εμπορικά διαθέσιμοι παράγοντες, ακολουθώντας πάντα τις οδηγίες που παρέχονται με τους παράγοντες αυτούς. Σας προτείνουμε καθαριστικούς παράγοντες με βάση το τεταρτοταγές αμμώνιο, όπως το Cavicide®. Όταν είναι δυνατόν, συνιστούμε τη χρήση Caniwinipes®. Ένα μέσο σε υγρή μορφή μπορεί επίσης να εφαρμοστεί χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί. Σε κάθε περίπτωση, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για να προσδιορίσετε τον απαραίτητο χρόνο έκθεσης για σωστή απολύμανση.

Καλύμματα

Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον εναλλάκτη θερμότητας από το περιβλήμα. Πλύνετε το περιβλήμα στο χέρι με κρύο νερό, χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό ή αντιβακτηριακό σαπούνι. Μη χρησιμοποιείτε μαλακτικό υφασμάτων. Κρεμάστε το για να στεγνώσει.

Εάν απαιτείται, η εξωτερική επιφάνεια του εναλλάκτη θερμότητας μπορεί να καθαριστεί σκουπίζοντας την με μαντηλάκια καθαρισμού του εμπορίου που δεν περιέχουν χλωρίνη ή εάν την πλύνετε στο χέρι, χρησιμοποιώντας πολύ μικρή ποσότητα ήπιου απορρυπαντικού ή αντιβακτηριακού σαπουνιού. **ΜΗΝ ΠΛΕΝΕΤΕ ΣΤΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ.**

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα μεμονωμένα καλύμματα.

Τσάντα μεταφοράς

Η τσάντα μεταφοράς θα πρέπει να καθαρίζεται με χρήση μαλακού πανιού ή βούρτσας και με ήπιο απορρυπαντικό. Για τον καθαρισμό της τσάντας μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Febreze® ή ισοδύναμο, εάν έχετε. Εάν η τσάντα μεταφοράς έχει βιολογικό υλικό στην επιφάνειά της, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Steri-Fab® για την απολύμανση αυτών των επιφανειών.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει όλα τα προϊόντα σε ένα μικρό τμήμα της τσάντας, για να διασφαλίσετε ότι δεν θα προκληθεί ζημιά.

Σημειώσεις: Για να λειτουργήσετε το σύστημα GRPro® 2.1, δεν χρειάζεται να το αφαιρέσετε από την τσάντα μεταφοράς. Απλώς ξεκουμπώστε το κύριο διαμέρισμα της τσάντας και το πίσω τμήμα της. Πληρώστε το δοχείο με πάγο και νερό Συνδέστε τον συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα και τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος στο πίσω πλαίσιο της μονάδας ελέγχου και συνδέστε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος σε παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.

Ταξινόμηση UL

Προστασία από ηλεκτροπληξία:

Το σύστημα GRPro* 2.1 θεωρείται ότι είναι κατηγορίας II όταν συνδέεται με το τροφοδοτικό Mega MDM-030-A120-5396.

Το τροφοδοτικό MDM-030-A120-5396 προορίζεται για οικιακή χρήση.

Προστασία από την επιβλαβή είσοδο νερού:

Αυτό το προϊόν παρέχει τα συνήθη επίπεδα προστασίας από τη διείσδυση νερού. Όταν χρησιμοποιείται με το τροφοδοτικό MDM-030-A120-5396, η συσκευή ταξινομείται ως βαθμολογίας IP22, που αντιστοιχεί σε προστασία έναντι νερού που στάζει.

Ταξινόμηση βαθμού ρύπανσης:

Αυτό το προϊόν ταξινομείται ως βαθμού 2 αναφορικά με τη ρύπανση.

Βαθμός ασφάλειας παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξυγόνου:

Δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο ή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές:

Ο παρόν εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα πρότυπα IEC 60601-1-2 Έκδ. 4.1 β:2020. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για την παροχή εύλογης προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση.

Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν έχει εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές που βρίσκονται κοντά του. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε κάποια συγκεκριμένη εγκατάσταση.

Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, γεγονός που μπορεί να επιβεβαιωθεί απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής λήψης.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ των συσκευών. Σύνδεση του εξοπλισμού σε πρίζα διαφορετικού κυκλώματος από εκείνο με το οποίο έχει(ουν) συνδεθεί η άλλη (ή οι άλλες) συσκευή(ές).
- Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή τον τεχνικό επιτόπιου σέρβις για βοήθεια.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ορθοπεδικά κέντρα, κλινικές θεραπείας, αθλητικές εγκαταστάσεις προπονήσεων, νοσοκομεία, γηροκομεία, ιατρικά κέντρα, καθώς επίσης και σε σπίτια ασθενών. συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον στο οποίο η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.

Σε περίπτωση που η συσκευή παρουσιάσει απώλεια ή υποβάθμιση της απόδοσης λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, η συσκευή αναμένεται να συνεχίσει να λειτουργεί με ασφάλεια.

Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες.

Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα:

Τα ακόλουθα ταξινομούνται ως εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF:

- Κάλυμμα ασθενούς
- Εύκαμπτος σωλήνας και σύνδεσμοι
- Πίνακας ελέγχου (κουμπιά μεμβράνης + περιστρεφόμενο κουμπι)^{††}

^{††} Τα εξαρτήματα μπορούν να φτάσουν έως και τους 48 °C. Η διάρκεια παρατεταμένης επαφής δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 λεπτό.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σύμφωνα με το πρότυπο IEC/EN 60601-1-2

Πίνακας 1 για εκπομπές

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ		
Το GRPro* 2.1 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του GRPro* 2.1 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΚΠΟΜΠΩΝ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ – ΟΔΗΓΙΕΣ
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Το GRPro* 2.1 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Κατηγορία Β	Το GRPro* 2.1 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές κατά IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοσβήματος κατά IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 2 για ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ			
Το GRPro* 2.1 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του GRPro* 2.1 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΟΙΚΙΑΚΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ	ΟΔΗΓΙΕΣ
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-2	± 8 kV μέσω επαφής	± 8 kV μέσω επαφής	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, μετόν ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV μέσω αέρα	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV μέσω αέρα	
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης	± 2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης	Δ/Υ
Υπέρταση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-5 ±0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV γραμμής(ές) προς γείωση	±0,5 kV, ± 1 kV, γραμμής(ές) προς γραμμής(ές)	±0,5 kV, ± 1 kV, γραμμής(ές) προς γραμμής(ές)	Δ/Υ
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας ρεύματος, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-11	0% <i>U_p</i> για 0,5 κύκλο Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% <i>U_p</i> για 1 κύκλο και 70% <i>U_p</i> για 25/30 κύκλους Μονοφασικό: στις 0° 0% <i>U_p</i> για 250/300 κύκλους	0% <i>U_p</i> για 0,5 κύκλο Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% <i>U_p</i> για 1 κύκλο και 70% <i>U_p</i> για 25/30 κύκλους Μονοφασικό: στις 0° 0% <i>U_p</i> για 250/300 κύκλους	Εάν ο χρήστης χρειάζεται συνεχή λειτουργία του GRPro* 2.1 κατά τη διάρκεια διακοπών παροχής ηλεκτρικής ενέργειας, συνιστάται το GRPro* 2.1 να τροφοδοτείται από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο ονομαστικής συχνότητας ισχύος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Δ/Υ
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος τροφοδοσίας πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			

Πίνακας 3 για ηλεκτρομαγνητική ατρωσία από ραδιοσυχνότητες

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ				
Το GRPro* 2.1 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του GRPro* 2.1 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.				
ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΟΙΚΙΑΚΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ	ΟΔΗΓΙΕΣ	
Αγώνιμες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνότητων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz Βλ. Πίνακα 4	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V σε ISM και ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz Βλ. Πίνακα 4	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, από οποιοδήποτε τμήμα του GRPro* 2.1, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου <i>P</i> είναι η ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και <i>d</i> είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως ορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη,^a θα πρέπει να είναι χαμηλότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητων.^b Παραμβολές ενδέχεται να προκύψουν κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο: 	
Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνότητων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz		
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-39	134,2 KHz, Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Διαμόρφωση παλμών 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, Διαμόρφωση συνεχούς κύματος, 8 A/m 134,2 KHz, Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Διαμόρφωση παλμών 50 kHz, 7,5 A/m		
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Για τις συχνότητες 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους. ^a Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες και για κινητούς ραδιοπομπούς ξηράς, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το GRPro* 2.1 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που αναφέρεται παραπάνω, το GRPro* 2.1 θα πρέπει να εξεταστεί για να διαπιστωθεί ότι λειτουργεί κανονικά. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδέχεται να χρειαστεί η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης του GRPro* 2.1. ^b Πέρα από το εύρος συχνότητων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.				

Πίνακας 4 για ατρωσία σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες

Έλεγχος συχνότητας (MHz)	Ζώνη ^{a)} (MHz)	Υπηρεσία ^{a)}	Διαμόρφωση ^{b)}	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας (V/m)
385	380 έως 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμών ^{b)} 18 Hz	27
450	430 έως 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} απόκλιση ± 5 kHz Ημιτονοειδές κύμα 1 KHz	28
710	704 έως 787	LTE ζώνη 13, 17	Διαμόρφωση παλμών ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 έως 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμών ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1.720	1.700 έως 1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE ζώνη 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμών ^{b)} 217 Hz	28
1.845				
1.970				
2.450	2.400 έως 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμών ^{b)} 217 Hz	28
5.240	5.100 έως 5.800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμών ^{b)} 217 Hz	9
5.500				
5.785				

Εάν είναι αναγκαίο για την επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ μπορεί να μειωθεί σε 1 m. Η απόσταση ελέγχου του 1 m επιτρέπει από το πρότυπο IEC 61000-4-3.

^{a)} Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.

^{b)} Ο φορέας θα διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας τετραγωνικό σήμα κυμάτων κύκλου λειτουργίας 50%.

^{v)} Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση συχνότητας (FM), μπορεί να γίνει διαμόρφωση παλμών στον φορέα χρησιμοποιώντας τετραγωνικό σήμα κυμάτων κύκλου λειτουργίας 50% στα 18 Hz. Αν και αυτό δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη των περιπτώσεων.

Πίνακας 5 για ατρωσία από ραδιοσυχνότητες

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΦΟΡΗΤΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΙΝΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΜΕ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥ GRPRO* 2.1			
Το GRPro* 2.1 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων βρίσκονται υπό έλεγχο. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του GRPro* 2.1 μπορεί να βοηθήσει στην εξάλειψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του GRPro* 2.1 όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΜΕΓΙΣΤΗ ΕΞΟΔΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΟΥ ΠΟΜΠΟΥ W	ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΟΜΠΟΥ		
	150 KHZ ΕΩΣ 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ ΕΩΣ 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ ΕΩΣ 2,5 GHZ D = 2,3 √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
Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εκπομπής διαφορετική από τις τιμές που παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εκπομπής του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά στην ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο Εγχειρίδιο χρήσης.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Το σύστημα GRPro* 2.1 πρέπει να τροφοδοτείται από τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος Mega MDM-030-A120-5396 για να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC/EN 60601-1-2 ενότητες 6.1 και 6.2.

Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπένων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται και πωλούνται από τον κατασκευαστή του συστήματος GRPro* 2.1 ως ανταλλακτικά μέρη για εσωτερικά εξαρτήματα μπορεί να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος.

Το σύστημα GRPro* 2.1 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται τοποθετημένο δίπλα, επάνω ή κάτω από άλλο εξοπλισμό. Αν απαιτείται η χρήση του συστήματος GRPro* 2.1 δίπλα ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό, το σύστημα θα πρέπει να εξεταστεί για να διαπιστωθεί ότι λειτουργεί κανονικά στη διαμόρφωση με την οποία χρησιμοποιείται.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

ΣΦΑΛΜΑ	ΤΙ ΣΗΜΑΙΝΕΙ;	ΤΙ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΚΑΝΩ;
 01	Αισθητήρας πίεσης αέρα: Η μονάδα ελέγχου έχει εντοπίσει πρόβλημα στη βαθμονόμηση του κυκλώματος πίεσης αέρα κατά την εκκίνηση.	- Αυτό είναι πιο πιθανό να παρουσιαστεί εάν έχετε επανεκκινήσει το σύστημα με προσαρτημένο ένα κάλυμμα στο οποίο έχει πραγματοποιηθεί πλήρωση. - Αποσυνδέστε το κάλυμμα, πιέζοντάς το μέχρι να γίνει επίπεδο ώστε να αποβληθεί ο αέρας που έχει συγκεντρωθεί μέσα σε αυτό και δοκιμάστε ξανά.
 02	Σφάλμα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου – Αντλία αέρα: Η μονάδα ελέγχου έχει εντοπίσει ένα πρόβλημα στο ηλεκτρονικό σύστημα του κυκλώματος αέρα κατά την εκκίνηση.	- Αποσυνδέστε το κάλυμμα από τη μονάδα ελέγχου. - Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα ελέγχου χωρίς να είναι συνδεδεμένο ένα κάλυμμα. - Επανασυνδέστε το κάλυμμα και συνεχίστε τη θεραπεία. - Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.
 04	Η αντλία είναι στεγνή: Η μονάδα ελέγχου έχει ανιχνεύσει μια στεγνή αντλία. Για να αποτραπεί πιθανή ζημιά στην αντλία υγρού, η μονάδα θα διακόψει τη θεραπεία.	- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε εναλλάκτες θερμότητας της σειράς ATX*. - Σημειώστε ότι εάν χρησιμοποιείτε νέα καλύμματα, το νερό στο δοχείο μπορεί να έχει εξαντληθεί και να προκληθεί το συγκεκριμένο σφάλμα. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετό νερό στο δοχείο, με βάση την ετικέτα της ένδειξης γραμμής πλήρωσης. Ανατρέξτε στις οδηγίες για την πλήρωση ενός καλύμματος που βρίσκονται παρακάτω. - Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο του δοχείου δεν είναι αποφραγμένο (ανατρέξτε στις οδηγίες συντήρησης του φίλτρου στη σελίδα 5). - Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τσακίσματα στον συνδετικό εύκαμπτο σωλήνα ή στο κάλυμμα. - Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα ελέγχου. - Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα από τη μονάδα ελέγχου και το κάλυμμα, επιβεβαιώνοντας ότι ακούτε ένα «κλικ» και στα δύο σημεία σύνδεσης. - Πραγματοποιήστε πλήρωση του καλύμματος ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα: - Επλέξτε «Απενεργοποίηση» (Off) (Καθόλου πίεση). - Προσαρτήστε τον εύκαμπτο σωλήνα στη μονάδα και το κάλυμμα. - Αφίστε το κάλυμμα ανοικτό και σε επίπεδη θέση δίπλα ή χαμηλότερα από τη μονάδα ελέγχου (όχι επάνω στο σώμα). - Λειτουργήστε το σύστημα για 2 λεπτά. - Πραγματοποιήστε πλήρωση της μονάδας ελέγχου ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα: - Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα από τη μονάδα ελέγχου. - Τώρα, κοιτάξτε τη θέση της σύνδεσης του καλύμματος στη μονάδα ελέγχου. Στην επάνω βαλβίδα, πιέστε τη λευκή προεξοχή προς τα μέσα, ώστε να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με τον μεταλλικό σύνδεσμο. - Βεβαιωθείτε ότι δεν καλύπτετε πλήρως το άνοιγμα της προεξοχής. - Πατήστε το κουμπί έναρξης και θα πρέπει να ξεπηδήσει νερό από τη βαλβίδα. - Επανεκκινήστε το σύστημα.
 06	Υπερπίεση: Υποδεικνύει ότι η μονάδα ελέγχου έχει υπερβεί την πίεση αέρα-στόχο.	- Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε και πάλι τη μονάδα ελέγχου. - Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα έχει εφαρμοστεί με ασφάλεια. - Μην κάνετε απότομες κινήσεις κατά τη διάρκεια των θεραπειών. Η γρήγορη αλλαγή θέσης μπορεί να δημιουργήσει ταχεία αλλαγή της πίεσης στο κάλυμμα και να προκαλέσει αυτό το σφάλμα.

 	Υπόπνιση: Η μονάδα ελέγχου δεν μπορεί να επιτύχει τη μέγιστη συμπίεση-στόχο. Αυτό συχνά υποδεικνύει ότι υπάρχει διαρροή στο κύκλωμα πνευματικής συμπίεσης, στον συνδετικό εύκαμπο σωλήνα, στο κάλυμμα ή στη μονάδα ελέγχου. Η μπορεί να προκληθεί επειδή οι συνδέσεις με άγκιστρο και θηλειά στο κάλυμμά σας έχουν φθαρεί.	- Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα έχει εφαρμοστεί με ασφάλεια. - Δοκιμάστε να χρησιμοποιήσετε ένα διαφορετικό κάλυμμα και εύκαμπο σωλήνα, για να απομονώσετε το εξάρτημα που μπορεί να προκαλεί αυτό το σφάλμα. Για παράδειγμα, ένα σφάλμα που εμφανίζεται με ένα κάλυμμα ώμου αλλά όχι με ένα κάλυμμα γόνατος μπορεί να υποδεικνύει ότι το κάλυμμα ώμου προκαλεί το σφάλμα: όχι η μονάδα ελέγχου. - Εάν χρησιμοποιείτε διπλό εύκαμπο σωλήνα, φροντίστε να έχετε προσαρτημένα δύο καλύμματα.
 	Σφάλμα αποσυμπίεσης: Η μονάδα ελέγχου έχει ανιχνεύσει ότι δεν έχει γίνει σωστή αποσυμπίεση του καλύμματος.	- Απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου. - Εάν έχει παραμείνει αέρας στο κάλυμμα, αποσυνδέστε το κάλυμμα από τον συνδετικό εύκαμπο σωλήνα και πραγματοποιήστε μη αυτόματη αποσυμπίεση του καλύμματος, ασκώντας το πύση. - Επανασυνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα στο κάλυμμα και εφαρμόστε εκ νέου το κάλυμμα στο σώμα. - Ενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου και πείστε το κουμπί έναρξης/παύσης. - Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα έχει εφαρμοστεί με ασφάλεια επάνω στο σώμα. - Εάν είναι δυνατόν, δοκιμάστε να χρησιμοποιήσετε ένα διαφορετικό κάλυμμα και εύκαμπο σωλήνα, για να διακρίνετε ποιο εξάρτημα μπορεί να προκαλεί αυτό σφάλμα. Για παράδειγμα, ένα σφάλμα που εμφανίζεται με ένα κάλυμμα ώμου αλλά όχι με ένα κάλυμμα γόνατος μπορεί να υποδεικνύει ότι το κάλυμμα ώμου προκαλεί το σφάλμα: όχι το κάλυμμα γόνατος ή η μονάδα ελέγχου.
 	Σφάλμα απόδοσης αντλίας: Η μονάδα ελέγχου έχει εντοπίσει ότι η αντλία υγρού μπορεί να λειτουργεί πολύ έντονα. Αυτό θα μπορούσε να οφείλεται σε παρουσία πλάου ή υπολειμμάτων στο κύκλωμα υγρών. Για να αποτραπεί πιθανή ζημιά στην αντλία υγρού, η μονάδα θα διακόψει τη θεραπεία.	- Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε και πάλι τη μονάδα ελέγχου. - Εφαρμόστε και πάλι το κάλυμμα, φροντίζοντας να ακολουθήσετε όλες τις οδηγίες εφαρμογής που συνοδεύουν το κάλυμμα. - Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα από τη μονάδα ελέγχου και το κάλυμμα, επιβεβαιώνοντας ότι ακούτε ένα «κλικ» και στα δύο σημεία σύνδεσης. - Εάν αυτό δεν επιλύσει το πρόβλημα, απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου για 20 λεπτά (για να επιτρέψετε στην αντλία να ψυχθεί) προτού την ενεργοποιήσετε εκ νέου για να ξαναδοκιμάσετε.
 	Χαμηλή ροή: Η μονάδα ελέγχου έχει ανιχνεύσει ότι κάτι παρεμποδίζει τη ροή του νερού.	- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε εναλλάκτες θερμότητας της σειράς ATX*. - Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις των εύκαμπτων σωλήνων. - Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το κάλυμμα από τον συνδετικό εύκαμπο σωλήνα. - Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει νερό στο δοχείο. - Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο του δοχείου δεν είναι αποφραγμένο. - Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τσακιάματα στον συνδετικό εύκαμπο σωλήνα ή στο κάλυμμα. - Εφαρμόστε και πάλι το κάλυμμα ώστε να εφαρμόζει, φροντίζοντας να ακολουθήσετε όλες τις οδηγίες εφαρμογής που συνοδεύουν το κάλυμμα. - Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη μονάδα ελέγχου. - Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα από τη μονάδα ελέγχου και το κάλυμμα.
 	Σφάλμα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου – Κύκλωμα υγρών: Η μονάδα ελέγχου έχει εντοπίσει ένα πρόβλημα στο ηλεκτρονικό σύστημα του κυκλώματος υγρών κατά την εκκίνηση.	- Απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου. - Ενεργοποιήστε και πάλι τη μονάδα ελέγχου και συνεχίστε τη θεραπεία. - Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης
 	Σφάλμα βαθμονόμησης θερμοκρασίας: Η μονάδα ελέγχου έχει ανιχνεύσει μια αστοχία στο κύκλωμα ελέγχου θερμοκρασίας ή λειτουργεί εκτός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασιών (1-40 °C).	- Φροντίστε να χρησιμοποιείτε το σύστημα εντός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασιών των 40-1 °C και να φυλάσσετε το σύστημα εντός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασιών των 50-1 °C. - Απενεργοποιήστε τη μονάδα ελέγχου. - Πληρώστε τη μονάδα ελέγχου με πάγο και νερό, σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας μέσα στο δοχείο. - Ενεργοποιήστε και πάλι τη μονάδα και πατήστε το κουμπί έναρξης/παύσης (Play/Pause). - Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία έως και τρεις φορές. - Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.
	Η μονάδα ελέγχου δεν ενεργοποιείται:	- Πατήστε το κουμπί λειτουργίας. Εάν δεν είναι αναμμένη μια πορτοκαλί ή πράσινη λυχνία, βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος είναι συνδεδεμένος σε μια παροχή ηλεκτρικού ρεύματος που λειτουργεί και ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. (Ελέγξτε την παροχή χρησιμοποιώντας κάποια άλλη ηλεκτρική συσκευή.) - Πατήστε το κουμπί λειτουργίας ξανά. Εάν η μονάδα ελέγχου εξακολουθεί να μην ενεργοποιείται, επικοινωνήστε με την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης.
	Η μονάδα ελέγχου δεν φθάνει στη θερμοκρασία-στόχο ή η θερμοκρασία είναι ασταθής:	- Οι ετικέτες γραμμής πλήρωσης εντός του δοχείου υποδεικνύουν την αναλογία πάγου/νερού που θα βοηθήσει τη μονάδα ελέγχου να επιτύχει τη θερμοκρασία που έχετε καθορίσει χρησιμοποιώντας το περιστρεφόμενο κουμπί θερμοκρασίας. Εάν έχετε πραγματοποιήσει πλήρωση της μονάδας ελέγχου σύμφωνα με τις ετικέτες γραμμής πλήρωσης και η επιθυμητή θερμοκρασία-στόχος εξακολουθεί να μην επιτυγχάνεται, δοκιμάστε τα παρακάτω βήματα: - Εάν οι ΖΕΣΤΟΤΕΡΕΣ θερμοκρασίες εξακολουθούν να μην επιτυγχάνονται, βεβαιωθείτε ότι το περιστρεφόμενο κουμπί θερμοκρασίας είναι γυρισμένο στην πιο ζεστή θερμοκρασία, χρησιμοποιήστε λιγότερο πάγο και μειώστε την ποσότητα του νερού, εάν είναι απαραίτητο. - Εάν οι ΨΥΧΡΟΤΕΡΕΣ θερμοκρασίες εξακολουθούν να μην επιτυγχάνονται, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε εναλλάκτες θερμότητας της σειράς ATX*. Βεβαιωθείτε ότι το περιστρεφόμενο κουμπί θερμοκρασίας είναι ρυθμισμένο στην πιο κρύα θερμοκρασία και ότι το δοχείο είναι γεμάτο με πάγο, αναπληρώνοντας τον πάγο συχνά και ανακατεύοντας το δοχείο για να σπάσετε τους μεγάλους σχηματισμούς πάγου, εάν είναι απαραίτητο. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τσακιάματα στον συνδετικό εύκαμπο σωλήνα ή στο κάλυμμα. Εφαρμόστε και πάλι το κάλυμμα, φροντίζοντας να ακολουθήσετε όλες τις οδηγίες εφαρμογής που εσωκλείονται. Τελικά, εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να επιτύχετε την επιθυμητή πιο ψυχρή θερμοκρασία, η προσθήκη περισσότερου νερού από όσο υποδεικνύεται στις ετικέτες γραμμής πλήρωσης του δοχείου θα μπορούσε να επιτρέψει στη μονάδα ελέγχου να φθάσει σε χαμηλότερες θερμοκρασίες. Για να το επιτύχετε αυτό, μπορείτε να προσθέσετε νερό έως την κορυφή της στάθμης του πάγου. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν υπερπληρώσετε το δοχείο όπως στο τελευταίο βήμα, η δυνατότητα ελέγχου της θερμοκρασίας του συστήματος δεν θα λειτουργεί και η μονάδα ελέγχου θα χορηγεί θεραπεία στην «πιο χαμηλή θερμοκρασία». Συμβουλευτείτε τις Προειδοποιήσεις στη σελίδα 4 για να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει τα κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου τραυματισμού.

Χρειάζεστε πρόσθετη βοήθεια σχετικά με κάποιο πρόβλημα; Για τις ΗΠΑ καλέστε την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης στον αριθμό τηλεφώνου 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ή στείλτε email στην ηλεκτρονική διεύθυνση GRCustomerService@avanos.com. Εάν βρίσκεστε εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Εγγύηση

Εγγύηση του κατασκευαστή

Η Avanos Medical, Inc. εγγυάται ότι η Μονάδα Ελέγχου GRPro® 2.1, εάν χρησιμοποιηθεί σωστά, δεν φέρει ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή της, για περίοδο ενός (1) έτους μετά την ημερομηνία αγοράς της μονάδας ελέγχου GRPro® 2.1, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από την τοπική νομοθεσία ή τους κανονισμούς. Εάν η μονάδα ελέγχου GRPro® 2.1, η οποία αποτελεί το αντικείμενο αυτής της περιορισμένης εγγύησης, παρουσιάσει δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της εγγύησης για λογούς που καλύπτονται από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση, η Avanos Medical, Inc., κατά την κρίση της:

- ΘΑ ΕΠΙΣΚΕΥΑΣΕΙ τη μονάδα ελέγχου GRPro® 2.1 ή
- ΘΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ τη μονάδα ελέγχου GRPro® 2.1 με μία άλλη μονάδα ελέγχου GRPro® 2.1.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΒΑΣΕΙ ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΝΟΜΩΝ ΙΣΧΥΟΥΝ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΡΧΙΚΟ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ GRPro® 2.1 ΚΑΙ ΕΙΝΑΙ ΜΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΕΣ.

Έκταση κάλυψης της περιορισμένης εγγύησης

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει ζημιές που οφείλονται σε εξωτερικές αιτίες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του ατυχήματος, της χρήσης που δεν συνάδει με τις οδηγίες του προϊόντος, της κακής χρήσης, της αμέλειας, της τροποποίησης ή της επισκευής.

Τρόπος λήψης σέρβις στο πλαίσιο της εγγύησης

Για λήψη σέρβις στο πλαίσιο της εγγύησης, στις ΗΠΑ καλέστε την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης στον αριθμό τηλεφώνου 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Εάν βρίσκεστε εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα. Εάν δεν είστε σίγουροι ποιος είναι ο τοπικός διανομέας, καλέστε την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης στον αριθμό τηλεφώνου +1.510.868.2100 και θα σας παραπέμψουμε σε κάποιον διανομέα. Πρέπει να έχετε επιστρέψει την κάρτα καταχώρισης εγγύησης στην Avanos Medical, Inc. εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία αγοράς, για να δικαιούστε σέρβις στο πλαίσιο της εγγύησης. Εάν δικαιούστε σέρβις στο πλαίσιο της εγγύησης από την Avanos Medical, Inc., θα σας εκδοθεί ένας αριθμός εξουσιοδότησης επιστρεφόμενου υλικού (RMA). Όταν επιστρέψετε τη μονάδα ελέγχου GRPro® 2.1 στην Avanos Medical, Inc., θα πρέπει να έχετε γράψει τον αριθμό RMA στο εξωτερικό της συσκευασίας. Η Avanos Medical, Inc. δεν θα δεχτεί επιστρεφόμενες μονάδες ελέγχου GRPro® 2.1 χωρίς τον αριθμό RMA στη συσκευασία. Εάν επιστρέψετε τη μονάδα ελέγχου GRPro® 2.1 στην Avanos Medical, Inc., πρέπει να αναλάβετε τον κίνδυνο τυχόν ζημιάς ή απώλειας κατά τη διάρκεια της αποστολής. Πρέπει να χρησιμοποιήσετε την αρχική συσκευασία ή ισοδύναμη. Η Avanos Medical, Inc. μπορεί να απαιτήσει να επιβεβαιώσετε γραπτώς ότι είστε ο αρχικός αγοραστής της μονάδας ελέγχου GRPro® 2.1. Η Avanos Medical, Inc. μπορεί να επιλέξει να αντικαταστήσει ή να επισκευάσει τη μονάδα ελέγχου GRPro® 2.1 είτε με νέο είτε με ανακατασκευασμένο προϊόν. Το επιστρεφόμενο προϊόν θα περιέλθει στην ιδιοκτησία της Avanos Medical, Inc. μετά την παραλαβή. Η μονάδα ελέγχου GRPro® 2.1 αντικατάστασης καλύπτεται από εγγύηση βάσει αυτής της γραπτής εγγύησης και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και εξαιρέσεις που ισχύουν για το υπόλοιπο διάστημα της αρχικής περιόδου εγγύησης. ΑΥΤΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ ΜΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΗ.

Περιορισμοί και εξαιρέσεις της εγγύησης

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΩΝ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η AVANOS MEDICAL, INC. ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΕΡΑΝ ΑΥΤΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ. Η AVANOS MEDICAL, INC. ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΩΝ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΤΟΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΜΜΕΣΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΟΠΟΤΕ ΑΥΤΟΣ Ο ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΣΑΣ. ΟΛΕΣ ΟΙ ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΕΜΜΕΣΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΩΣ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΤΟΥΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΟΠΟΤΕ ΑΥΤΟΣ Ο ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΣΑΣ.

Περιορισμοί ευθύνης

Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ AVANOS MEDICAL, INC. ΒΑΣΕΙ ΑΥΤΗΣ Η ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΕΜΜΕΣΗΣ, ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, ΟΠΩΣ ΠΑΡΑΤΙΘΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΤΡΟΠΟΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΤΟΥΣ ΜΟΝΟΥΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΥΣ ΤΡΟΠΟΥΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η AVANOS MEDICAL, INC. ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Η ΒΑΣΕΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕΣ ΑΛΛΗΣ ΝΟΜΙΚΗΣ ΘΕΩΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΚΕΡΔΩΝ, ΧΡΟΝΟΥ ΠΑΡΑΜΟΝΗΣ ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΚΑΛΗΣ ΘΕΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΖΗΜΙΑΣ ΣΕ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Η ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΤΟΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ Η ΤΟΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΘΕΤΙΚΩΝ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΩΝ ΖΗΜΙΩΝ, ΟΠΟΤΕ ΟΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΕΣΑΣ. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΑΣ ΠΑΡΕΧΕΙ ΕΙΔΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΑΛΛΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΠΟΥ ΔΙΑΦΕΡΟΥΝ ΑΠΟ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΣΕ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ.

Καταχώριση της εγγύησης

Η μονάδα ελέγχου GRPro® 2.1 παρέχεται με εγγύηση 1 έτους από την ημερομηνία αγοράς, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από την τοπική νομοθεσία ή τους κανονισμούς. Ο εναλλακτικός θερμότητας, ο συνδετικός εύκαμπτος σωλήνας, ο προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος και το καλώδιο ρεύματος παρέχονται με εγγύηση 1 έτους. Σε περίπτωση κατασκευαστικού ελαττώματος, το περίβλημα του καλύμματος και τα παρελκόμενα του περιβλήματος μπορούν να επιστραφούν εντός 7 ημερών από την αγορά.

Καταχώριση

Συμπληρώστε ηλεκτρονικά την καταχώριση της εγγύησης εντός 30 ημερών τόσο για τη μονάδα ελέγχου GRPro® 2.1 όσο και για τα καλύμματα, στην ιστοσελίδα www.gameready.com. Θα χρειαστείτε τις παρακάτω πληροφορίες για να συμπληρώσετε την καταχώριση της εγγύησής σας: Τον αριθμό μοντέλου της μονάδας ελέγχου (REF) και τον σειριακό αριθμό (SN). Αυτοί οι αριθμοί βρίσκονται στην ετικέτα στο κάτω μέρος της μονάδας ελέγχου. Απλά μεταβείτε στην ιστοσελίδα www.gameready.com, επισκεφθείτε τη σελίδα καταχώρισης προϊόντος, συμπληρώστε τη φόρμα και υποβάλλετε τα στοιχεία σας.

Επέκταση εγγυήσεων

Διατίθενται επεκτάσεις εγγυήσεων για το σύστημα GRPro® 2.1. Για λεπτομέρειες και πληροφορίες στις ΗΠΑ καλέστε την Ομάδα Τεχνικής Υποστήριξης στον αριθμό τηλεφώνου 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Εάν βρίσκεστε εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.



Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνον εάν υπάρχει εκτυπωμένη επίσης στην ετικέτα του προϊόντος.

Διανέμεται στις ΗΠΑ από την Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 ΗΠΑ.
Για τις ΗΠΑ, 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

† Υπόκειται στην ιδιοκτησία δικαιωμάτων εμπορικών σημάτων τρίτου μέρους.

*Σήμα κατατεθέν ή εμπορικό σήμα της Avanos Medical, Inc., ή των θυγατρικών της.
© 2018-2024 AVNS. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. 2024-10-08 15-M1-2041-02

www.gameready.com

GAME READY*

SISTEMA GRPRO* 2.1

Manuale dell'utente

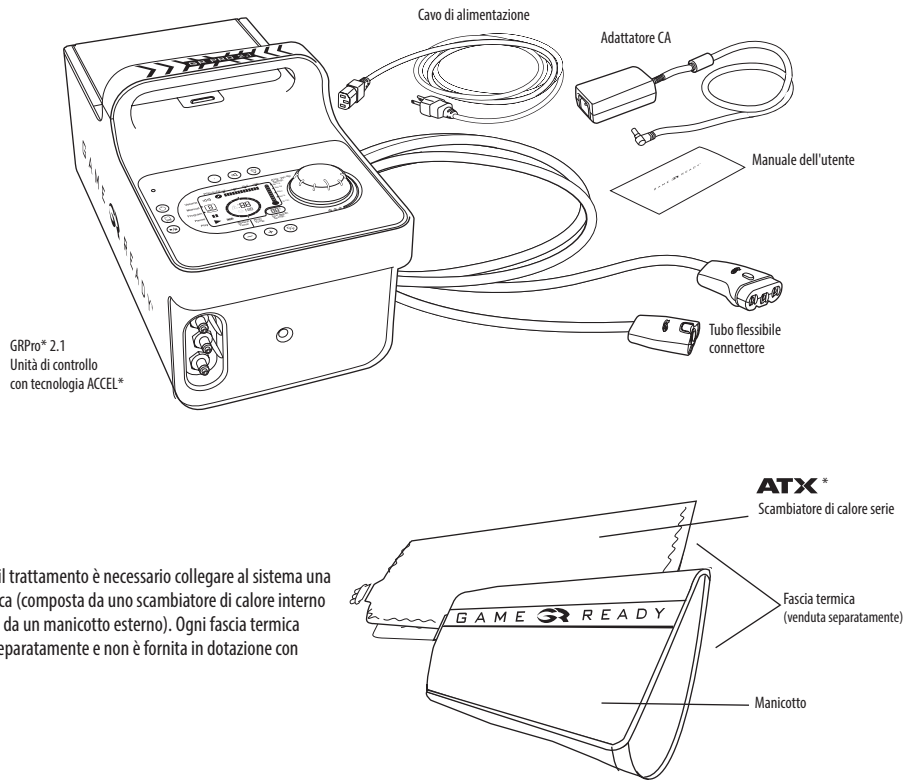
Indice

Descrizione del sistema GRPro* 2.1	IT-2	Conservazione	IT-7
Introduzione a Game Ready*	IT-3	Pulizia	IT-7
Registrazione del prodotto	IT-3	Sistema	IT-7
Istruzioni dettagliate per l'uso	IT-3	Unità di controllo	IT-7
Scopo previsto	IT-3	Tubo flessibile connettore	IT-7
Uso previsto	IT-3	Tubo connettore medico	IT-7
Gruppo target di pazienti	IT-3	Fasce termiche	IT-7
Indicazioni per l'uso	IT-3	Borsa per il trasporto	IT-7
Benefici clinici	IT-3	Classificazione UL	IT-8
Specifiche	IT-3	Protezione contro le scosse elettriche:	IT-8
Cicli di compressione pneumatica	IT-3	Classificazione del grado di inquinamento:	IT-8
Controllo della temperatura	IT-3	Interferenza elettromagnetica:	IT-8
Controindicazioni	IT-3	Parti applicate:	IT-8
Rischi residui ed effetti collaterali	IT-4	Compatibilità elettromagnetica	IT-8
Avvertenze e precauzioni generali	IT-4	Risoluzione dei problemi	IT-10
Avvertenze	IT-4	Garanzia	IT-12
Precauzioni	IT-4	Garanzia del produttore	IT-12
Accessori	IT-4	Limitazioni ed esclusioni della garanzia	IT-12
Manutenzione	IT-5	Limitazioni di responsabilità	IT-12
Interfaccia utente	IT-5	Registrazione della garanzia	IT-12
Modalità di funzionamento	IT-5	Registrazione	IT-12
Pulsanti	IT-5	Garanzie estese	IT-12
Regolazione della temperatura	IT-5		
Display	IT-5		
Funzionamento del sistema	IT-6		
Preparazione della fascia termica	IT-6		
Modalità Manuale	IT-7		
Modalità Programma	IT-7		

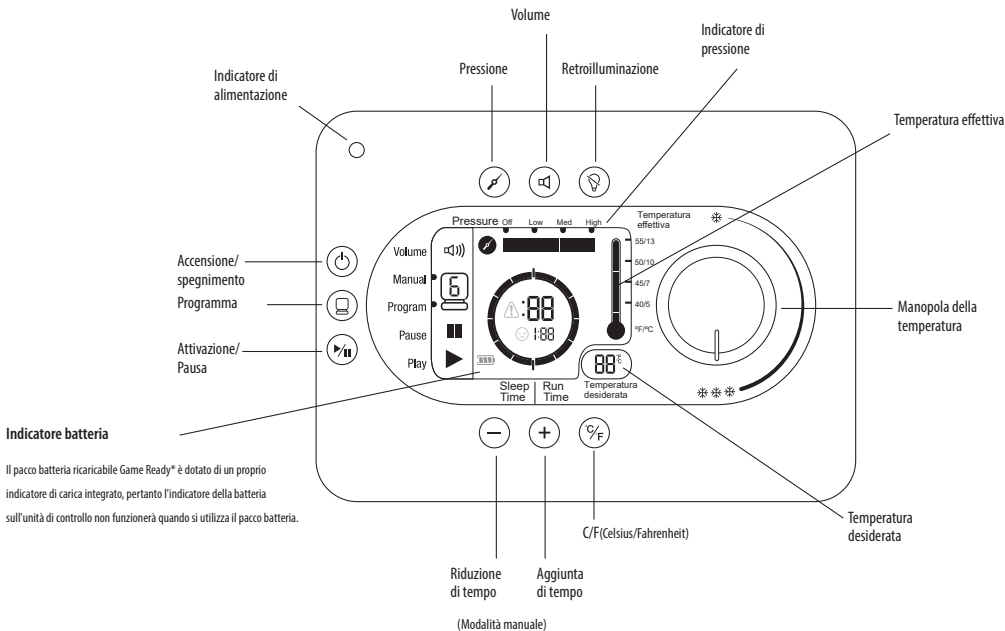
 Dispositivo medico	Solo su prescrizione medica	 Attenzione	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Smaltire adeguatamente
 Numero di serie	 Numero di catalogo	 Codice del lotto di produzione	 Identificatore di dispositivo univoco	 Paese di fabbricazione
 Data di produzione	 Produttore	 Importatore	 Questo lato verso l'alto	 Mantenere asciutto
 Fragile, maneggiare con cura	 33°F 32°C Limite di temperatura	 Tipo spina di alimentazione	 Alimentato da corrente continua 12 V/2,5 A	 Parti applicate di tipo BF
 Consultare il manuale/opuscolo delle istruzioni	 SISTEMA GAME READY: APPARECCHIATURE MEDICHE GENERALI PER QUANTO RIGUARDA SCOSSE ELETTRICHE, INCENDIO E RISCHI MECCANICI SOLO IN CONFORMITÀ A EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010(3a ed.) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 e ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
 Protezione in ingresso				

Descrizione del sistema GRPro* 2.1

Il sistema GRPro* 2.1 include i seguenti articoli:



Per iniziare il trattamento è necessario collegare al sistema una fascia termica (composta da uno scambiatore di calore interno serie ATX* e da un manicotto esterno). Ogni fascia termica è venduta separatamente e non è fornita in dotazione con il sistema.



Nota: per assistenza sulla configurazione, l'utilizzo 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), al di fuori degli Stati Uniti contattare il distributore locale.

Introduzione a Game Ready*

Il sistema Game Ready* GRPro* 2.1 e i relativi accessori, comprese le fasce termiche, è un dispositivo medico che aiuta gli atleti e i pazienti a riprendersi da lesioni acute e post-operatorie per ridurre edema, gonfiore e dolore.

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 in questo processo, controllarla in modo efficace può effettivamente consentire al corpo di accelerare il processo di guarigione. Fino ad ora sono stati adottati i principi RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation, Riposo-Ghiaccio-Compressione-Elevazione) per controllare passivamente i sintomi, alleviando dolore e gonfiore. Andando al di là delle applicazioni statiche di crioterapia e compressione, Game Ready* con tecnologia ACCEL* aiuta in modo proattivo la funzione linfatica, favorisce l'apporto di ossigeno nelle cellule e stimola la riparazione dei tessuti.

Game Ready* è il massimo in termini di terapia integrata del freddo e di compressione e risultati clinicamente testati. Il potente sistema Game Ready* e la gamma completa di fasce a doppia azione dal design anatomico consentono benefici terapeutici ottimali.

Registrazione del prodotto

Completare la registrazione della garanzia entro 30 giorni dalla data di acquisto sia per l'unità di controllo GRPro* 2.1 sia per le fasce termiche online su www.gameready.com. Nella confezione di ogni fascia termica è inclusa una scheda di registrazione della medesima. Ulteriori informazioni sulla garanzia sono disponibili nella sezione Garanzia di questo manuale.

Non limitarti a trattare i sintomi, aiuta ad accelerare la guarigione

Ci piacerebbe sentire la tua opinione. Se hai domande, vuoi saperne di più o vuoi condividere la tua esperienza con il sistema Game Ready*, chiama il team di supporto tecnico al numero **1.888.426.3732** o inviaci un'e-mail all'indirizzo **GRCustomerService@avanos.com**.
1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Istruzioni dettagliate per l'uso

Gli utenti sono tenuti a leggere integralmente il presente manuale dell'utente prima di utilizzare questo dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo senza aver ricevuto istruzioni specifiche da parte del medico riguardo alla frequenza e alla durata dei trattamenti.

La raccomandazione più comune è quella di utilizzare la terapia del freddo almeno 4 volte al giorno, per circa 30 minuti ogni volta, con una pausa di almeno 30 minuti tra i trattamenti.

Sebbene la temperatura sia regolabile, l'esperienza indica che la terapia del freddo offre i maggiori benefici nell'intervallo di temperatura 4,5-15,5 °C (40-60 °F).

Per la compressione, generalmente si consiglia di impostare la pressione su “Nessuna” o “Bassa” durante le prime 24-48 ore dopo un intervento chirurgico o un infortunio, aiutandola a “Media” o “Alta” dopo le prime 48 ore solo se ben tollerata dal paziente.

Si consiglia di non applicare mai la pressione “Alta” se si è costretti a letto.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a, o su prescrizione di, un operatore sanitario autorizzato.

Seguire le raccomandazioni terapeutiche del proprio medico per la durata e la frequenza di utilizzo di questo dispositivo.

Scopo previsto

Il sistema Game Ready* GRPro* 2.1 combina le terapie del freddo e di compressione con l'intento di ridurre il dolore, l'edema e il gonfiore post-operatori e associati a lesioni acute.

Uso previsto

Il sistema GRPro* 2.1 è destinato all'uso da parte o su prescrizione di professionisti sanitari autorizzati in ospedali, ambulatori, strutture di preparazione atletica o ambienti domestici.

Gruppo target di pazienti

Pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

Indicazioni per l'uso

Il sistema GRPro* 2.1 è destinato al trattamento delle lesioni acute e post-chirurgiche per ridurre l'edema, il gonfiore e il dolore per i quali sono indicati il freddo e la compressione.

Benefici clinici

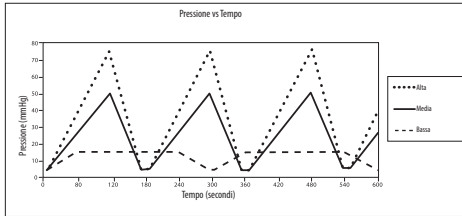
I benefici clinici includono la riduzione di edemi/gonfiori e dolori associati a lesioni acute e post-chirurgiche.

Specifiche

- Dimensioni: 413 mm di lunghezza x 197 mm di larghezza x 235 mm di altezza (16,25 x 7,75 x 9,25 pollici), borsa per il trasporto esclusa
- Peso: 3,3 Kg (7,3 libbre) vuoto, circa 8,1 Kg (18 libbre) pieno di ghiaccio e acqua
- Alimentazione CA: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,6 A
- Ingresso CC: 12 V/2,5 A
- La temperatura operativa massima dell'apparechiatura è compresa tra 1 e 40 °C (33,8-104 °F).
- L'altitudine operativa massima dell'apparechiatura è di 3.000 metri (9.843 piedi).
- La durata prevista dell'unità di controllo è di 5 anni. La durata prevista delle parti e degli accessori forniti con l'unità di controllo è di 2 anni.

Cicli di compressione pneumatica

- Alto: ciclico 5-75 mm Hg
- Medio: ciclico 5-50 mm Hg
- Basso: ciclico 5-15 mm Hg
- NESSUNA pressione: la fascia termica deve essere sfiatata nell'atmosfera
- Precisione della pressione dell'aria: ±10 mm Hg



Controllo della temperatura

La temperatura di raffreddamento dell'acqua ghiacciata in circolazione sarà regolabile tra 1 °C (34 °F) e 10 °C (50 °F) purché l'acqua nel serbatoio venga fornita con una quantità sufficiente di ghiaccio.

- Precisione della temperatura dell'acqua: ±2,2 °C (±4 °F)

Controindicazioni

X = Controindicazione assoluta - In queste situazioni non utilizzare la terapia sui pazienti: R = Controindicazione relativa - Per queste condizioni la terapia deve essere utilizzata sui pazienti solo sotto la supervisione di un operatore sanitario autorizzato:	Modalità terapia	
	Crioterapia	Compressione
Che si trova in fasi acute di flebite infiammatoria nella regione colpita.		X
Che presentano attualmente segni clinici che suggeriscono trombosi venosa profonda nella regione interessata.		X
Che presentano una significativa arteriosclerosi o altra patologia ischemica vascolare nella regione interessata.		X
Che manifestano significativi fattori di rischio o attuali segni clinici di embolia (ad esempio embolia polmonare, infarto cerebrale, fibrillazione atriale, endocardite, infarto del miocardio o placca embolica ateromatosa).		X
Che presentano una condizione in cui non è desiderato un aumento del ritorno venoso o linfatico nell'estremità colpita (ad es. carcinoma).		X
Che presentano ipertonia scompensata nella regione interessata.		X
Che presentano una ferita aperta nella regione interessata (la ferita deve essere medicata prima dell'uso di Game Ready®).		R
Che presentano una frattura acuta, instabile (non trattata) nella regione interessata.		R
Che sono minori di 18 anni o pazienti con disabilità cognitive o barriere comunicative, temporanee (dovute ai farmaci) o permanenti.	R	R
Che soffrono di insufficienza cardiaca o insufficienza cardiaca congestizia (con associato edema alle estremità o ai polmoni).		R
Che presentano una condizione di instabilità cutanea localizzata (ad esempio, dermatite, legatura delle vene, gangrena o recente innesto cutaneo) nella regione interessata.	R	R
Che soffrono di erisipela o altra infezione attiva nella regione interessata.		R
Che presentano una significativa compromissione vascolare nella regione interessata (ad esempio, a causa di precedenti congelamenti, diabete, arteriosclerosi o ischemia).	X	
Che presentano discrasie ematologiche che influiscono sull'insorgenza di trombosi (ad es., emoglobinuria parossistica da freddo, crioglobulinemia, anemia falciforme, agglutinine sieriche a freddo).	X	
Che soffrono di malattia di Raynaud o ipersensibilità al freddo (orticaria da freddo).	R	
Che soffrono di ipertensione o pressione sanguigna estremamente bassa.	R	
Che soffrono di diabete.	R	
Che presentano una circolazione locale compromessa o un danno neurologico (inclusa paralisi o compromissione localizzata dovuta a molteplici procedure chirurgiche) nella regione interessata.	R	
Che soffrono di artrite reumatoide nella regione interessata.	R	

Rischi residui ed effetti collaterali

Informativa sui rischi residui:

Sebbene gli effetti collaterali variano a seconda del tipo di procedura eseguita, sono state implementate delle attenuazioni per ridurre al minimo i rischi residui seguenti correlati all'uso del sistema Game Ready® GRPro® 2.1:

- Asfissia
- Trauma contusivo
- Ustioni
- Soffocamento
- Circolazione sanguigna ristretta
- Trattamento/procedura/terapia ritardata o prolungata (nessun rischio medico significativo)
- Elettroshock
- Ipotermia/congelamento
- Infezione
- Risposta infiammatoria
- Interruzione di dispositivi medici non di sostentamento vitale
- Interruzione di pacemaker o di altri dispositivi medici di sostentamento vitale
- Lacerazione
- Malfunzionamento/interruzione di altri dispositivi medici
- Procedura medica richiesta/intervento chirurgico secondario
- Paralisi/paralisi dei nervi
- Danni/irritazioni alla pelle/ai tessuti
- Disagio temporaneo

Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

- Seguire le raccomandazioni terapeutiche del proprio medico per la durata e la frequenza di utilizzo di questo dispositivo.
- Il posizionamento errato o l'uso prolungato del sistema Game Ready® possono causare danni ai tessuti.
- Prestare particolare attenzione durante il periodo immediatamente postoperatorio, soprattutto in caso di sedazione o di trattamento con farmaci che potrebbero alterare la normale sensazione di dolore. Controllare frequentemente la cute nella regione trattata e utilizzare impostazioni di temperatura da media ad alta (più caldo) o lasciare più tempo tra i trattamenti, se necessario.
- Per tutti i pazienti si consiglia di inserire uno strato di tessuto tra la fascia termica e la cute.
- Durante il corso della terapia, i pazienti devono monitorare la cute della regione trattata, l'area circostante e le dita dell'arto trattato (se pertinente) per rilevare eventuali bruciore, prurito, aumento del gonfiore o dolore. In presenza di uno qualsiasi di questi segni o se si verificano cambiamenti nell'aspetto della cute (come vesciche, aumento del rossore, scolorimento 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 di sutura. La fascia può essere applicata sopra indumenti o medicazioni.
- Le fasce termiche Game Ready® sono disponibili in molteplici configurazioni ma non sono destinate a tutti i possibili usi fisiologici. Ad esempio, la fascia per la caviglia non è progettata per l'uso sulle dita dei piedi e la fascia per la schiena non è progettata per l'uso nella regione addominale.
- Prestare particolare attenzione se si stanno attualmente assumendo farmaci o si ha una condizione medica di base che predispone a sanguinamento eccessivo o ecchimosi.

Temperatura cutanea misurata	
Temperatura minima	Temperatura cutanea misurata fino a 5 °C (41 °F) quando impostata sulla terapia più fredda



AVVERTENZA: per conformarsi alla Proposition 65 della California, è stata inclusa la seguente avvertenza: questo prodotto può esporre a sostanze chimiche tra cui cadmio, cromo, piombo, bifenili polibromurati o mercurio, ritenuti dallo Stato della California cancerogeni o tossici per l'apparato riproduttivo. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.p65warnings.ca.gov.

Avviso per gli utenti/pazienti: segnalare immediatamente qualsiasi evento grave che potrebbe essersi verificato a causa di questo dispositivo medico al produttore o al suo rappresentante autorizzato e alla propria Autorità nazionale.

Precauzioni

- Per evitare il rischio di scosse elettriche, non rimuovere alcun pannello dall'unità di controllo. L'apertura dell'involucro annullerà la garanzia di Game Ready®. Per tutti gli interventi di assistenza e riparazione, negli Stati Uniti contattare il team di supporto tecnico al numero 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) o GRCustomerService@avanos.com; al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, spegnere sempre il sistema e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica quando non è in uso o prima di aggiungere o svuotare ghiaccio e acqua.
- Non eseguire interventi di assistenza o manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- Non utilizzare alcun adattatore CA diverso da quello fornito da Game Ready. L'uso di altri adattatori potrebbe causare scosse elettriche e invalida la garanzia Game Ready.
- Per evitare danni al prodotto, non utilizzare il sistema senza acqua nel serbatoio.
- Per evitare scosse elettriche, malfunzionamenti o danni al prodotto, non utilizzare mai il sistema con cavi di alimentazione o tubi di collegamento danneggiati o altri danni meccanici o se l'unità non è completamente operativa.
- Per evitare potenziali danni al prodotto, non versare acqua calda nel serbatoio. Il sistema non è stato progettato per funzionare né collaudato per l'uso con acqua calda.
- Non utilizzare altro che ghiaccio e acqua nel serbatoio.
- Per evitare danni al prodotto, non sollevare l'unità di controllo dal coperchio. Trasportare l'unità di controllo utilizzando solo la maniglia.
- Per evitare potenziali danni al prodotto, non utilizzare fasce termiche di altri produttori con il sistema Game Ready®.
- Per evitare danni al prodotto, non utilizzare l'unità di controllo senza un tubo connettore collegato.
- Per evitare lesioni, fare attenzione a non inciampare nei cavi di alimentazione del sistema e nel tubo connettore.
- Monitorare il posizionamento del tubo e del cavo durante l'uso. Riporre tubi e cavi quando non in uso per evitare potenziali rischi di strangolamento.
- Tenere il sistema, compresi i tubi flessibili e i cavi, fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Prestare attenzione quando si maneggiano parti di piccole dimensioni per ridurre ogni possibilità di ingestione o inalazione
- L'unità di controllo GRPro® 2.1 è un dispositivo medico tecnico. Per evitare danni al prodotto, maneggiarlo con la stessa cura riservata a un computer portatile. Non lasciarlo cadere, urtarlo o trattarlo con incuria in altro modo inutilmente. Una tale incuria annulla tutte le garanzie di Game Ready.
- Non riporre l'adattatore CA o il gruppo batteria all'interno del serbatoio per lo stoccaggio o il trasporto.
- Non è consentita alcuna modifica al presente dispositivo. Qualsiasi modifica annullerà la garanzia Game Ready.
- Non sono previsti requisiti particolari per lo smaltimento delle fasce termiche.



Questo simbolo sull'unità di controllo o sulla sua confezione indica che questo prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Per informazioni sullo smaltimento di rifiuti elettrici ed elettronici, contattare l'ufficio locale del servizio di smaltimento rifiuti della città/comune o contattare Game Ready per assistenza.

Accessori

L'unità di controllo GRPro® 2.1 può essere utilizzata con uno qualsiasi degli accessori seguenti:

- Qualsiasi fascia termica Game Ready® che utilizza scambiatori di calore serie ATX® (le fasce realizzate da qualsiasi altro produttore NON POSSONO essere utilizzate con questo sistema)
- Alimentatore Mega MDM-030-A120-5396 fornito da Game Ready
- Tubo connettore fornito da Game Ready
- Borsa per il trasporto Game Ready®
- Adattatore per modalità di scarico Game Ready®
- Pacco batteria ricaricabile Game Ready®

Se è necessario un lungo stoccaggio del pacco batteria, si consiglia di ricaricare periodicamente la batteria per preservarne l'integrità elettronica. Caricare completamente prima dell'uso e ogni sei (6) mesi.

Manutenzione

Il filtro del serbatoio deve essere ispezionato, pulito e/o sostituito secondo necessità.

- 1

Individuare il filtro all'interno del serbatoio del ghiaccio.
- 2

Usando due dita, afferrare e stringere le due punte sporgenti.
- 3

Estrarre il filtro.
- 4

Sciacquare i detriti dal filtro e assicurarsi che non vi siano segni evidenti di danni. In caso di domande o si desidera ordinare un nuovo filtro, negli Stati Uniti, contattare il team di supporto tecnico al numero 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) o GRCustomerService@avanos.com, al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale.
- 5

Per riposizionare il filtro o installarne uno nuovo, assicurarsi innanzitutto che il filtro sia orientato correttamente con la linguetta di plastica rivolta verso l'alto. Se il filtro non è orientato correttamente, la linguetta sporgente impedirà al filtro di ritornare in posizione.
- 6

Si sentirà il filtro tornare in posizione con un rumore di 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 richiede assistenza, negli Stati Uniti, contattare il team di supporto tecnico al numero 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) o GRCustomerService@avanos.com, al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale.

Interfaccia utente

Modalità di funzionamento

Modalità Manuale: il sistema si avvia automaticamente in questa modalità e consente all'utente di regolare le impostazioni del tempo di trattamento e della pressione.

Modalità Programma: questa modalità consente all'utente di scegliere uno dei sei programmi di trattamento che forniscono la terapia per un tempo prestabilito seguito da una fase di sospensione (nessun trattamento) per un tempo prestabilito, in modo continuo, a una specifica impostazione di pressione.

Modalità Scarico: consente all'utente di collegare un tubo dotato di uno speciale adattatore (acquistato separatamente) all'unità, accedere alla modalità di scarico e fare in modo che l'unità svuoti l'acqua dal serbatoio attraverso il tubo. È possibile accedere alla modalità Scarico premendo il tasto programma e scorrendo tra tutti e sei i programmi. Per svuotare l'acqua nel sistema mentre si è in modalità Scarico, premere il tasto programma fino a raggiungere la modalità di scarico, collegare l'adattatore del tubo al tubo connettore, posizionare l'adattatore del tubo in un lavandino e premere il pulsante Attivazione.

La modalità di scarico è indicata dalle seguenti icone:



Pulsanti

	Accensione/Spegnimento: utilizzare questo pulsante per accendere e spegnere l'unità di controllo.
	Programma: utilizzare questo pulsante per selezionare uno dei programmi disponibili o per tornare alla modalità Manuale. Vedere a pagina 7 di questo manuale per ulteriori informazioni sui programmi.
	Attivazione/Pausa: utilizzare questo pulsante per avviare o mettere in pausa un trattamento.
	Aggiungi tempo: utilizzare questo pulsante per aggiungere tempo in modalità Manuale (non funziona in modalità Programma). È possibile aggiungere fino a 90 minuti. Il trattamento deve essere sospeso per aggiungere o ridurre tempo.
	Riduci tempo: utilizzare questo pulsante per ridurre il tempo in modalità Manuale (non funziona in modalità Programma). È possibile ridurre fino a 90 minuti. Il trattamento deve essere sospeso per aggiungere o ridurre tempo.
	Selezione pressione: utilizzare questo pulsante per selezionare una delle quattro impostazioni di pressione: Nessuna pressione, Pressione bassa (5-15 mm Hg), Pressione media (5-50 mm Hg) e Pressione alta (5-75 mm Hg). La selezione della pressione non è disponibile in modalità Programma. Il trattamento deve essere sospeso per modificare le impostazioni della pressione.
	Volume: utilizzare questo pulsante per selezionare l'opzione audio o nessun audio. Premere per disattivare l'audio. Le notifiche di errore continueranno a essere udibili anche con il volume disattivato.
	Pulsante C/F: utilizzare questo pulsante per selezionare Celsius o Fahrenheit sul display della temperatura.
	Retroilluminazione: utilizzare questo pulsante per accendere o spegnere la retroilluminazione.

Regolazione della temperatura

Per regolare la temperatura da applicare durante il trattamento, ruotare semplicemente la manopola della temperatura verso i 3 fiocchi di neve per la massima quantità di freddo o verso 1 fiocco di neve per la minima quantità di freddo. Notare che mentre si regola la manopola, la "Temperatura desiderata" sul display cambierà. Il sistema si regolerà automaticamente per adattarsi alla temperatura selezionata.

SUGGERIMENTO: la quantità massima di freddo è dettata dalla quantità di ghiaccio nel serbatoio e dall'impostazione della manopola di regolazione della temperatura. Potrebbe essere necessario mescolare o aggiungere ghiaccio per raggiungere le temperature più fredde. Il ghiaccio si scioglierà più velocemente nelle fasi acute della lesione poiché il sistema Game Ready* rimuove maggiori quantità di calore dal sito di trattamento.

Display

Barra di stato:

Vol

Vol

Audio disattivato (muto)
Audio attivato

Manuale

Manuale

Indica la modalità selezionata

Programma

Programma

Pausa

Pausa

Indica che l'unità è in pausa

Attivazione

Attivazione

Indica che l'unità è in funzione

Altre icone:

Errore

Indica un errore. Consultare la risoluzione dei problemi per i codici di errore

Sospensione

Indica il tempo della modalità di sospensione

Batteria

Indica l'autonomia residua della batteria

Temperatura:

Temperatura effettiva: temperatura approssimativa dell'acqua in uscita dall'unità di controllo

Temperatura desiderata: indica l'impostazione della temperatura desiderata. L'unità di controllo fa in modo che la temperatura effettiva corrisponda automaticamente il più possibile alla temperatura desiderata.

Quando il sistema funziona in modalità Programma:

Barre per il conto alla rovescia del tempo di sospensione.

Visualizza il tempo di attivazione rimanente.

Barre per il conto alla rovescia del tempo di attivazione.

Visualizza il tempo di sospensione rimanente.

Quando il sistema è in funzione in modalità Manuale:

Visualizza il tempo di attivazione rimanente.

Quando si seleziona un programma:

Visualizza la pressione

Visualizza la quantità di tempo per cui l'attività sarà sospesa

Sleep Time

Run Time

Visualizza la quantità di tempo per cui l'unità sarà in funzione

Pressione:

Spento

Bassa

Medio

Alta

Spento

Bassa

Medio

Alta

Spento

Bassa

Medio

Alta

Spento

Bassa

Medio

Alta

Funzionamento del sistema

Per utilizzare il sistema GRPro* 2.1, è necessario quanto segue:

- Unità di controllo riempita con ghiaccio e acqua come indicato dalle etichette della linea di riempimento all'interno del serbatoio. Le prestazioni ottimali si ottengono aggiungendo prima 1,5 litri di acqua e poi riempiendo il serbatoio fino all'orlo con ghiaccio.
- Alimentatore fornito da Game Ready.
- Tubo flessibile connettore.
- Fascia termica (include uno scambiatore di calore e un manicotto).

Note:

- La fascia termica è composta da uno scambiatore di calore interno e da un manicotto esterno. Nel presente manuale, la combinazione di manicotto e scambiatore di calore viene definita "Fascia termica". Per garantire prestazioni adeguate, assicurarsi di utilizzare scambiatori di calore serie ATX*.
- L'unità di controllo deve essere posizionata su una superficie stabile (come il pavimento o un tavolo) durante l'uso.
- Notare che l'utilizzo del sistema in un ambiente con una temperatura ambiente elevata può influire sulla sua capacità di fornire un raffreddamento adeguato o limitare la durata del ghiaccio.
- Se si utilizza il sistema con un gruppo batteria opzionale Game Ready* (venduto separatamente), consultare le istruzioni per l'uso allegate alla batteria.

Preparazione della fascia termica

Per evitare errori 04 all'inizio della terapia, è importante preparare la fascia termica prima della terapia.

- Con l'unità di controllo GRPro* 2.1 spenta, collegare il tubo connettore all'unità di controllo e alla fascia termica
- Appoggiare la fascia termica aperta e appiattita accanto all'unità di controllo (non sul corpo)
- Accendere il sistema e farlo funzionare per 2 minuti in modalità Nessuna pressione
- La fascia termica è ora pronta per l'uso e la terapia può iniziare come indicato

Le istruzioni per la preparazione della fascia termica possono variare a seconda del tipo di fascia. Fare riferimento alla Guida all'uso della fascia termica inclusa con ciascuna di esse per istruzioni specifiche sulla preparazione.

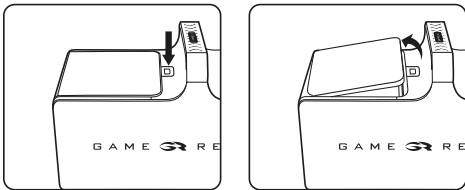
Avvertenza:

- Quando si utilizza l'alimentatore Mega MDM-030-A120-5396, non è necessaria una presa elettrica con messa a terra.
- Posizionare l'unità di controllo in modo da ridurre al minimo il rischio di inciampare sulla medesima, sul tubo connettore o sul cavo di alimentazione.

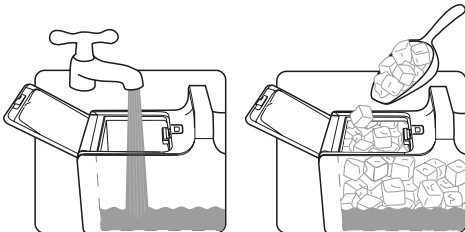
Precauzioni:

- La mancata corretta osservanza delle istruzioni di questo manuale e di quelle fornite dal proprio medico può interferire o impedire la somministrazione della terapia appropriata.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, scollegare l'unità di controllo dalla presa elettrica prima di riempire l'unità di controllo con ghiaccio e acqua.

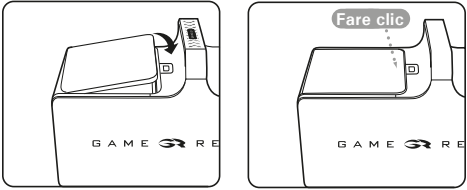
1 Premere il pulsante di rilascio per aprire lo sportello del serbatoio.



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

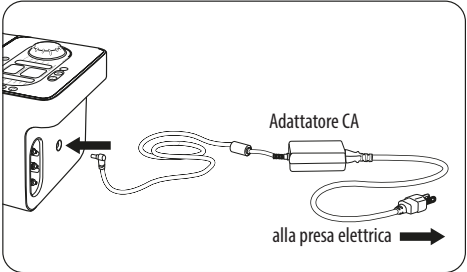


3 Chiudere lo sportello del serbatoio. Assicurarsi di sentire lo scatto di chiusura.



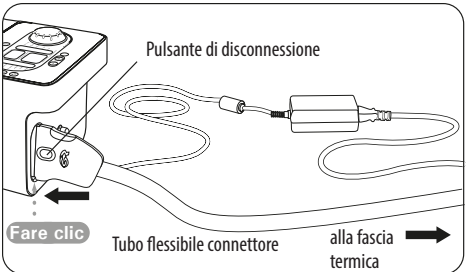
4 Posizionare l'unità di controllo nella posizione in cui si prevede di utilizzarla. L'unità di controllo deve essere utilizzata solo con orientamento verticale, come illustrato. L'unità di controllo perderà se posizionata su un lato.

5 Collegare l'adattatore CA alla presa sul pannello terminale dell'unità di controllo, quindi collegare l'adattatore CA a una presa elettrica. La spia di alimentazione (arancione) sull'unità di controllo dovrebbe accendersi. Premere il pulsante di accensione. Lo schermo dovrebbe illuminarsi e l'unità di controllo dovrebbe emettere due segnali acustici. La spia di alimentazione dovrebbe passare dall'arancione al verde. Se questi indicatori non sono visibili, fare riferimento a "L'unità di controllo non si accende" a pagina 11 della Guida alla risoluzione dei problemi in questo manuale.



Nota: assicurarsi di non posizionare il dispositivo in modo che sia difficile azionare la spina.

6 Collegare l'estremità più grande del tubo connettore (con il pulsante rosso) all'unità di controllo. Assicurarsi di sentire lo scatto di chiusura. Per disconnettersi è sufficiente premere il pulsante rosso e staccare il connettore dall'unità di controllo. Nota: l'unità di controllo deve essere accesa prima di applicare una fascia termica.

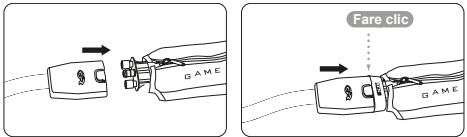


7 Applicare la fascia termica selezionata (consultare la Guida all'uso che accompagna ciascuna fascia per le istruzioni sull'applicazione). Per garantire prestazioni adeguate del sistema, è importante utilizzare gli scambiatori di calore serie ATX* nella propria fascia termica.

Attenzione:

- La fascia termica non è sterile. Non applicarla direttamente su ferite aperte, piaghe, eruzioni cutanee, infezioni o punti di sutura. La fascia può essere applicata sopra indumenti o medicazioni.
- Per garantire la migliore aderenza, assicurarsi che la fascia termica sia completamente sgonfia prima di ogni applicazione.

8 Collegare l'estremità più piccola del tubo connettore (con un pulsante blu o grigio) alla fascia termica. Assicurarsi di sentire lo scatto di chiusura. Per disconnettersi è sufficiente premere il pulsante blu o grigio e rimuovere il connettore dalla fascia termica.



In caso di problemi con la configurazione del sistema GRPro* 2.1, negli Stati Uniti, contattare il team di supporto tecnico al numero 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) o GRCustomerService@avanos.com, al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale.

Avvertenze:

- Seguire le raccomandazioni terapeutiche del proprio operatore sanitario per l'utilizzo di questo dispositivo.
- Il posizionamento errato o l'uso prolungato del GRPro* 2.1 potrebbero causare danni ai tessuti.
- LEGGERE COMPLETAMENTE LE INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, PRECAUZIONI E AVVERTENZE PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO!

- 9

Manuale


- Programma

Selezionare la modalità operativa. È possibile scegliere la modalità Manuale o la modalità Programma. La modalità Manuale consente di personalizzare le impostazioni di tempo e pressione.

La modalità Programma consente di selezionare uno dei sei programmi automatizzati che erogano il trattamento per un intervallo di tempo prestabilito seguito poi da un periodo di “sospensione” (interruzione del trattamento) per un tempo prestabilito, in modo continuo, a un'impostazione di pressione specifica (fare riferimento all'elenco dei programmi disponibili riportato di seguito). L'unità si avvia automaticamente in modalità Manuale.

Modalità Manuale

	Impostare il tempo con incrementi di cinque minuti premendo i pulsanti +/-.
	Impostare la pressione premendo il pulsante della pressione. È possibile selezionare 4 impostazioni di pressione: Nessuna pressione, Pressione bassa (15-5 mmHg), (Pressione media (50-5 mmHg), Pressione alta (75-5 mmHg).

Modalità Programma

	Premere il pulsante programma per accedere alla modalità Programma. In modalità Programma, l'unità funzionerà continuamente in base al programma selezionato. Sarà necessario reintegrare ghiaccio e acqua come precedentemente indicato al punto 2.
	È possibile selezionare tra i seguenti programmi: (premere il pulsante Programma per scorrere i programmi disponibili). Programma 30: 30 minuti di attivazione, 30 minuti di sospensione. Nessuna pressione. Programma 2: 30 minuti di attivazione, 30 minuti di sospensione. Bassa pressione. 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. Bassa pressione. Programma 6: 30 minuti di attivazione, 60 minuti di sospensione. Pressione media. Programma d: modalità Scarico. Fare riferimento alla pagina 5 di questo manuale per i dettagli.

- 10



Premere il pulsante di attivazione/pausa per avviare il trattamento Game Ready* con la tecnologia ACCEL*. Premere attivazione/pausa in qualsiasi momento per interrompere il trattamento.
- 11

Impostare la temperatura desiderata (visualizzata nella finestra Temperatura desiderata) ruotando la manopola. Per la crioterapia alla temperatura più bassa, ruotare la manopola in senso orario verso i tre fiocchi di neve. Per una crioterapia alla temperatura più calda, ruotare la manopola in senso antiorario verso un fiocco di neve.
- 12

Ripristinare i livelli di ghiaccio e acqua secondo necessità, come indicato nel passaggio 2, per mantenere la temperatura desiderata.
- 13

Dopo l'uso:

Scollegare l'adattatore CA e il tubo connettore dall'unità di controllo

Premere il pulsante di rilascio dello sportello per aprirlo

Versare con attenzione il ghiaccio e l'acqua

Asciugare l'acqua in eccesso

Conservazione

Una volta terminato l'utilizzo del sistema per la giornata:

- Scollegare l'adattatore CA e il tubo connettore dall'unità di controllo.

Premere il pulsante di rilascio dello sportello per aprirlo.

Versare con attenzione il ghiaccio e l'acqua.

Asciugare l'acqua in eccesso.

Conservare l'unità di controllo con il coperchio completamente aperto per consentire all'interno di asciugarsi e preservare la tenuta del serbatoio. Conservare l'unità di controllo nella borsa per il trasporto o in un altro luogo sicuro. Ricordare che l'unità di controllo GRPro* 2.1 è un componente prezioso e deve essere trattato con grande cura, come un computer portatile.

Temperatura di conservazione del sistema: 1 °C - 50 °C (33 °F - 122 °F)

Umidità relativa: 15% - 90% senza condensa

Attenzione: non conservare a temperature estremamente fredde o calde (inferiori a 1 °C o superiori a 50 °C o inferiori a 33 °F o superiori a 122 °F). Non lasciare all'interno di un veicolo surriscaldato o sottozero. Non lasciare l'unità di controllo esposta alla luce solare diretta. La luce UV potrebbe danneggiare o alterare il colore dell'unità di controllo.

Pulizia

Sistema

Se lo si desidera, il sistema (unità di controllo, tubi e fasce termiche) può essere lavato con una miscela di alcol isopropilico e acqua e azionato senza compressione (“off”). Successivamente, si dovrebbe far funzionare l'unità di controllo solo con acqua pulita con impostazione senza compressione (“off”).

Unità di controllo

Le superfici esterne dell'unità di controllo e quelle interne visibili del serbatoio possono essere pulite con un panno morbido e uno dei seguenti detergenti:

- Detergente delicato

Alcol isopropilico al 70%

Detergenti a base di ammonio quaternario (come Cavicide®)

Procedura:

- Seguire le istruzioni e le precauzioni del produttore per il detergente selezionato.

Applicare il detergente selezionato su un panno morbido e pulire tutte le superfici dell'unità di controllo.

Lasciare asciugare completamente l'unità di controllo prima di riporla nella borsa.

L'unità di controllo deve essere pulita secondo necessità.

NON UTILIZZARE:

- Disinfettanti a base fenolica (come Amphyll®, tipicamente reperibili solo in ambienti clinici). Il loro uso danneggia la plastica e annulla la garanzia.

Eventuali detergenti 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 applicare un flusso diretto di liquidi sull'unità di controllo, non immergere l'unità di controllo o consentire il ristagno di liquidi sulla superficie del pannello anteriore della stessa.

Tubo flessibile connettore

La superficie del tubo connettore può essere pulita utilizzando un panno morbido e uno dei seguenti detergenti:

- Detergente delicato

Steri-Fab®

Alcol isopropilico al 70%

NON UTILIZZARE:

- Detergenti a base di ammonio quaternario (come Cavicide®). Il loro uso danneggia la plastica e annulla la garanzia.

Disinfettanti a base fenolica (come Amphyll®, tipicamente reperibili solo in ambienti clinici). Il loro uso danneggia la plastica e annulla la garanzia.

Qualsiasi detergente a base solvente. Il loro uso danneggia la plastica e annulla la garanzia.

Materiali abrasivi. Il loro uso danneggia la plastica e annulla la garanzia.

Qualsiasi lubrificante a base di petrolio. Il loro uso danneggia gli O-ring e annulla la garanzia. Se è necessaria la lubrificazione, si consiglia l'uso di spray al silicone.

Tubo connettore medico

(solo 550500-13 e 550500-63)

La superficie del tubo flessibile per connettore medico Game Ready* può essere pulita secondo necessità utilizzando acqua e sapone.

Per disinfettare la superficie possono essere utilizzati alcuni agenti disponibili in commercio, seguendo sempre le istruzioni fornite con l'agente. Si consigliano detergenti a base di ammonio quaternario, come Cavicide®. Se possibile, si consiglia l'uso di Caviwipes®. Può essere applicato anche un prodotto liquido utilizzando un panno morbido. In ogni caso, attenersi alle istruzioni del produttore del detergente per determinare il tempo di esposizione necessario per una disinfezione adeguata.

Fasce termiche

Rimuovere delicatamente lo scambiatore di calore dal manicotto. Lavare a mano il manicotto in acqua fredda, utilizzando un detergente neutro o un sapone antibatterico. Non usare ammorbidenti. Appendere ad asciugare.

Se necessario, la superficie esterna dello scambiatore di calore può essere pulita strofinando con salviette detergenti, disponibili in commercio, prive di candeggina oppure lavandola a mano utilizzando una quantità molto piccola di detergente neutro o sapone antibatterico.

NON LAVARE IN LAVATRICE.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida all'uso delle fasce termiche allegata alle singole fasce.

Borsa per il trasporto

La borsa per il trasporto deve essere pulita utilizzando un panno morbido o una spazzola e un detergente delicato. Febreze® o equivalente può essere utilizzato sulla borsa, se lo si desidera. Se la borsa per il trasporto presenta materiale biologico sulla superficie, Steri-Fab® può essere utilizzato per disinfettare tali superfici.

Assicurarsi di testare qualsiasi prodotto su una piccola parte della borsa per non causare danni.

Nota: per utilizzare il sistema GRPro* 2.1, non è necessario rimuoverlo dalla borsa per il trasporto. Basta aprire la cerniera dello scomparto principale della borsa e del pannello terminale. Riempire il serbatoio con ghiaccio e acqua. Collegare il tubo connettore e l'adattatore CA al pannello terminale dell'unità di controllo e collegare l'adattatore CA a una presa elettrica.

Classificazione UL

Protezione contro le scosse elettriche:

Il sistema GRPro* 2.1 è considerato di Classe II quando collegato all'alimentatore Mega MDM-030-A120-5396.

L'alimentatore MDM-030-A120-5396 è destinato all'uso domestico.

Protezione contro infiltrazioni di acqua dannose:

Questo prodotto fornisce una protezione ordinaria contro l'ingresso di acqua. Se utilizzato con l'alimentatore MDM-030-A120-5396, il dispositivo è classificato con grado di protezione IP22, che rappresenta una protezione contro il gocciolamento dell'acqua.

Classificazione del grado di inquinamento:

Questo prodotto è classificato con grado di inquinamento 2.

Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili oppure ossigeno:

Non adatto all'uso in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di anestetici infiammabili.

Interferenza elettromagnetica:

Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi medici stabiliti dalla norma IEC 60601-1-2 Ed. 4.1b:2020. Questi limiti sono stati ideati per fornire una protezione ragionevole contro interferenze nocive in una tipica installazione medica.

Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza, se non installata e utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non viene garantito che in una particolare installazione non si verificheranno interferenze.

Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose ad altri dispositivi, cosa che può essere determinata spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza tra le apparecchiature. Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi.
- Consultare il produttore o il tecnico dell'assistenza sul campo per assistenza.

L'apparecchio è destinato all'uso in centri ortopedici, cliniche terapeutiche, strutture di preparazione atletica, ospedali, strutture di cura, centri medici nonché a domicilio dei pazienti. Il dispositivo non deve essere utilizzato in un ambiente in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici sia elevata.

Nel caso in cui il dispositivo subisca una perdita di prestazioni o un degrado a causa di disturbi elettromagnetici, si prevede che continui a funzionare in sicurezza.

Il dispositivo non deve essere utilizzato a meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile.

Parti applicate:

Le parti seguenti sono classificate come parti applicate di tipo BF:

- Fascia termica paziente
- Tubo flessibile e connettori
- Pannello di controllo (pulsanti a membrana + manopola)^{††}

^{††} Le parti possono raggiungere fino a 48 °C (119 °F): la durata del contatto prolungato non deve superare 1 minuto.

Compatibilità elettromagnetica

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica secondo IEC/EN 60601-1-2

Tabella 1: Emissioni

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Il GRPro* 2.1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del GRPro* 2.1 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
TEST DELLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il GRPro* 2.1 utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente causano interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2: Immunità elettromagnetica

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il GRPro* 2.1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del GRPro* 2.1 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI AMBIENTE DELLA STRUTTURA SANITARIA PROFESSIONALE	LIVELLO AMBIENTE SANITARIO DOMICILIARE	LINEE GUIDA
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto	± 8 kV contatto	La pavimentazione deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Qualora la pavimentazione sia ricoperta con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	± 2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	N/D
Sovratensione IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linea/e verso terra	± 0,5 kV, ± 1 kV, da linea(e) a linea(e)	± 0,5 kV, ± 1 kV, da linea(e) a linea(e)	N/D
Calì di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione per le linee in ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_p 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_p 1 ciclo e 70% U_p 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U_p 250/300 cicli	0% U_p 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_p 1 ciclo e 70% U_p 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U_p 250/300 cicli	Se l'utente del GRPro* 2.1 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il GRPro* 2.1 da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campi magnetici a frequenza di alimentazione nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	N/D
NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3: Immunità elettromagnetica RF

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il GRPro* 2.1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del GRPro* 2.1 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI AMBIENTE DELLA STRUTTURA SANITARIA PROFESSIONALE	LIVELLO AMBIENTE SANITARIO DOMICILIARE	LINEE GUIDA
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz Fare riferimento alla Tabella 4	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz Fare riferimento alla Tabella 4	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del GRPro* 2.1, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità dei campi generate da trasmettitori a RF fissi, come determinato tramite un'analisi elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità per ogni intervallo di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 
Campi EM RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	134,2 KHz, impulso Modulazione 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, impulso Modulazione 50 kHz, 7,5 A/m	30 KHz, CW Modulazione, 8 A/m 134,2 KHz, impulso Modulazione 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, impulso Modulazione 50 kHz, 7,5 A/m	
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.			
^a Le intensità dei campi da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonía (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio in AM ed FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a RF fissi, prendere in considerazione l'opportunità di effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il GRPro* 2.1 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare il GRPro* 2.1 per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del GRPro* 2.1. ^b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 3 V/m.			

Tabella 4: Immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	LIVELLO TEST D'IMMUNITÀ (V/m)
385	Da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso ^{b)} 18 Hz	27
450	Da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} deviazione di ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	28
710	Da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	Da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione dell'impulso ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1.720	Da 1.700 a 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	28
1.845				
1.970				
2.450	Da 2.400 a 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	28
5.240	Da 5.100 a 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso ^{b)} 217 Hz	9
5.500				
5.785				
Se necessario per raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA o SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.				
^{a)} Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink. ^{b)} La portante sarà modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%. ^{c)} In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50% a 18 Hz. Sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, questo sarebbe il caso peggiore.				

Tabella 5: Immunità RF

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI E MOBILI E GRPRO* 2.1			
Il GRPro* 2.1 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono contenuti. L'acquirente o l'utilizzatore del GRPro* 2.1 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il GRPro* 2.1 come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.			
POTENZA DI USCITA MASSIMA NOMINALE DEL TRASMETTITORE W	DISTANZA DI SEPARAZIONE IN FUNZIONE DELLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE		
	DA 150 KHZ A 80 MHZ D = 1,2 √P	DA 80 MHZ A 800 MHZ D = 1,2 √P	DA 800 MHZ A 2,5 GHZ D = 2,3 √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 con potenza di uscita massima nominale non elencata nella tabella di cui sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.			

AVVERTENZE:

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nel Manuale dell'utente.

Le apparecchiature di comunicazioni RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.

Il sistema GRPro* 2.1 deve essere alimentato con l'adattatore CA Mega MDM-030-A120-5396 per essere conforme alla norma IEC/EN 60601-1-2 sezioni 6.1 e 6.2.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati e venduti dal produttore del sistema GRPro* 2.1 come parti di ricambio per componenti interni può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema elettromedicale.

Il sistema GRPro* 2.1 non deve essere utilizzato a fianco o direttamente sopra altre apparecchiature. Se è necessario utilizzarlo in tale disposizione, osservare il sistema GRPro* 2.1 per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Risoluzione dei problemi

ERRORE	CHE COSA SIGNIFICA?	COSA POSSO FARE?
 01	Sensore di pressione dell'aria: l'unità di controllo ha rilevato un problema nella calibrazione del circuito della pressione dell'aria all'avvio.	- Ciò è più probabile che si verifichi se il sistema è stato riavviato con una fascia termica gonfia collegata. - Scollegare la fascia termica, premendola per espellere l'aria accumulata all'interno e riprovare.
 02	Errore di autotest - Pompa dell'aria: l'unità di controllo ha rilevato un problema elettronico nel circuito dell'aria all'avvio.	- Scollegare la fascia termica dall'unità di controllo. - Spegnere 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 il team di supporto tecnico.
 04	Pompa a secco: l'unità di controllo ha rilevato una pompa a secco. Per evitare possibili danni alla pompa del fluido, l'unità interromperà la terapia.	- Assicurarsi di utilizzare scambiatori di calore serie ATX*. - Tenere presente che se si stanno utilizzando fasce termiche nuove, l'acqua nel serbatoio potrebbe essersi esaurita causando questo errore. Assicurarsi che ci sia acqua sufficiente nel serbatoio in base all'etichetta dell'indicatore della linea di riempimento. Fare riferimento alle istruzioni per la preparazione della fascia termica riportate di seguito. - Verificare che il filtro del serbatoio non sia ostruito (fare riferimento alle istruzioni per la manutenzione del filtro a pagina 5). - Assicurarsi che non vi siano piegature nella fascia termica o nel tubo connettore. - Spegnere e riaccendere l'unità di controllo. - Scollegare e ricollegare il tubo dall'unità di controllo e dalla fascia termica, verificando che si senta un "clic" udibile in corrispondenza di entrambi i punti di connessione. - Preparare la fascia termica procedendo come segue: - Selezionare "Off" (nessuna pressione). - Collegare il tubo all'unità e alla fascia termica. - Appoggiare la fascia aperta e appiattita accanto o sotto l'unità di controllo (non sul corpo). - Far funzionare il sistema per 2 minuti. - Preparare l'unità di controllo utilizzando i seguenti passaggi: - Scollegare il tubo dall'unità di controllo. - Ora, osservare la posizione del punto di collegamento della fascia termica all'unità di controllo. Sulla valvola superiore, spingere la punta bianca in modo che sia a filo con il connettore metallico. - Assicurarsi di non coprire completamente l'apertura sulla punta. - Premere Avvio e l'acqua dovrebbe fuoriuscire dalla valvola. - Riavviare il sistema.
 06	Pressione eccessiva: indica che l'unità di controllo ha superato la pressione dell'aria desiderata.	- Spegnere e riaccendere l'unità di controllo. - Assicurarsi che la fascia termica sia applicata bene. - Non effettuare movimenti bruschi durante i trattamenti. Un cambiamento brusco della posizione può produrre una rapida variazione della pressione nella fascia termica e causare questo errore.

 07	Pressione insufficiente: l'unità di controllo non riesce a raggiungere la compressione massima desiderata. Ciò indica spesso la presenza di una perdita nel circuito di compressione pneumatica, nel tubo connettore, nella fascia termica o nell'unità di controllo. Oppure, può verificarsi perché la chiusura a strappo della fascia si è usurata.	• Assicurarsi che la fascia termica sia applicata bene. • Provare a utilizzare una fascia termica e un tubo diversi per isolare il componente che potrebbe causare l'errore. Ad esempio, un errore che si verifica con una fascia per la spalla ma non con una fascia per il ginocchio può indicare che a causare l'errore sia la fascia per la spalla, non l'unità di controllo. • Se si utilizza un tubo doppio, assicurarsi di avere due fasce termiche collegate.
 08	Errore di sgonfiaggio: l'unità di controllo ha rilevato che la fascia termica non si è sgonfiata correttamente.	• Spegnerne l'unità di controllo. • Se è rimasta dell'aria nella fascia termica, scollegarla dal tubo connettore e sgonfiare manualmente la fascia esercitando pressione su di essa. • Ricollegare il tubo alla fascia termica 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, provare a utilizzare una fascia termica e un tubo diversi per isolare il componente che potrebbe causare l'errore. Ad esempio, un errore che si verifica con una fascia per la spalla ma non con una fascia per il ginocchio può indicare che a causare l'errore sia la fascia per la spalla: non la fascia per il ginocchio o l'unità di controllo.
 09	Errore di prestazione della pompa: l'unità di controllo ha determinato un possibile funzionamento troppo intenso della pompa del fluido. Ciò potrebbe essere causato dalla presenza di ghiaccio o detriti nel circuito del fluido. Per evitare possibili danni alla pompa del fluido, l'unità interromperà la terapia.	• Spegnerne e riaccendere l'unità di controllo. • Riapplicare la fascia termica, assicurandosi di seguire tutte le istruzioni di applicazione fornite in dotazione. • Scollegare e ricollegare il tubo dall'unità di controllo e dalla fascia termica, verificando che si senta un "clic" udibile in corrispondenza di entrambi i punti di connessione. • Se ciò non risolve il problema, spegnere l'unità di controllo per 20 minuti (per far raffreddare la pompa) prima di riaccenderla per riprovare.
 10	Flusso ridotto: l'unità di controllo ha rilevato qualcosa che blocca il flusso d'acqua.	• Assicurarsi di utilizzare scambiatori di calore serie ATX*. • Controllare tutti i collegamenti dei tubi. • Scollegare e ricollegare la fascia termica dal tubo connettore. • Verificare la presenza di acqua nel serbatoio. • Verificare che il filtro del serbatoio non sia ostruito. • Assicurarsi 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. • Spegnerne e riaccendere l'unità di controllo. • Scollegare e ricollegare il tubo dall'unità di controllo e dalla fascia termica.
 12	Errore di autotest - Circuito del fluido: l'unità di controllo ha rilevato un problema elettronico nel circuito del fluido all'avvio.	• Spegnerne l'unità di controllo. • Riaccendere l'unità di controllo e riprendere il trattamento. • Se il problema persiste, contattare il team di supporto tecnico
 13	Errore di calibrazione della temperatura: l'unità di controllo ha rilevato un guasto nel circuito di controllo della temperatura o l'utilizzo al di fuori dell'intervallo di temperatura consigliato (33,8-104 gradi Fahrenheit).	• Assicurarsi di utilizzare il sistema entro l'intervallo di temperatura consigliato di 40-1 gradi centigradi e di conservare il sistema entro l'intervallo di temperatura consigliato di 50-0,5 gradi centigradi. • Spegnerne l'unità di controllo. • Riempire l'unità di controllo con ghiaccio e acqua seguendo le istruzioni sull'etichetta all'interno del serbatoio. • Riaccendere l'unità e premere Attivazione/Pausa. • Ripetere questo processo fino a tre volte. • Se il problema persiste, contattare il team di supporto tecnico.
	L'unità di controllo non si accende:	• Premere il pulsante di accensione. Se non si accende alcuna luce arancione o verde, assicurarsi che l'adattatore CA sia collegato a una presa elettrica funzionante e che tutti i collegamenti siano sicuri. (Testare la presa con un altro dispositivo elettrico). • Premere nuovamente il pulsante di accensione. Se l'unità di controllo continua a non accendersi, contattare il team di supporto tecnico.
	L'unità di controllo non raggiunge la temperatura desiderata o la temperatura è instabile:	• Le etichette della linea di riempimento all'interno del serbatoio indicano un rapporto ghiaccio/acqua che aiuterà l'unità di controllo a raggiungere la temperatura specificata utilizzando la manopola della temperatura. Se l'unità di controllo è stata riempita in base alle etichette della linea di riempimento e non si riesce ancora a raggiungere la temperatura desiderata, provare i seguenti passaggi: • Se ancora non si riesce a raggiungere temperature PIÙ CALDE, assicurarsi che la manopola della temperatura sia ruotata al massimo, usare meno ghiaccio e ridurre la quantità di acqua, se necessario. • Se ancora non si riesce a raggiungere temperature PIÙ FREDE, assicurarsi di utilizzare gli scambiatori di calore serie ATX*. Verificare che la manopola della temperatura sia impostata sulla posizione più fredda e che il serbatoio sia pieno di ghiaccio, rabboccando frequentemente il serbatoio e mescolando per rompere grandi formazioni di ghiaccio, se necessario. Assicurarsi 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 allegate. Infine, se ancora non si riesce a raggiungere la temperatura più fredda desiderata, aggiungendo più acqua di quanto indicato sulle etichette della linea di riempimento del serbatoio si potrebbe consentire all'unità di controllo di raggiungere temperature più fredde. Per ottenere questo effetto, è possibile aggiungere acqua fino alla sommità del livello del ghiaccio. ATTENZIONE: riempiendo eccessivamente il serbatoio come nell'ultimo passaggio, la funzione di controllo della temperatura del sistema non funzionerà e l'unità di controllo somministrerà la terapia a "massimo freddo". Consultare le Avvertenze a pagina 4 per assicurarsi di adottare le misure adeguate per ridurre al minimo il rischio di lesioni.

Hai bisogno di ulteriore aiuto per un problema? Negli Stati Uniti contattare il team di supporto tecnico al numero 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) o GRCustomerService@avanos.com, al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale.

Garanzia

Garanzia del produttore

Avanos Medical, Inc. garantisce che l'unità di controllo GRPro* 2.1, se utilizzata correttamente, è priva di difetti di materiale e lavorazione per un periodo di un (1) anno dalla sua data di acquisto, salvo diversamente previsto dalla legge o dai regolamenti locali. Se l'unità di controllo GRPro* 2.1, oggetto della presente garanzia limitata, non funziona correttamente durante il periodo di garanzia per i motivi coperti dalla presente garanzia limitata, Avanos Medical, Inc., a sua discrezione, si impegna a:

- RIPARARE l'unità di controllo GRPro* 2.1 OPPURE
- SOSTITUIRE 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 AI SENSI DELLA LEGGE DELLO STATO SI VALGONO SOLO PER L'ACQUIRENTE ORIGINALE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO GRPRO* 2.1 E NON SONO TRASFERIBILI.

Copertura della garanzia limitata

La presente garanzia limitata non copre i danni dovuti a cause esterne, inclusi, senza limitazione, incidenti, utilizzo non conforme alle istruzioni del prodotto, uso improprio, negligenza, alterazione o riparazione.

Come ottenere il servizio di garanzia

Per ottenere il servizio di garanzia, negli Stati Uniti, chiamare il team di supporto tecnico al numero 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100), al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale. In caso di dubbi su chi sia il distributore locale, contattare il team di supporto tecnico al numero +1.510.868.2100, ne indicheremo uno. Per poter usufruire del servizio di garanzia è necessario aver restituito la scheda di registrazione della garanzia ad Avanos Medical, Inc. entro trenta (30) giorni dalla data di acquisto. Se idoneo al servizio di garanzia di Avanos Medical, Inc., verrà rilasciato un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA). Quando si restituisce l'unità di controllo GRPro* 2.1 ad Avanos Medical, Inc., è necessario scrivere il numero RMA sull'esterno della confezione. Avanos Medical, Inc. non accetterà unità di controllo GRPro* 2.1 restituite senza un numero RMA sulla confezione. In caso di restituzione dell'unità di controllo GRPro* 2.1 ad Avanos Medical, Inc., è necessario assumersi il rischio di danni o perdite durante la spedizione. È necessario utilizzare l'imballaggio originale o equivalente. Avanos Medical, Inc. potrebbe richiedere di verificare per iscritto di essere l'acquirente originale dell'unità di controllo GRPro* 2.1. Avanos Medical, Inc. può scegliere di sostituire o riparare l'unità di controllo GRPro* 2.1 con un prodotto nuovo o ricondizionato. Il prodotto restituito diventerà di proprietà di Avanos Medical, Inc. al momento della ricezione. L'unità di controllo GRPro* 2.1 sostitutiva è garantita ai sensi della presente garanzia scritta ed è soggetta alle stesse limitazioni ed esclusioni per il resto del periodo di garanzia originale. QUESTA GARANZIA NON È TRASFERIBILE.

Limitazioni ed esclusioni della garanzia

QUESTE GARANZIE SOSTITUISCONO TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESE, MA NON LIMITATE A, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. AVANOS MEDICAL, INC. NON FORNISCE GARANZIE ESPLICITE OLTRE A QUELLE QUI INDICATE. AVANOS MEDICAL, INC. DECLINA OGNI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE DI GARANZIE IMPLICITE, QUINDI QUESTA LIMITAZIONE POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE. TUTTE LE GARANZIE ESPLICITE E IMPLICITE SONO LIMITATE NELLA DURATA AL PERIODO DI GARANZIA LIMITATA. NESSUNA GARANZIA SI APPLICA DOPO TALE PERIODO. ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO LIMITAZIONI SULLA DURATA DI UNA GARANZIA IMPLICITA, PERTANTO QUESTA LIMITAZIONE POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE.

Limitazioni di responsabilità

LA RESPONSABILITÀ DI AVANOS MEDICAL, INC. AI SENSI DELLA PRESENTE O DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA, IMPLICITA O ESPLICITA, È LIMITATA ALLA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE, COME DESCRITTO SOPRA. QUESTI RIMEDI SONO GLI UNICI ED ESCLUSIVI RIMEDI PER QUALSIASI VIOLAZIONE DELLA GARANZIA. AVANOS MEDICAL, INC. NON È RESPONSABILE PER DANNI DIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI DERIVANTI DA QUALSIASI VIOLAZIONE DELLA GARANZIA O DA QUALSIASI ALTRA TEORIA LEGALE INCLUSI, MA NON LIMITATI A, PERDITA DI PROFITTI, TEMPI DI INATTIVITÀ, AVVIAMENTO E DANNI O SOSTITUZIONE DI ATTREZZATURE E IMMOBILI. ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE O LA LIMITAZIONE DI DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, PERTANTO LE LIMITAZIONI O ESCLUSIONI DI CUI SOPRA POTREBBERO NON ESSERE APPLICABILI. QUESTA GARANZIA LIMITATA CONFERISCE DIRITTI SPECIFICI E POTRESTI AVERE ANCHE ALTRI DIRITTI CHE VARIANO DA GIURISDIZIONE A GIURISDIZIONE.

Registrazione della garanzia

L'unità di controllo GRPro* 2.1 viene fornita con una garanzia di 1 anno dalla data di acquisto, salvo diversamente previsto dalle leggi o dai regolamenti locali. Lo scambiatore di calore, il tubo di collegamento, l'adattatore CA e il cavo di alimentazione sono coperti da una garanzia di 1 anno. In caso di difetto di fabbricazione, il manico della fascia termica e i relativi accessori possono essere restituiti entro 7 giorni dall'acquisto.

Registrazione

Completare la registrazione della garanzia entro 30 giorni sia per l'unità di controllo GRPro* 2.1 sia per le coperture online su www.gameready.com. Per completare la registrazione della garanzia saranno necessarie le seguenti informazioni: il numero di modello dell'unità di controllo (REF) e il relativo numero di serie (SN). Questi numeri si trovano sull'etichetta sul fondo dell'unità di controllo. Basta andare su www.gameready.com, visitare la pagina di registrazione del prodotto, compilare il modulo e inviare le informazioni.

Garanzie estese

Sono disponibili garanzie estese per il sistema GRPro* 2.1. Per dettagli e informazioni, negli Stati Uniti, chiamare il Technical Support Team al numero 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore locale.



Il marchio CE è valido solo se è riportato anche sull'etichetta del dispositivo.

Distribuito negli USA da Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
Negli USA, 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgio.

* Soggetto alla proprietà di terzi dei diritti di marchio.

* Marchio registrato o marchio di Avanos Medical, Inc. o delle sue affiliate.
© 2018-2024 AVNS. Tutti i diritti riservati. 2024-10-08 15-M1-2045-02

Sponsorizzato in Australia da Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667



www.gameready.com

GAME READY* GRPRO* 2.1 SISTĒMA

Lietotāja rokasgrāmata

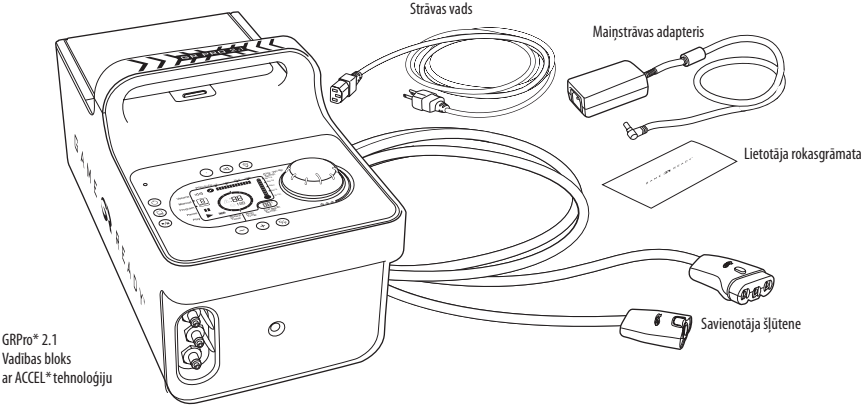
Saturs

GRPro® 2.1 sistēmas apraksts.....	LV-2	Uzglabāšana.....	LV-7
Ievads par Game Ready*	LV-3	Tīrīšana	LV-7
Reģistrējiet savu produktu	LV-3	Sistēma.....	LV-7
Detalizēti lietošanas norādījumi.....	LV-3	Vadības bloks	LV-7
Paredzētais mērķis.....	LV-3	Savienotāja šļūtene	LV-7
Paredzētais lietotājs	LV-3	Medicīniska savienotāja šļūtene	LV-7
Pacientu mērķa grupa.....	LV-3	Manšetes	LV-7
Lietošanas indikācijas	LV-3	Soma	LV-7
Kliniskie ieguvumi	LV-3	UL klasifikācija.....	LV-8
Specifikācijas.....	LV-3	Aizsardzība pret elektrotriecienu:	LV-8
Pneimatiskās kompresijas cikli.....	LV-3	Piesārņojuma pakāpes klasifikācija:.....	LV-8
Temperatūras kontrole	LV-3	Elektromagnētiskie traucējumi:	LV-8
Kontrindikācijas.....	LV-3	Daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu:	LV-8
Atlikušie riski un blakusparādības	LV-4	Elektromagnētiskā savietojamība	LV-8
Vispārīgi brīdinājumi	LV-4	Problēmu novēršana	LV-10
Brīdinājumi.....	LV-4	Garantija	LV-12
Uzmanību!	LV-4	Ražotāja garantija	LV-12
Piederumi	LV-4	Garantijas ierobežojumi un izņēmumi	LV-12
Apkope.....	LV-5	Atbildības ierobežojumi.....	LV-12
Lietotāja saskarne	LV-5	Garantijas reģistrācija	LV-12
Darbības režīmi	LV-5	Reģistrācija	LV-12
Pogas.....	LV-5	Pagarinātās garantijas	LV-12
Temperatūras regulēšana	LV-5		
Displejs	LV-5		
Sistēmas izmantošana	LV-6		
Manšetes sagatavošana	LV-6		
Manuālais režīms	LV-7		
Programmas režīms.....	LV-7		

 Medicīniska ierīce	Tikai ar ārsta recepti	 Uzmanību!	 Skatīt lietošanas pamācību	 Utilizēt pareizi
 Sērijas numurs	 Kataloga numurs	 Partijas numurs	 Unikāls ierīces identifikators	 Ražošanas valsts
 Ražošanas datums	 Ražotājs	 Importētājs	 Ar šo pusi uz augšu	 Glabāt sausumā
 Trausls. Rīkoties piesardzīgi	 33°F 32°C Temperatūras ierobežojums	 Strāvas kontaktdakšas veids	 Līdzstrāva 12 V / 2,5 A	 BF tipa iekārta
 Skatiet lietošanas pamācību / bukletu	 GAME READY SISTĒMA: VISPĀRĪGA MEDICĪNISKĀ IEKĀRTA ATTIECĪBĀ UZ ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENU, UGUNSGRĒKU UN MEHĀNISKIEM APDRAUĒJUMIEM TIKAI SASKAŅĀ AR STANDARTA EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010(3. izdevums) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 un ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
 Aizsardzība pret iekļūšanu				

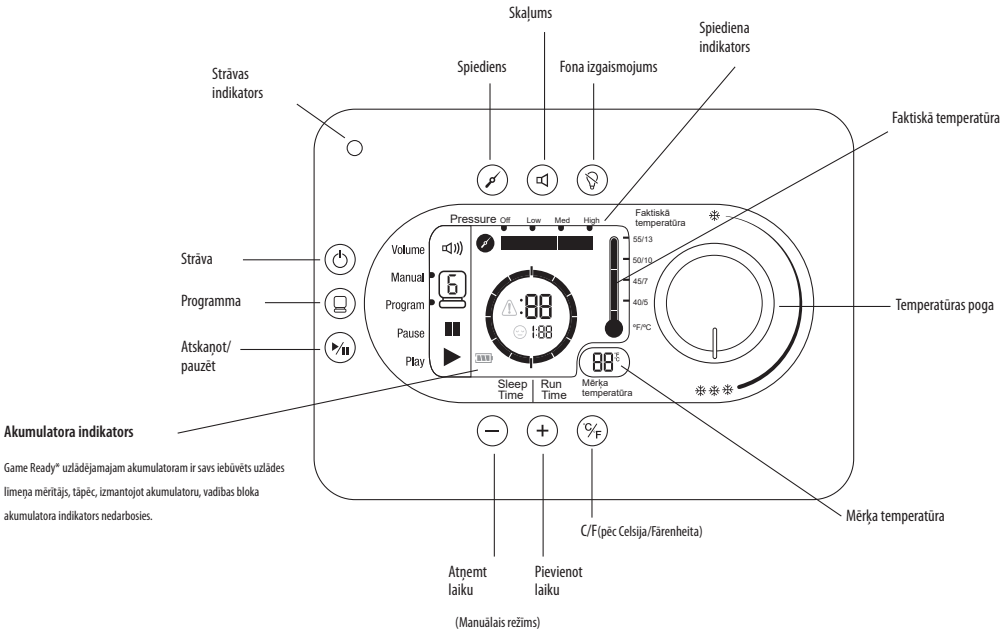
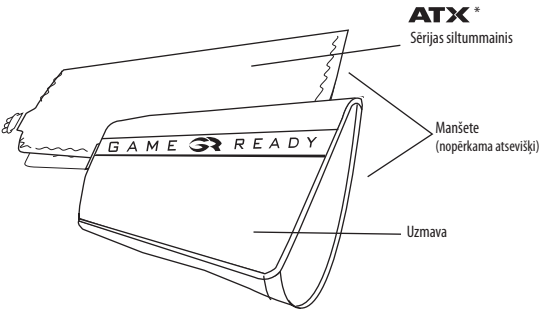
GRPro[®] 2.1 sistēmas apraksts

Jūsu GRPro[®] 2.1 sistēmā ir iekļauti šādi elementi:



Lai sāktu procedūru, sistēmai jāpievieno manšete (kas sastāv no iekšējā ATX[®] sērijas siltummaiņa un ārējās uzdevas).

Katra manšete ir nopērkama atsevišķi un nav iekļauta sistēmā.



Piezīme. Lai saņemtu palīdzību ar sistēmas iestatīšanu, izmantošanu vai apkopi vai lai ziņotu par neparedzētu darbību vai notikumiem, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); ārpus ASV sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Ievads par Game Ready*

Game Ready® GRPro® 2.1 sistēma un tās piederumi, ieskaitot manšetes, ir medicīniska ierīce, kas palīdz sportistiem un pacientiem atgūties no pēcooperācijas un akūtām traumām, lai samazinātu tūsku, pietūkumu un sāpes.

Uzreiz pēc muskuļu vai skeleta traumas ķermenis uzsāk virkni fizioloģisku reakciju, lai aizsargātu apkārtnējos audus un sāktu novērst bojājumus. Lai arī iekaisums šajā procesā ir dabisks un nepieciešams mehānisms, tā efektīva kontrole var ļaut organismam ātrāk pāriet vēlākos dzīšanas posmos. Līdz šim pasīvai simptomu kontrolei, sāpju un pietūkuma mazināšanai tika izmantoti RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation – atpūtas, aukstuma, kompresijas un paaugstinājuma) principi. Papildus pielietojumam ar statisko aukstumu un kompresiju, Game Ready® ar ACCEL® tehnoloģiju aktīvi palīdz limfātiskajai darbībai, veicina šūnu skābekļa apgādi un stimulē audu atjaunošanos.

Game Ready® ir labākie integrētā aukstuma un kompresijas terapijas rādītāji un klīniski pierādīti rezultāti. Jaudīgā Game Ready® sistēma un pilns anatomiski izstrādāto, divējādas darbību manšešu klāsts nodrošina optimālus terapeitiskos ieguvumus.

Reģistrējiet savu produktu

Gan GRPro® 2.1 vadības blokam, gan manšetei garantijas reģistrācija jāveic 30 dienu laikā no iegādes datuma tiešsaistē, vietnē www.gameready.com. Katras manšetes iepakojumā ir iekļauta arī manšetes reģistrācijas karte. Papildu informācija par garantiju sniegta šīs pamācības garantijas sadaļā.

Ne tikai ārstējiet simptomus, bet arī palīdziet paātrināt dzīšanu

Mēs labprāt uzklausu jūsu viedokli. Ja jums ir jautājumi, ja vēlaties uzzināt vairāk vai dalīties pieredzē ar Game Ready® sistēmu, zvaniet tehniskā atbalsta komandai pa tālruni **1.888.426.3732** vai rakstiet mums uz e-pasta adresi **GRCustomerService@avanos.com**.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Detalizēti lietošanas norādījumi

Pirms šīs ierīces izmantošanas lietotājiem ir pilnībā jāizlasa šī lietotāja rokasgrāmata.

Neizmantojiet šo ierīci bez konkrētiem ārsta ieteikumiem par ārstēšanas biežumu un ilgumu.

Visizplatītākais ieteikums ir izmantot aukstuma terapiju vismaz 4 reizes dienā, katru reizi apmēram 30 minūtes, ar vismaz 30 minūšu pārtraukumu starp procedūrām.

Lai arī temperatūra ir regulējama, tiek ziņots, ka lielākais ieguvums no aukstuma terapijas ir 40–60 °F (4,5–15,5 °C) temperatūras diapazonā.

Parasti tiek ziņots par kompresijas ieteikumiem ar spiediena iestatījumu „Nav” līdz „Zems” pirmajās 24–48 stundās pēc operācijas vai traumas, palielinot līdz iestatījumam „Vidējs” vai „Augsts” tikai tad, ja tas ir ērti pēc pirmajām 48 stundām.

Mēs iesakām nekad nepiemērot spiediena iestatījumu „Augsts”, ja esat guļošs.

Uzmanību! Amerikas Savienoto Valstu federālais likums nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc tā rīkojuma.

Ievērojiet sava veselības aprūpes speciālista sniegtos ārstēšanas ieteikumus par šīs ierīces izmantošanas ilgumu un biežumu.

Paredzētais mērķis

Game Ready® GRPro® 2.1 sistēma apvieno aukstuma un kompresijas terapiju ar mērķi samazināt pēcooperācijas un akūtas ar traumām saistītas sāpes, tūsku un pietūkumu.

Paredzētais lietotājs

GRPro® 2.1 sistēmu ir paredzēts izmantot licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc šāda speciālista norādījumā slimnīcās, ambulancēs, sporta treniņu apstākļos vai mājās.

Pacientu mērķa grupa

Pacienti no 18 gadu vecuma.

Lietošanas indikācijas

GRPro® 2.1 sistēma ir paredzēta pēcooperācijas un akūtu traumu ārstēšanai, lai mazinātu tūsku, pietūkumu un sāpes gadījumos, ja ir indicēts aukstums un kompresija.

Klīniskie ieguvumi

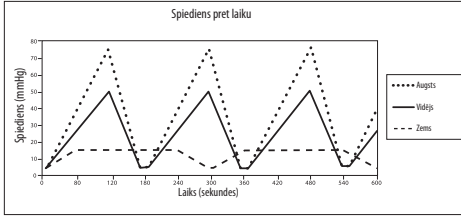
Klīniskie ieguvumi ietver pēcooperācijas un ar akūtiem ievainojumiem saistītu sāpju un tūskas/ pietūkuma mazināšanu.

Specifikācijas

- Izmērs: 16,25” garums x 7,75” platums x 9,25” augstums (413 x 197 x 235) mm, neskaitot somu
- Svars: 7,3 mārciņas tukšā veidā, aptuveni 18 mārciņas ar pilnu ledus un ūdens uzpildi
- Mainstrāvas jauda: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,6 A
- Līdzstrāvas ievade: 12 V / 2,5 A
- Ierīces maksimālā darba temperatūra ir no 33,8–104 °F (1–40 °C).
- Ierīces maksimālais darbības augstums ir 9843 pēdas (3000 metru).
- Paredzamais vadības bloka kalpošanas laiks ir 5 gadi. Kopā ar vadības bloku piegādāto detaļu un piederumu paredzamais kalpošanas laiks ir 2 gadi.

Pneimatiskās kompresijas cikli

- Augsts: cikliski 5–75 mmHg
- Vid.: cikliski 5–50 mmHg
- Zems: cikliski 5–15 mmHg
- NAV spiediena: manšete tiek ventilēta līdz atmosfēras spiedienam
- Gaisa spiediena precizitāte: ± 10 mmHg



Temperatūras kontrole

Cirkulējošā ledus ūdens dzesēšanas temperatūra būs regulējama no 34 °F (1 °C) līdz 50 °F (10 °C) ar nosacījumu, ka ledus ūdens rezervuārā tiek piegādāts ar pietiekamu ledus daudzumu.

- Ūdens temperatūras precizitāte: ± 4 °F (± 2,2 °C)

Kontrindikācijas

X = Absolūta kontrindikācija – šādās situācijās pacientiem nedrīkst veikt terapiju. R = Relatīva kontrindikācija – šo stāvokļu gadījumā terapiju pacientiem drīkst veikt tikai licencēta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.		Terapijas režīms	
		Krioterapija	Kompresija
Akūtas iekaisuma flebīta stadijas skartajā apgabalā.			X
Jebkādas pašreizējās klīniskās pazīmes, kas liecina par dziļo vēnu trombozi skartajā apgabalā.			X
Nozīmīga arterioskleroze vai cita asinsvadu išēmiska slimība skartajā apgabalā.			X
Jebkādi nozīmīgi embolijas riska faktori vai pašreizējās klīniskās pazīmes (piem., plaušu embolija, cerebrāls infarkts, priekškambaru mirdzēšana, endokardīts, miokarda infarkts vai ateroskleroze embolijas plāksnē).			X
Veselības stāvoklis, kurā skartajā ekstremitātē nav vēlama palielināta venozo asiņu vai limfas attece (piem., karcinoma).			X
Dekompensēta hipertoniija skartajā apgabalā.			X
Vajēja brūce skartajā apgabalā (pirms Game Ready® izmantošanai brūce ir jāpārsien).			R
Akūts, nestabils (neārstēts) lūzums skartajā apgabalā.			R
Bērni līdz 18 gadu vecumam vai pacienti, kuriem ir kognitīvi traucējumi vai komunikācijas šķēršļi, neatkarīgi no tā, vai tie ir īslaicīgi (medikamentu dēļ) vai pastāvīgi.		R	R
Sirds mazspēja vai sirds nepietiekamība (ar saistītu tūsku ekstremitātēs vai plaušās).			R
Lokalizēts nestabils ādas stāvoklis (piem., dermatīts, vēnu ligācija, gangrēna vai nesens ādas transplantāts) skartajā apgabalā.		R	R
Roze (streptoderma) vai cita aktīva infekcija skartajā apgabalā.			R
Nozīmīgi asinsvadu darbības traucējumi skartajā apgabalā (piem., iepriekšēja apsalējuma, diabēta, arteriosklerozes vai išēmijas dēļ).		X	
Konstatētas asins diskriāzijas, kas ietekmē trombozi (piem., paroksismāla aukstuma hemoglobīnūrija, krioglobulīnēmija, sirpjveida šūnu anēmija, aukstuma aglutinīni serumā).		X	
Reino slimība vai paaugstināta jutība pret aukstumu (aukstuma nātrene).		R	
Hipertensija vai ārkārtīgi zems asinsspiediens.		R	
Diabēts.		R	
Traucēta lokālā cirkulācija vai neiroloģiski traucējumi (ieskaitot paralīzi vai lokalizētus bojājumus vairāku ķirurģisko procedūru dēļ) skartajā apgabalā.		R	
Reimatoīdais artrīts skartajā apgabalā.		R	

Atlikušie riski un blakusparādības

Informācijas atklāšana par atlikušajiem riskiem.

Lai arī blakusparādības atšķiras atkarībā no veiktās procedūras veida, ir ieviesti novēršanas pasākumi, lai mazinātu tālāk uzskaitītos atlikušos riskus, kas saistīti ar Game Ready® GRPro® 2.1 sistēmas izmantošanu.

- Asfiksija
- Ar trulu priekšmetu radīta trauma
- Apdegumi
- Aizrišanās
- Asinsrites sistēmas nosprostošana
- Novēlota vai ilgstoša ārstēšana/procedūra/terapija (bez būtiska medicīniska riska)
- Elektrotrieciens
- Hipotermija/apsaldējums
- Infekcija
- Iekaisuma reakcija
- Dzīvību neuzturošu medicīnisko ierīču darbības pārtraukums
- Elektrokardiostimulatora vai citu dzīvību uzturošu medicīnisku ierīču darbības pārtraukums
- Plisums
- Citu medicīnisko ierīču darbības traucējumi/pārtraukumi
- Nepieciešama medicīniskā procedūra / sekundārā operācija
- Nervu paralīze
- Ādas/audu bojājumi/kairinājums
- Īslaicīgs diskomforts

Vispārīgi brīdinājumi

Brīdinājumi

- Ievērojiet sava veselības aprūpes speciālista sniegtos ārstēšanas ieteikumus par šīs ierīces izmantošanas ilgumu un biežumu.
- Nepareiza Game Ready® sistēmas izvietošana vai ilgstoša izmantošana var izraisīt audu bojājumus.
- Ievērojiet īpašu piesardzību periodā uzreiz pēc operācijas, jo īpaši, ja pacientam ir veikta sedācija vai tas lieto zāles, kas var mainīt normālu sāpju sajūtu. Bieži pārbaudiet apstrādātā apgabala ādu un vajadzības gadījumā izmantojiet videja līdz augstāka (siltāka) temperatūras diapazona iestatījumus vai paredziet vairāk laika starp procedūrām.
- Visiem pacientiem ieteicams lietot apģērba slāni starp manšeti un ādu.
- Terapijas kursa laikā pacientiem jākontrolē ārstētā apgabala āda, vieta ap to un ārstētās ekstremitātes pirksti (ja attiecināms), vērojot, vai nav dedzināšanas, niezes, pastiprināta pietūkuma vai sāpju. Ja parādās kāda no šīm pazīmēm vai rodas jebkādas ādas izskata izmaiņas (piemēram, pūšļi, pastiprināts apsārtums, krāsas izmaiņas vai citas redzamas ādas izmaiņas), pacientiem ieteicams pārtraukt ierīces izmantošanu un konsultēties ar ārstu.
- Game Ready® manšetes nav sterilas; nelieciet tās tieši uz atvērtām brūcēm, čulām, izsitumiem, infekcijām vai šuvēm. Manšeti var uzlikt virs apģērba vai pārseja.
- Game Ready® manšetes ir pieejamas vairākās konfigurācijās, taču tās nav paredzētas visiem iespējamajiem fizioloģiskiem lietojumiem. Piemēram, potītes manšete nav paredzēta lietošanai uz kāju pirkstiem, bet muguras manšete nav paredzēta lietošanai vēdera rajonā.
- Ievērojiet īpašu piesardzību, ja pašlaik lietojat kādas zāles vai jums ir pamata veselības stāvoklis, kas veicina pārmērīgu asiņošanu vai zilumu veidošanos.

Izmēritā ādas temperatūra	
Minimālā temperatūra	Izmēritā ādas temperatūra var sasniegt pat 41 °F (5 °C), iestatot uz aukstāko terapiju



BRĪDINĀJUMS! Saskaņā ar Kalifornijas likumprojekta Nr. 65 prasībām, ir iekļauts turpmākais brīdinājums. Šis produkts var jūs pakļaut ķīmisku vielu, tostarp kadmija, hroma, svina, polibrominētu bifenilu vai dzīvsudraba iedarbībai, kas Kalifornijas štatā ir atzītas par vēzi izraisošām vai reproduktīvai sistēmai toksiskām vielām. Plašāka informācija ir pieejama vietnē www.p65warnings.ca.gov.

Paziņojums lietotājiem/pacientiēm: lūdzu, nekavējoties ziņojiet ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei par visiem nopietnajiem incidentiem, kas radušies šīs medicīniskās ierīces dēļ.

Uzmanību!

- Lai izvairītos no elektrotrieciena riska, nenonemiet vadības bloka panelus. Atverot korpusu, tiks anulēta Game Ready® garantija. Lai veiktu jebkādu apkopi un remontu, ASV sazinieties ar tehniskā atbalsta komandu pa tālruni 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) vai GRCustomerService@avanos.com; ārpus ASV sazinieties ar vietējo izplatītāju.
- Lai izvairītos no elektrotrieciena riska, vienmēr izslēdziet sistēmu un atvienojiet strāvas vadu no tā elektrības kontaktligzdas, kad to neizmantojat vai pirms ledus un ūdens pievienošanas vai iztukšošanas.
- Ierīces izmantošanas laikā apkopi nedrīkst veikt.
- Neizmantojiet citu maiņstrāvas adapteri, izņemot to, ko nodrošina Game Ready. Citu adapteru lietošana var izraisīt elektrotriecienu un anulēt Game Ready garantiju.
- Lai novērstu produkta bojājumus, nedarbiniet sistēmu, ja rezervuārā nav ūdens.
- Lai novērstu elektrotriecienu, produkta darbības traucējumus vai bojājumus, nekad nedarbiniet sistēmu ar bojātiem strāvas vadiem vai savienotāja šļūtenēm, vai citiem mehāniskiem bojājumiem, vai arī, ja ierīce citādi nedarbojas pilnībā.
- Lai novērstu iespējamus jūsu produkta bojājumus, neļiejiet rezervuārā karstu ūdeni. Sistēma nav paredzēta darbam ar karstu ūdeni un nav pārbaudīta ar to.
- Lietojiet rezervuārā tikai ledu un ūdeni.
- Lai novērstu produkta bojājumus, nepaceliet vadības bloku aiz vāka. Nesiet vadības bloku tikai, turot to aiz rokura.
- Lai novērstu iespējamus produkta bojājumus, neizmantojiet ar Game Ready® sistēmu citu ražotāju manšetes.
- Lai novērstu produkta bojājumus, nedarbiniet vadības bloku, ja nav pievienota savienotāja šļūtene.
- Lai novērstu traumas, esiet uzmanīgs un nepakļūpiet pāri sistēmas strāvas vadiem un savienotāja šļūtenei.
- Izmantošanas laikā uzraugiet šļūtenes un vadu izvietojumu. Noglabājiet šļūtenes un vadus, kad tos neizmantojat, lai novērstu iespējamu žņaugšanu.
- Glabājiet sistēmu, ieskaitot šļūtenes un vadus, prom no bērniem un mājdzīvniekiem.
- Rīkojoties ar mazām detaļām, ievērojiet piesardzību, lai mazinātu jebkādu norišanas vai ieeļļošanas iespēju
- GRPro® 2.1 vadības bloks ir tehniskā medicīniskā ierīce. Lai novērstu produkta bojājumus, rīkojieties ar to tikpat uzmanīgi kā ar klēpj datoru. Nenometiet, nesitiet to un kā citādi nevajadzīgi neizmantojiet to nepareizā veidā. Šāda nepareiza izmantošana anulē visas Game Ready garantijas.
- Neieleciet maiņstrāvas adapteri vai akumulatoru rezervuārā, noglabājot vai pārvadājot ierīci.
- Jebkādu modifikāciju veikšana šajā iekārtā nav atļauta. Veicot jebkādas modifikācijas, tiks anulēta Game Ready garantija.
- Manšetēm nav īpašu likvidēšanas prasību.



Šis simbols uz vadības bloka vai tā iepakojuma nozīmē, ka šo produktu nedrīkst izmest sadzīves atkritumos. Lai uzminātu, kur izmest elektriskos un elektroniskos atkritumus, sazinieties ar pilsētas/pašvaldības atkritumu apsaimniekotāju vai Game Ready, kas sniegs palīdzību.

Piederumi

GRPro® 2.1 vadības bloku var izmantot kopā ar jebkuru no šiem piederumiem.

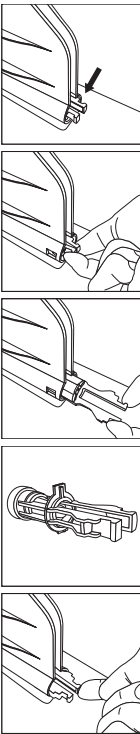
- Jebkura Game Ready® manšete, izmantojot ATX® sērijas siltummaiņus (jebkura cita ražotāja izgatavotas manšetes ar šo sistēmu izmantot **NEDRĪKST**)
- Game Ready nodrošināts Mega MDM-030-A120-5396 barošanas avots
- Game Ready nodrošinātā savienotāja šļūtene
- Game Ready® soma
- Game Ready® iztukšošanas režīma adapteris
- Game Ready® uzlādējams akumulators

Ja nepieciešama ilgstoša akumulatora glabāšana, ieteicams to periodiski uzlādēt, lai saglabātu akumulatora elektronisko integritāti. Pilnībā uzlādējiet pirms lietošanas un ik pēc sešiem (6) mēnešiem.

Apkope

Rezervuāra filtrs pēc vajadzības jāpārbauda, jātīra un/vai jānomaina.

- 1
- Atrodiet filtru ledus rezervuārā.
- 2
- Ar diviem pirkstiem satveriet un saspiediet abus izvērztos zarus.
- 3
- Izbīdiet filtru.
- 4
- Izskalojiet no filtra netīrumus un pārliecinieties, ka nav redzamu bojājumu pazīmju. Ja jums rodas jautājumi vai jūs velaties pasūtīt jaunu filtru, ASV sazinieties ar tehniskā atbalsta komandu pa tālruni 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) vai GRCustomerService@avanos.com; ārpus ASV sazinieties ar vietējo izplatītāju.
- 5
- Lai nomainītu filtru vai uzstādītu jaunu filtru, vispirms pārliecinieties, ka filtrs ir pareizi novietots – ar plastmasas etiķeti uz augšu. Ja filtrs nav pareizi novietots, izvīrītā etiķete nēļauj filtram ieslidēt atpakaļ vietā.
- 6
- Filtrs ar raksturīgu skaņu un kustību iegulstas atpakaļ vietā.



Izņemot rezervuāra filtra apkopi, lietotājs nedrīkst veikt nekādu produkta apkopi vai modificēšanu. Ja jūsu GRPro® 2.1 sistēmai ir vajadzīga apkope, ASV sazinieties ar tehniskā atbalsta komandu pa tālruni 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) vai GRCustomerService@avanos.com; ārpus ASV sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Lietotāja saskarne

Darbības režīmi

Manuālais režīms: sistēma automātiski ieslēdzas šajā režīmā, lietotājs var pielāgot procedūras laiku un spiediena iestatījumus.

Programmas režīms: šajā režīmā lietotājs var izvēlēties vienu no sešām procedūras programmām, kas noteiktu laiku nodrošina terapiju, pēc tam uz noteiktu laiku pāriet nepārtrauktā miega režīmā (neveic procedūru) ar noteiktu spiediena iestatījumu.

Iztukšošanas režīms: lietotājs var pieslēgt ierīci šļūteni ar īpašu šļūtenes adapteri (nopērkams atsevišķi), pāriet iztukšošanas režīmā un likt ierīci iztukšot ūdeni no rezervuāra caur šļūteni. Iztukšošanas režīmam var piekļūt, nospiežot programmas taustiņu un pārslēdzot visas sešas programmas. Lai iztukšotu ūdeni no sistēmas ir iztukšošanas režīmā, spiediet programmas taustiņu, līdz tiek sasniegts iztukšošanas režīms, pievienojiet šļūtenes adapteri savienotāja šļūtenei, novietojiet šļūtenes adapteri virs izlietnes un nospiediet pogu Atskaņot.

Iztukšošanas režīmu apzīmē šādas ikonas:



Pogas

	Strāva: izmantojiet šo pogu, lai ieslēgtu un izslēgtu vadības bloku.
	Programma: izmantojiet šo pogu, lai atlasītu kādu no pieejamajām programmām vai atgrieztos manuālajā režīmā. Papildinformāciju par programmām skatiet šīs rokasgrāmatas 7. lappusē.
	Atskaņot/pauzēt: izmantojiet šo pogu, lai sāktu vai apturētu procedūru.
	Pievienot laiku: izmantojiet šo pogu, lai pievienotu laiku manuālajā režīmā (nedarbojas programmas režīmā). Var pievienot līdz pat 90 minūtēm. Lai pievienotu vai atņemtu laiku, procedūra ir jāpauzē.
	Atņemt laiku: izmantojiet šo pogu, lai samazinātu laiku manuālajā režīmā (nedarbojas programmas režīmā). Var atņemt līdz pat 90 minūtēm. Lai pievienotu vai atņemtu laiku, procedūra ir jāpauzē.
	Spiediena izvēle: izmantojiet šo pogu, lai izvēlētos vienu no četriem spiediena iestatījumiem: Nav spiediena, Zems spiediens (5–15 mmHg), Videjs spiediens (5–50 mmHg) un Augsts spiediens (5–75 mmHg). Programmas režīmā spiediena izvēle nav pieejama. Lai mainītu spiediena iestatījumus, procedūra ir jāpārtrauc.
	Skaļums: izmantojiet šo pogu, lai atlasītu opciju ar skaņu vai bez skaņas. Nospiediet, lai izslēgtu skaņu. Kļūdu paziņojumi tiek atskaņoti pat tad, ja skaļums ir izslēgts.
	C/F poga: izmantojiet šo pogu, lai temperatūras displejā atlasītu grādus pēc Celsija vai Fārenheita.
	Fona izgaismojums: izmantojiet šo pogu, lai ieslēgtu vai izslēgtu fona izgaismojumu.

Temperatūras regulēšana

Lai pielāgotu procedūras laikā piemēroto temperatūru, pagrieziet temperatūras pogu pret 3 sniegpārslīnām, lai iegūtu maksimālo aukstumu, vai pret 1 sniegpārslīņu, lai iegūtu mazāko aukstumu. Ievērojiet, ka, regulējot pogu, displejā mainās „Mērķa temperatūra”. Sistēma automātiski pielāgojas, lai atbilstu jūsu izvēlētajai temperatūrai.

PADOMS. Maksimālo aukstuma daudzumu nosaka ledus daudzums rezervuārā un temperatūras regulēšanas pogas iestatījums. Var būt nepieciešams apmaiņīt vai papildināt ledu, lai sasniegtu aukstāko temperatūru. Traumas ākūtājās fāzēs ledus kūst ātrāk, jo Game Ready® sistēma no procedūras vietas noņem lielāku siltuma daudzumu.

Displejs

Statusa josla:		
Skaļ.	Skaļ.	Izslēgts (bez skaņas) Ieslēgts
Manuāls Programma	Manuāls Programma	Norāda atlasīto režīmu
Pauze	Pauze	Norāda, ka ierīce ir apturēta
Atskaņot	Atskaņot	Norāda, ka ierīce darbojas
Citas ikonas:	Kļūda	Norāda kļūdu. Kļūdu kodus skatiet nodaļā par problēmu novēršanu
	Miegs	Norāda miega režīma laiku
	Akumulators	Norāda atlikušo akumulatora uzlādi
Temperatūra:	 	Faktiskā temperatūra: aptuvenā ūdens temperatūra, kas iziet no vadības bloka Mērķa temperatūra: norāda mērķa temperatūras iestatījumu. Vadības bloks automātiski salāgo faktisko temperatūru un mērķa temperatūru, cik tuvu vien iespējams.
Ja sistēma darbojas programmas režīmā:	Miega laika atskaites joslas. Parāda atlikušo darbības laiku. Darbības laika atskaites joslas. Parāda atlikušo miega laiku.	
Ja sistēma darbojas manuālajā režīmā:	 Parāda atlikušo darbības laiku.	
Izvēloties programmu:		
Spiediens:		
 Izslēgts Zems Vid. Augsts		
 Izslēgts Zems Vid. Augsts		
 Izslēgts Zems Vid. Augsts		
 Izslēgts Zems Vid. Augsts		

Sistēmas izmantošana

Lai izmantotu GRPro* 2.1 sistēmu, jums ir vajadzīgs tālāk uzskaitītais.

- Vadības bloks, kas piepildīts ar ledu un ūdeni, ņemot vērā uzpildes līniju atzīmes rezervuārā. Optimālu veikspēju panāk, vispirms pievienojot 1,5 litrus ūdens un pēc tam piepildot rezervuāru ar ledu līdz augšai.
- Game Ready nodrošināts barošanas avots.
- Savienotāja šļūtene.
- Manšete (ietver siltummaini un uznavu).

Piezīmes.

- Manšete sastāv no iekšējā siltummaina un ārējās uznavas. Uznavas un siltummaina kombinācija šajā rokasgrāmatā tiek saukta par „manšeti”. Lai nodrošinātu pareizu darbību, obligāti izmantojiet ATX* sērijas siltummaiņus.
- Izmantošanas laikā vadības bloks jānovieto uz stabilas virsmas (piemēram, grīdas vai galda).
- Ņemiet vērā, ka sistēmas izmantošana vidē ar augstu apkārtējās vides temperatūru var ietekmēt tās spēju nodrošināt pietiekamu dzesēšanu, kā arī var ierobežot ledus sasalduma laiku.
- Ja plānojat izmantot sistēmu ar Game Ready* papildu akumulatoru (nopērkams atsevišķi), skatiet lietošanas norādījumus, kas pievienotas attiecīgajam akumulatoram.

Manšetes sagatavošana

Lai novērstu O4 kļūdas terapijas sākumā, ir svarīgi sagatavot manšeti pirms terapijas.

- Kad GRPro* 2.1 vadības bloks ir izslēgts, pievienojiet savienotāja šļūteni vadības blokam un manšetei
- Izklājiet manšeti atvērtā veidā blakus vadības blokam (nevis uz ķermeņa)
- Ieslēdziet sistēmu un darbiniet to 2 minūtes ar iestatījumu Nav spiediena
- Tagad manšete ir gatava izmantošanai, un var sākt terapiju atbilstoši norādījumiem

Manšetes sagatavošanas norādījumi var atšķirties atkarībā no manšetes. Konkrētus sagatavošanas norādījumus skatiet katras manšetes iekļautajā lietošanas rokasgrāmatā.

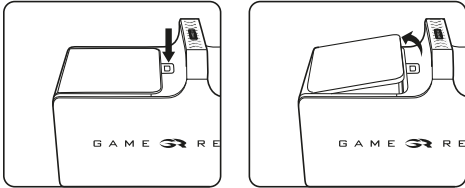
Bīdīnājums!

- Izmantojot Mega MDM-030-A120-5396 barošanas avotu, iezemēta elektrības kontaktligzda nav nepieciešama.
- Novietojiet vadības bloku tā, lai mazinātu pakļupšanas risku pāri vadības blokam, savienotāja šļūtenei vai strāvas vadam.

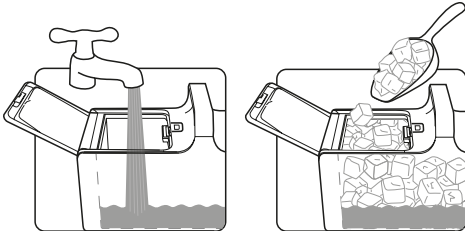
Piesardzības pasākumi:

- Neievērojot šajā rokasgrāmatā sniegtos un jūsu medicīnas pakalpojumu sniedzēja norādījumus, var tikt traucēta vai novērsta atbilstošas terapijas veikšana.
- Lai novērstu elektrotrieciena risku, atvienojiet vadības bloku no elektrības kontaktligzdas, pirms piepildāt vadības bloku ar ledu un ūdeni.

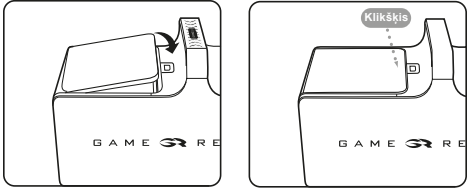
1 Nospiediet durktni atbrīvošanas pogu, lai atvērtu rezervuāra durktni.



2 Ielejiet ūdeni līdz uzpildes līnijai, kas norādīta marķējumā rezervuāra iekšpusē. NEPĀRSNIEDZIET UZPILDES TILPUMU. Pievienojiet ledu līdz rezervuāra augšai.

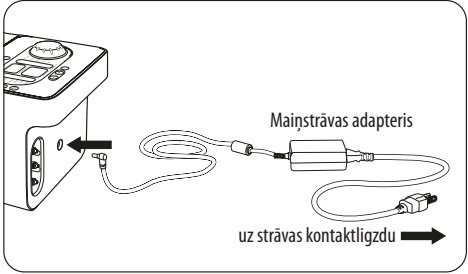


3 Aizveriet rezervuāra durktni. Pārliecinieties, ka dzirdat klikšķi.



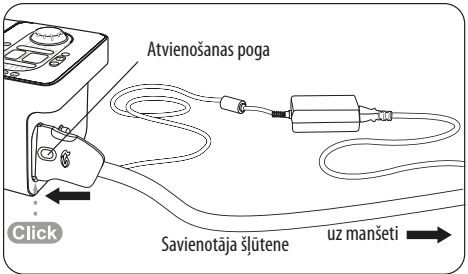
4 Novietojiet vadības bloku tur, kur plānojat to izmantot. Vadības bloku drīkst izmantot tikai vertikālā virzienā, kā parādīts attēlā. Vadības bloks noplūdis, ja to novietos uz sāna.

5 Savienojiet maiņstrāvas adapteri ar ligzdu vadības bloka gala panelī, pēc tam savienojiet maiņstrāvas adapteri ar kontaktligzdu. Jāiedegas vadības bloka jaudas indikatora lampiņai (oranžā krāsā). Nospiediet strāvas pogu. Jāiedegas ekrānam, un vadības blokā ir jāatskan diviem pikstieniem. Strāvas indikatora lampiņas krāsai jāmainās no oranžas uz zaļu. Ja neredzat šos indikatorus, skatiet sadaļu „Vadības bloks neieslēdzas” šīs rokasgrāmatas problēmu novēršanas informācijā 11. lappusē.



Piezīme. Pārliecinieties, ka ierīce nav novietota tā, ka ir grūti rīkoties ar kontaktakšņiem.

6 Savienojiet savienotāja šļūtenes lielo galu (ar sarkano pogu) ar vadības bloku. Pārliecinieties, ka dzirdat klikšķi. Lai to atvienotu, vienkārši nospiediet sarkano pogu un noņemiet savienotāju no vadības bloka. Piezīme. Vadības bloks ir jāieslēdz pirms manšetes pievienošanas.

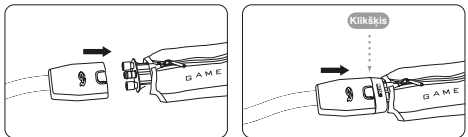


7 Uzlieciet izvēlēto manšeti (uzlikšanas norādījumus skatiet katras manšetes pavadošajā lietošanas pamācībā). Lai nodrošinātu pareizu sistēmas darbību, ir svarīgi manšetē izmantot ATX* sērijas siltummaiņus.

Uzmanību!

- Manšete nav sterila. Nelieciet to tieši uz atklātām brūcēm, čūlas, izsitumiem, infekcijām vai šuvēm. Manšeti var uzlikt virs apģērba vai pārsejā.
- Lai nodrošinātu vislabāko piemērotību, pirms katras izmantošanas reizes pārliecinieties, vai no manšetes ir pilnībā izlaists gaiss.

8 Savienojiet savienotāja šļūtenes mazo galu (ar zilpelēku pogu) ar manšeti. Pārliecinieties, ka dzirdat klikšķi. Lai to atvienotu, vienkārši nospiediet zilo vai pelēko pogu un noņemiet savienotāju no manšetes.



Ja jums rodas problēmas ar GRPro* 2.1 sistēmas iestatīšanu ir vajadzīga apkope, ASV sazinieties ar tehniskā atbalsta komandu pa tālruni 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) vai GRCustomerService@avanos.com; ārpus ASV sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Bīdīnājumi.

- Ievērojiet sava veselības aprūpes speciālista sniegtos ārstēšanas ieteikumus par šīs ierīces izmantošanu.
- Nepareiza GRPro* 2.1 izvietošana vai ilgstoša izmantošana var izraisīt audu bojājumus.
- PIRMS ŠĪ PRODUKTA LIETOŠANAS IZLASIET VISAS INDIKĀCIJAS, KONTRINDIKĀCIJAS UN BĪDĪNĀJUMUS!

9 **Manuāls** ▶  Atlasiet darbības režīmu. Varat izvēlēties manuālo režīmu vai programmas režīmu. Manuālajā režīmā var pielāgot laiku un spiediena iestatījumus. Programmas režīmā var izvēlēties vienu no sešām automātiskajām programmām, kas noteiktu laiku nodrošina terapiju, pēc tam uz noteiktu laiku pāriet nepārtrauktā miega režīmā (neveic procedūru) ar noteiktu spiediena iestatījumu (pieejamo programmu sarakstu skatiet zemāk). Ierīce tiek automātiski startēta manuālajā režīmā.

Manuālais režīms

	Iestatiet laiku ar piecu minūšu soli, spiežot pogu +/-.
	Iestatiet spiedienu, spiežot spiediena pogu. Var izvēlēties kādu no 4 spiediena iestatījumiem: Nav spiediena, Zems spiediens (15–5 mmHg), Vidējs spiediens (50–5 mmHg) un Augsts spiediens (75–5 mmHg).

Programmas režīms

	Nospiediet programmas pogu, lai pārietu programmas režīmā. Programmas režīmā ierīce nepārtraukti darbojas saskaņā ar izvēlēto programmu. Būs jāpapildina ledus un ūdens, kā iepriekš norādīts 2. darbībā.
	Var izvēlēties kādu no šīm programmām: (nospiediet programmas pogu, lai ritinātu pieejamās programmas.) Programma 30: 30 minūtes darbojas, 30 minūtes miega. Nav spiediena. Programma 2: 30 minūtes darbojas, 30 minūtes miega. Zems spiediens. Programma 3: 30 minūtes darbojas, 30 minūtes miega. Vidējs spiediens. Programma 4: 30 minūtes darbojas, 60 minūtes miega. Nav spiediena. Programma 5: 30 minūtes darbojas, 60 minūtes miega. Zems spiediens. Programma 6: 30 minūtes darbojas, 60 minūtes miega. Vidējs spiediens. Programma d: iztukšošanas režīms. Sīkāku informāciju skatiet šīs rokasgrāmatas 5. lappusē.

- 10**  Nospiediet atskaņošanas/pauzes pogu, lai sāktu Game Ready* procedūru ar ACCEL* tehnoloģiju. Jebkurā laikā varat nospiest atskaņošanas/pauzes pogu, lai pārtrauktu procedūru.
- 11** Iestatiet mērķa temperatūru (tā tiek parādīta mērķa temperatūras lodziņā), pagriežot pogu. Aukstākajai terapijai pagrieziēt pogu pulksteņrādītāja virzienā pret trim sniegpārslīņām. Siltākai terapijai pagrieziēt pogu pretēji pulksteņrādītāja virzienam pret vienu sniegpārslīņu.
- 12** Lai saglabātu mērķa temperatūru, pēc vajadzības papildiet ledus un ūdeni, kā norādīts 2. darbībā.
- 13** Pēc izmantošanas:
- Atvienojiet maīnstrāvas adapteri un savienotāja šļūteni no vadības bloka
 - Nospiediet durtiņu atbrīvošanas pogu, lai atvērtu durtiņas
 - Uzmanīgi izlejiet ledus un ūdeni
 - Noslaukiet lieko ūdeni

Uzglabāšana

Kad esat pabeidzis sistēmas izmantošanu līdz nākamajai dienai:

- Atvienojiet maīnstrāvas adapteri un savienotāja šļūteni no vadības bloka.
- Nospiediet durtiņu atbrīvošanas pogu, lai atvērtu durtiņas.
- Uzmanīgi izlejiet ledus un ūdeni.
- Noslaukiet lieko ūdeni.
- Glabājiet vadības bloku ar pilnībā atvērtu vāku, lai iekšpuse varētu nožūt un tiktu pasargāta rezervuāra blīve. Glabājiet vadības bloku somā vai citā drošā vietā. Atcerieties, ka jūsu GRPro* 2.1 vadības bloks ir vērtīgs aprīkojums, un pret to jāizturas tikpat uzmanīgi, cik, piemēram, pret klēpdatoru.

Sistēmas uzglabāšanas temperatūra: 33 °F–122 °F (1 °C–50 °C)

Relatīvais mitrums: 15 %–90 % bez kondensācijas

Uzmanību! Neuzglabājiet ārkārtīgi aukstā vai karstā temperatūrā (zem 33 °F vai virs 122 °F jeb zem 1 °C vai virs 50 °C). Neatstājiet uzkaršušā vai ļoti aukstā automašīnā. Neatstājiet vadības bloku tiešos saules staros. UV gaissma var bojāt vai mainīt vadības bloka krāsu.

Tīrīšana

Sistēma

Ja nepieciešams, sistēmu (vadības bloku, šļūtenes un manšetes) var izskatīt ar izopropilspirta un ūdens maisījumu un darbināt bez kompresijas („izslēgta”). Pēc tam vadības bloks jādarbina tikai ar tīru ūdeni bez kompresijas („izslēgta”).

Vadības bloks

Vadības bloka ārpusi un rezervuāra redzamās iekšējās virsmas var notīrīt ar mikstu drānu un kādu no šādiem tīrīšanas līdzekļiem:

- Sauszīgs mazgāšanas līdzeklis
- 70 % izopropilspirts
- Četraiizvietotā amonija bāzes tīrīšanas līdzekļus (piemēram, Cavicide®)

Kārtība:

- Ievērojiet ražotāja norādījumus un piesardzības pasākumus attiecībā uz izvēlēto tīrīšanas līdzekli.
- Uzklājiet izvēlēto tīrīšanas līdzekli uz mikstas drānas un noslaukiet visas vadības bloka virsmas.
- Pirms noglabāšanas somā ļaujiet vadības blokam kārtīgi nožūt.
- Vadības bloks jātīra pēc vajadzības.

NEIZMANTOT ŠĀDUS LĪDZEKĻUS:

- Dezinfekcijas līdzekļi uz fenolu bāzes (piemēram, Amphyll® – parasti atrodami tikai klīniskās lietošanas apstākļos). To izmantojot, tiks sabojāta plastmasa un anulēta jūsu garantija.
- Visi tīrīšanas līdzekļi, kuru pamatā ir šķīdinātāji, uz vadības bloka. To izmantojot, tiks sabojāta plastmasa un anulēta jūsu garantija.
- Abrazīvi materiāli vadības bloka tīrīšanai. To izmantojot, tiks sabojāta plastmasa un anulēta jūsu garantija.

Uzmanību! Vadības bloks nav ūdensnecaurlaidīga ierīce. Nepavērsiet tiešu šķidruma plūsmu pret vadības bloku, neiegremdējiet vadības bloku un neļaujiet šķidrumam sakrāties uz vadības bloka priekšējā paneļa virsmas.

Savienotāja šļūtene

Savienotāja šļūtenes virsmu var notīrīt, izmantojot mikstu drānu un kādu no šiem līdzekļiem:

- Sauszīgs mazgāšanas līdzeklis
- Steri-Fab®
- 70 % izopropilspirts

NEIZMANTOT ŠĀDUS LĪDZEKĻUS:

- Četraiizvietotā amonija bāzes tīrīšanas līdzekļus (piemēram, Cavicide®). To izmantojot, tiks sabojāta plastmasa un anulēta jūsu garantija.
- Dezinfekcijas līdzekļi uz fenolu bāzes (piemēram, Amphyll® – parasti atrodami tikai klīniskās lietošanas apstākļos). To izmantojot, tiks sabojāta plastmasa un anulēta jūsu garantija.
- Jebkurš tīrīšanas līdzeklis uz šķīdinātāja bāzes. To izmantojot, tiks sabojāta plastmasa un anulēta jūsu garantija.
- Abrazīvi materiāli. To izmantojot, tiks sabojāta plastmasa un anulēta jūsu garantija.
- Jebkura smērviela uz petrolejas bāzes. Tos izmantojot, tiks sabojātas gredzenblīves un anulēta jūsu garantija. Ja nepieciešama eļļošana, ieteicams izmantot silikona aerosolu.

Medicīniska savienotāja šļūtene

(tikai 550500-13 un 550500-63)

Game Ready® medicīniskās savienotāja šļūtenes virsmu var slaucīt pēc vajadzības, izmantojot ziepes un ūdeni.

Lai dezinficētu virsmu, var izmantot noteiktus pārdošanā pieejamus līdzekļus. Vienmēr ievērojiet instrukcijas, kas tiek sniegtas kopā ar tīrīšanas līdzekli. Mēs iesakām četrāizvietotā amonija bāzes tīrīšanas līdzekļus, piemēram, Cavicide®. Ja iespējams, iesakām izmantot Caviwipes®. Līdzekli šķidrā veidā var uzklāt, izmantojot mikstu drānu. Visos gadījumos ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas, lai noteiktu pareizai dezinfekcijai nepieciešamo iedarbības laiku.

Manšetes

Uzmanīgi izņemiet siltummaini no uzmavas. Mazgājiet uznavu ar rokām aukstā ūdenī, izmantojot sauszīgu mazgāšanas līdzekli vai antibakteriālas ziepes. Nelietojiet auduma mikstinātāju. Izkariet žāvēties.

Ja nepieciešams, siltummaina ārējo virsmu var tīrīt, slaukot ar tirdzniecībā pieejamām tīrīšanas salvetēm bez balinātāja vai mazgājot ar rokām, izmantojot ļoti nelielu daudzumu sauszīga mazgāšanas līdzekļa vai antibakteriālu ziepiju. **NEMAZGĀJIET VELĀS MAZGĀJAMAJĀ MAŠINĀ.**

Lai iegūtu papildinformāciju, skatiet manšetes lietošanas pamācību, kas pievienota katrai manšetei.

Soma

Soma ir jātīra, izmantojot mikstu drānu vai suku un sauszīgu mazgāšanas līdzekli. Somā var izmantot Febreze® vai ekvivalentu, ja tas nepieciešams. Ja uz somas ir bioloģisks materiāls, šo virsmu dezinficēšanai var izmantot Steri-Fab®.

Noteikti pārbaudiet jebkuru produktu uz nelielas somas daļas, lai pārliecinātos, ka tas neradīs bojājumus.

Piezīme. Lai darbinātu GRPro® 2.1 sistēmu, tā nav jāizņem no somas. Vienkārsī atsedziet somas galveno nodalījumu un gala paneli. Uzplidiet rezervuāru ar ledus un ūdeni. Savienojiet savienojuma šļūteni un maīnstrāvas adapteri ar vadības bloka gala paneli un savienojiet maīnstrāvas adapteri ar kontaktlīdzdu.

UL klasifikācija

Aizsardzība pret elektrotriecienu:

GRPro* 2.1 sistēma tiek uzskatīta par II klases ierīci, ja tā ir savienota ar Mega MDM-030-A120-5396 barošanas avotu.

MDM-030-A120-5396 barošanas avots ir paredzēts izmantošanai mājās.

Aizsardzība pret kaitīgu ūdens iekļūšanu:

Šis produkts nodrošina parastu aizsardzību pret ūdens iekļūšanu. Izmantojot ar MDM-030-A120-5396 barošanas avotu, ierīce tiek klasificēta IP22 kategorijā – aizsardzība pret pilošu ūdeni.

Piesārņojuma pakāpes klasifikācija:

Šis produkts ir klasificēts 2. piesārņojuma pakāpē.

Drošības pakāpe uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai skābekļa klātbūtnē:

Nav piemērots lietošanai ar skābekli bagātinātā vidē vai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu klātbūtnē.

Elektromagnētiskie traucējumi:

Šī iekārta ir pārbaudīta un atzīta par atbilstošu medicīnisko ierīču ierobežojumiem saskaņā ar IEC 60601-1-2 red. 4.1 b:2020. Šie ierobežojumi ir paredzēti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīnas situācijā.

Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju, un, ja tā nav uzstādīta un izmantota saskaņā ar instrukcijām, tā var radīt kaitīgus traucējumus citām tuvumā esošajām ierīcēm. Tomēr nav garantijas, ka konkrētā situācijā traucējumi neradīsies.

Ja šī iekārta rada kaitīgus traucējumus citām ierīcēm, ko var noteikt, izslēdzot un ieslēdzot iekārta, lietotājam ir ieteicams mēģināt novērst traucējumus, veicot vienu vai vairākus no šiem pasākumiem:

- Pagrieziet vai pārvietot uztverošo ierīci.
- Palieliniet attālumu starp iekārtām. Savienot iekārta ar kontaktligzdu, kas atrodas citā kontūrā nekā tā, kurai ir pievienotas citas ierīces.
- Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar ražotāju vai servisa tehniķi.

Ierīce ir paredzēta lietošanai ortopēdijas centros, terapijas klīnikās, sporta treniņu iestādēs, slimnīcās, aprūpes iestādēs, medicīnas centros, kā arī pacientu mājās. Ierīci nedrīkst lietot vidē, kur ir augsta elektromagnētisko traucējumu intensitāte.

Ja ierīce zaudē veikspēju vai tā pasliktinās elektromagnētisko traucējumu dēļ, ir paredzams, ka ierīce turpinās droši darboties.

Ierīci nedrīkst izmantot mazāk kā 30 cm (12 collu) attālumā no pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām.

Daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu:

Šie elementi ir klasificēti kā BF tipa daļas, kas nonāk saskarē ar pacientu:

- Pacienta manšete
- Šļūtene un savienotāji
- Vadības panelis (membrānas pogas + grozāmā poga)^{††}

^{††} Daļas var sasniegt līdz 48 °C (119 °F): ilgstošs kontakts nedrīkst pārsniegt 1 minūti.

Elektromagnētiskā savietojamība

Elektromagnētiskās savietojamības informācija saskaņā ar IEC/EN 60601-1-2

1. Tabula. Starojums

NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – ELEKTROMAGNĒTISKAIS STAROJUMS		
GRPro* 2.1 ir paredzēts izmantot turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai GRPro* 2.1 lietotājam ir jāpārliecinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
STAROJUMA TESTS	ATBILSTĪBA	ELEKTROMAGNĒTISKĀ VIDE – VADLĪNIJAS
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	GRPro* 2.1 izmanto RF enerģiju tikai iekšējai darbībai. Tādējādi tāš RF emisijas ir ļoti zemas, un pastāv maza iespējamība, ka tās varētu radīt traucējumus tuvumā esošām elektroniskām iekārtām.
RF emisijas CISPR 11	B klase	
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības / mirgoņa IEC 61000-3-3	Atbilst	

2. tabula. Elektromagnētiskā noturība

NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – ELEKTROMAGNĒTISKĀ NOTURĪBA			
GRPro* 2.1 ir paredzēts izmantot turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai GRPro* 2.1 lietotājam ir jāpārliecinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
NOTURĪBAS TESTS	PROFESIONĀLAS VESELĪBAS APRŪPES IESTĀDES VIDES LĪMENIS	MĀJAS VESELĪBAS APRŪPES VIDES LĪMENIS	VADLĪNIJAS
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktā	± 8 kV kontaktā	Grīdas segumam jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisā	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisā	
Elektroenerģijas strauja pāreja/impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz atkārtošanās frekvence	± 2 kV 100 kHz atkārtošanās frekvence	N/A
Pārspriegums IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV uz zemējumu	± 0,5 kV, ± 1 kV, no līnijas/-ām uz līniju/-ām	± 0,5 kV, ± 1 kV, no līnijas/-ām uz līniju/-ām	N/A
Sprieguma iekritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības barošanas avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cikla Ar 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % U_T ; 1 cikls un 70 % U_T ; 25/30 ciklu Viena fāze: ar 0° 0 % U_T ; 250/300 ciklu	0 % U_T ; 0,5 cikla Ar 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % U_T ; 1 cikls un 70 % U_T ; 25/30 ciklu Viena fāze: ar 0° 0 % U_T ; 250/300 ciklu	Ja GRPro* 2.1 lietotājam ir jānodrošina nepārtraukta darbība elektrotīkla pārtraukumu laikā, ir ieteicams darbināt GRPro* 2.1 no nepārtrauktas barošanas avota vai akumulatora.
Nominālās jaudas frekvences magnētiskie lauki IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	N/A
PIEZĪME. UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

3. tabula. RF elektromagnētiskā noturība

NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – ELEKTROMAGNĒTISKĀ NOTURĪBA				
GRPro* 2.1 ir paredzēts izmantot turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai GRPro* 2.1 lietotājam ir jāpārlicinās, ka tā tiek izmantota šādā vidē.				
NOTURĪBAS TESTS	PROFESIONĀLAS VESELĪBAS APRŪPES IESTĀDES VIDES LĪMENIS	MĀJAS VESELĪBAS APRŪPES VIDES LĪMENIS	VADLĪNIJAS	
RF lauku izraisīti vadīti traucējumi IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM ar 1 kHz Skatīt 4. tabulu	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM un amatieru radio joslas starp 0,15 MHz un 80 MHz 80 % AM ar 1 kHz Skatīt 4. tabulu	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai GRPro* 2.1 daļai, ieskaitot kabelus, par ieteicamo atdalīšanas attālumu, ko aprēķina pēc vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei. Ieteicamais attālums $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz līdz 2,5 GHz	
Izstarotie RF EM lauki IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ar 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ar 1 kHz	kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju; d ir ieteicamais attālums metros (m). Stacionāro RF raidītāju lauka intensitātei, ko nosaka elektromagnētiskās vietas apsekojumā,^a jābūt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā.^b Traucējumi var rasties tādas iekārtas tuvumā, kas marķēta ar šādu simbolu:	
Tuvumā esošie starojuma lauki IEC 61000-4-39	134,2 KHz, impulss Modulācija 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, impulss Modulācija 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW Modulācija, 8 A/m 134,2 KHz, impulss Modulācija 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, impulss Modulācija 50 kHz, 7,5 A/m		
1. PIEZĪME. Frekvencē 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots augstākais frekvenču diapazons. 2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā lauka izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no būvēm, priekšmetiem un cilvēkiem.				
^a Fiksēto raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālrunu un sauszemes mobilo radioaparātu, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes staciju lauka stiprumu teorētiski nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksētie RF raidītāji, jāapsver elektromagnētiskās vietas apsekošana. Ja izmērītā lauka intensitāte vietā, kur izmanto GRPro* 2.1, pārsniedz iepriekš minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, GRPro* 2.1 ir jāvēro, lai pārlicinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota anormāla veiktspēja, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, GRPro* 2.1 pagriešana vai pārvietošana. ^b Frekvenču diapazonā virs 150 kHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.				

4. tabula. Noturība pret RF bezvadu sakaru iekārtām

Testa frekvence (MHz)	Josla ^{a)} (MHz)	Pakalpojums ^{a)}	Modulācija ^{b)}	NOTURĪBAS TESTA LĪMENIS (V/m)
385	380 līdz 390	TETRA 400	Impulsa modulācija ^{b)} 18 Hz	27
450	430 līdz 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz novirze 1 kHz sinuss	28
710	704 līdz 787	LTE Band 13, 17	Impulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 līdz 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsa modulācija ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 līdz 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 līdz 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 līdz 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Ja tas vajadzīgs, lai sasniegtu NOTURĪBAS TESTA LĪMENI, attālumu starp raidošo antenu un ME IEKĀRTU vai ME SISTĒMU drīkst samazināt līdz 1 m. 1 m testa attālumu pieļauj standarts IEC 61000-4-3.				
^{a)} Dažos pakalpojumos ir iekļautas tikai augšuplīnijas frekvences. ^{b)} Nesēju jāmodule, izmantojot 50 % darbības cikla taisnstūrains viļņu signālu. ^{c)} Kā alternatīvu FM modulācijai nesēju var modulēt ar impulsu, izmantojot 50 % darbības cikla taisnstūrains viļņu signālu 18 Hz frekvencē. Lai arī šāda metode nav faktiska modulācijā, tas būtu risinājums sliktākajā gadījumā.				

5. tabula. RF noturība

IETEICAMIE ATTĀLUMI STARP PĀRNĒSĀJAMAJĀM UN MOBILAJĀM RF SAKARU IEKĀRTĀM UN GRPRO* 2.1			
GRPro* 2.1 ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. GRPro* 2.1 klients var lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un GRPro* 2.1, kā ieteikts zemāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai iezes jaudai.			
RAIDĪTĀJA NOMINĀLĀ MAKSIMĀLĀ IZEJAS JAUDA W	ATTĀLUMS ATKARĪBĀ NO RAIDĪTĀJA FREKVENCES		
	150 KHZ LĪDZ 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ LĪDZ 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ LĪDZ 2,5 GHZ D = 2,3 √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
Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā iezes jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā iezes jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju. 1. PIEZĪME. Frekvence 80 MHz un 800 MHz tiek piemērots attālums augstākam frekvenču diapazonam. 2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskā lauka izplatīšanas ietekmē absorbcija un atstarošana no būvēm, priekšmetiem un cilvēkiem.			

BRĪDINĀJUMI.

Medicīniskām elektroiekārtām ir jāievēro īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz EMS, un tās ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā saskaņā ar EMS informāciju, kas sniegta lietotāja rokasgrāmatā.

Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas var ietekmēt medicīniskās elektroiekārtas.

GRPro* 2.1 sistēma ir jādarbina ar maīņstrāvas adaptera Mega MDM-030-A120-5396 barošanas avotu, lai tā atbilstu IEC/EN 60601-1-2 standarta 6.1. un 6.2. sadaļas prasībām.

Tādu piederumu, devēju un kabelu izmantošana, kurus nav norādījis un pārdevis GRPro* 2.1 sistēmas ražotājs kā iekšējo komponentu rezerves daļas, var palielināt medicīniskās elektrosistēmas emisijas vai samazināt tās noturību.

GRPro* 2.1 sistēmu nedrīkst izmantot blakus citām iekārtām, uzliktu uz citām iekārtām vai zem tām. Ja ir nepieciešama izmantošana blakus, vīrs vai zem citām iekārtām, GRPro* 2.1 sistēma ir jāvēro, lai pārliecinātos par normālu darbību konfigurācijā, kurā tā tiks izmantota.

Problēmu novēršana

KĻŪDA	KO TAS NOZĪMĒ?	KO VARU DARĪT?
 01	Gaisa spiediena sensors: vadības bloks ir konstatējis problēmu, kalibrējot gaisa spiediena ķēdi palaišanas laikā.	- Visticamāk, tas noticis, ja esat restartējis sistēmu ar pievienotu piepūstu manšeti. - Atvienojiet manšeti, saspiežot to, lai izspiestu iekšpusē uzkrāto gaisu, un mēģiniet vēlreiz.
 02	Pašpārbaudes kļūda – gaisa sūkņis: vadības bloks palaišanas laikā ir konstatējis elektronisku problēmu gaisa ķēdē.	- Atvienojiet manšeti no vadības bloka. - Izslēdziet un vēlreiz ieslēdziet vadības bloku, nepievienojot manšeti. - Atkārtoti pievienojiet manšeti un atsāciet procedūru. - Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar tehniskā atbalsta komandu.
 04	Sauss sūkņis: vadības bloks ir konstatējis sausu sūkni. Lai novērstu iespējamus šķidruma sūkņa bojājumus, iekārta pārtrauc procedūru.	- Pārliecinieties, ka izmantojat ATX* sērijas siltummaiņus. - Nemiet vērā, ka, ja izmantojat jaunas manšetes, iespējams, rezervuārā ir beidzies ūdens un tas izraisa tas šo kļūdu. Pārliecinieties, ka rezervuārā ir pietiekami daudz ūdens, ievērojot uz uzpildes līnijas indikatora marķējumu. Skatiet tālāk sniegtos norādījumus par manšetes sagatavošanu. - Pārbaudiet, vai rezervuāra filtrs nav aizsērējis (skatiet filtra apkopes norādījumus 5. lpp.). - Pārliecinieties, vai manšete vai savienotāja šļūtenē nav savērpusies. - Izslēdziet un vēlreiz ieslēdziet vadības bloku. - Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet šļūteni vadības blokam un manšetei, pārbaudot, vai abos savienojuma punktus ir dzirdams klikšķis. - Sagatavojiet manšeti, veicot šādas darbības. - Izvēlieties „Izslēgta” (Nav spiediena). - Pievienojiet šļūteni ierīcei un manšetei. - Izklājiet manšeti atvērta veidā blakus vadības blokam vai zemāk par to (nevis uz ķermeņa). - Darbiniet sistēmu 2 minūtes. - Sagatavojiet vadības bloku, veicot šādas darbības. - Atvienojiet šļūteni no vadības bloka. - Tagad apskatiet manšetes savienojumu uz vadības bloka. Augšējā vārstā iespiediet balto zaru tā, lai tas būtu vienā līmenī ar metāla savienotāju. - Pārliecinieties, ka neesat pilnībā nosedzis atveri zarā. - Nospiediet palaišanas pogu, un no vārsta vajadzētu izspiesties ūdenim. - Restartējiet sistēmu.
 06	Pārspiediens: norāda, ka vadības bloks ir pārsniedzis mērķa gaisa spiedienu.	- Izslēdziet un vēlreiz ieslēdziet vadības bloku. - Pārliecinieties, ka manšete ir droši uzlikta. - Procedūras laikā neveiciet straujas kustības. Strauja pozīcijas maiņa var izraisīt ātras spiediena izmaiņas manšetē un izraisīt šo kļūdu.

 07	Zemspiediens: vadības bloks nevar sasniegt mērķa maksimālo kompresiju. Tas bieži vien norāda uz to, ka pneimatiskajā kompresijas ķēdē ir noplūde savienotāja šļūtenē, manšētē vai vadības blokā. Tas var notikt arī tāpēc, ka manšetes liplentes stiprinājums ir nolietojies.	• Pārliedzinieties, ka manšete ir droši uzlikta. • Mēģiniet izmantot citu manšeti un šļūteni, lai noteiktu, kurš komponents varētu izraisīt kļūdu. Piemēram, ja kļūda rodas, izmantojot plecu manšeti, bet ne celgala manšeti, tas var nozīmēt to, ka kļūdu izraisa plecu manšete, nevis vadības bloks. • Ja izmantojot dubulto šļūteni, pārliedzinieties, vai ir pievienotas divas manšetes.
 08	Izpūšanas kļūda: vadības bloks ir konstatējis, ka manšete nav pareizi izpūsta.	• Izslēdziet vadības bloku. • Ja manšete ir palicis gaiss, atvienojiet manšeti no savienotāja šļūtenes un manuāli iztukšojiet manšeti, to spiežot. • Atkārtoti pievienojiet šļūteni manšetei un atkārtoti uzliedziniet manšeti uz ķermeņa. • Izslēdziet vadības bloku un nospiediet atskaņošanas/pauzes taustiņu. • Pārliedzinieties, vai manšete droši pieguļ ķermenim. • Ja iespējams, mēģiniet izmantot citu manšeti un šļūteni, lai noteiktu, kurš komponents varētu izraisīt kļūdu. Piemēram, ja kļūda rodas, izmantojot plecu manšeti, bet ne celgala manšeti, tas var nozīmēt to, ka kļūdu izraisa plecu manšete, nevis celgala manšete vai vadības bloks.
 09	Sūkņa veiktspējas kļūda: vadības bloks ir konstatējis, ka šķidruma sūknis, iespējams, veic pārāk lielu darbu. To var izraisīt ledus vai netīrumi šķidruma ķēdē. Lai novērstu iespējamās šķidruma sūkņa bojājumus, iekārta pārtrauc procedūru.	• Izslēdziet un vēlreiz izslēdziet vadības bloku. • Atkārtoti uzliedziniet manšeti, pārliedzinoties, ka ievērojāt visus manšetei pievienotos lietošanas norādījumus. • Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet šļūteni vadības blokam un manšetei, pārbaudot, vai abos savienojuma punktos ir dzirdams klikšķis. • Ja tas neatrisina problēmu, izslēdziet vadības bloku uz 20 minūtēm (lai ļautu sūknim atdzist), pirms to atkārtoti ieslēdzat, lai mēģinātu vēlreiz.
 10	Zema plūsma: vadības bloks ir konstatējis, ka kāds priekšmets nosprosto ūdens plūsmu.	• Pārliedzinieties, ka izmantojot ATX* sērijas siltummaiņus. • Pārbaudiet visus šļūteņu savienojumus. • Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet manšeti savienotāja šļūtenei. • Pārliedzinieties, ka rezervuārā ir ūdens. • Pārbaudiet, vai nav aizsērējis rezervuāra filtrs. • Pārliedzinieties, vai manšete vai savienotāja šļūtenē nav savērpusies. • Atkārtoti cieši uzliedziniet manšeti, pārliedzinoties, ka ievērojāt visus manšetei pievienotos lietošanas norādījumus. • Izslēdziet un vēlreiz izslēdziet vadības bloku. • Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet šļūteni vadības blokam un manšetei.
 12	Pašpārbaudes kļūda – šķidruma ķēde: vadības bloks palaišanas laikā ir konstatējis elektronisku problēmu šķidruma ķēdē.	• Izslēdziet vadības bloku. • Vēlreiz izslēdziet vadības bloku un atsāciet procedūru. • Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar tehniskā atbalsta komandu
 13	Temperatūras kalibrēšanas kļūda: vadības bloks ir konstatējis kļūmi temperatūras kontroles ķēdē, vai tas tiek darbināts ārpus ieteicamā temperatūras diapazona (33–104 grādi pēc Fārenheita).	• Pārliedzinieties, ka izmantojot sistēmu ieteicamajā temperatūras diapazonā 104–33,8 grādi pēc Fārenheita un uzglabājāt sistēmu ieteicamajā temperatūras diapazonā no 33 līdz 120 grādiem pēc Fārenheita. • Izslēdziet vadības bloku. • Piepildiet vadības bloku ar ledu un ūdeni saskaņā ar marķējuma norādījumiem rezervuāra iekšpusē. • Vēlreiz izslēdziet iekārtu un nospiediet atskaņošanas/pauzes pogu. • Atkārtojiet šo procesu līdz pat trim reizēm. • Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar tehniskā atbalsta komandu.
	Vadības bloks neieslēdzas:	• Nospiediet strāvas pogu. Ja nedeg oranža vai zaļa lampiņa, pārliedzinieties, vai mainstrāvas adapteris ir pievienots strādājošai elektrības kontaktligzdai un vai visi savienojumi ir droši. (Pārbaudiet kontaktligzdu, izmantojot citu elektroierīci.) • Vēlreiz nospiediet strāvas pogu. Ja vadības bloks joprojām neieslēdzas, sazinieties ar tehniskā atbalsta komandu.
	Vadības bloks nerasniedz mērķa temperatūru vai temperatūra ir nestabila:	• Reservuāra uzpildes līniju marķējums norāda ledus/ūdens attiecību, kas palīdzēs vadības blokam sasniegt temperatūru, ko esat norādījis, izmantojot temperatūras pogu. Ja esat uzpildījis vadības bloku saskaņā ar uzpildes līniju marķējumu un joprojām neizdodas sasniegt vēlamu mērķa temperatūru, mēģiniet veikt šādas darbības: • Ja joprojām neizdodas sasniegt SILTĀKU temperatūru, pārliedzinieties, ka temperatūras poga ir pagriezta uz pilnu siltumu, izmantojot mazāk ledus un, ja nepieciešams, samaziniet ūdens daudzumu. • Ja joprojām neizdodas sasniegt AUKSTĀKU temperatūru, pārliedzinieties, ka izmantojat ATX* sērijas siltummaiņus. Pārliedzinieties, ka temperatūras poga ir iestatīta uz pilnīgu aukstumu un ka rezervuārs ir pilns ar ledu, bieži papildiniet un apmaisiet rezervuāra saturu, lai vajadzības gadījumā atdalītu lielus ledus gabalus. Pārliedzinieties, vai manšete vai savienotāja šļūtenē nav savērpusies. Atkārtoti uzliedziniet manšeti, pārliedzinoties, ka ievērojāt visus tai pievienotos lietošanas norādījumus. Visbeidzot, ja joprojām neizdodas sasniegt aukstāko vēlamu temperatūru, varat arī pievienot vairāk ūdens, nekā norādīts rezervuāra uzpildes līniju marķējumā, lai vadības bloks varētu sasniegt aukstāku temperatūru. Lai to izdarītu, var pielieto ūdeni virs ledus līmeņa. UZMANĪBU! Pārpildot rezervuāru, kā aprakstīts pēdējā darbībā, sistēmas temperatūras kontroles funkcija nedarbosies un vadības bloks veiks procedūru „pilnā aukstumā”. Skatiet brīdinājumus 4. lappusē, lai pārliedzinātos, ka veicat atbilstošas darbības, lai samazinātu traumu risku.

Vai nepieciešama papildu palīdzība saistībā ar problēmu? ASV sazinieties ar tehniskā atbalsta komandu pa tālruni 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) vai GRCustomerService@avanos.com; ārpus ASV sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Garantija

Ražotāja garantija

Uzņēmums Avanos Medical, Inc. garantē, ka GRPro* 2.1 vadības blokam pareizas izmantošanas gadījumā nav materiālu un ražošanas defektu vienu (1) gadu pēc GRPro* 2.1 vadības bloka iegādes datuma, ja vien vietējos normatīvajos aktos vai noteikumos nav noteikts citādi. Ja GRPro* 2.1 vadības bloks, uz kuru attiecas šī ierobežotā garantija, garantijas laikā nedarbojas tādu iemeslu dēļ, uz kuriem attiecas šī ierobežotā garantija, Avanos Medical, Inc., pēc savas izvēles veic kādu no šīm darbībām:

- REMONTĒ GRPro* 2.1 vadības bloku VAI
- NOMAINA GRPro* 2.1 vadības bloku pret citu GRPro* 2.1 vadības bloku.

ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA UN VISAS NETIEŠĀS GARANTĪJAS, KAS VAR PASTĀVĒT SASKAŅĀ AR VALSTS TIESĪBU AKTIEM, ATTIECAS TIKAI UZ GRPRO* 2.1 VADĪBAS BLOKA SĀKOTNĒJO PIRCĒJU UN NAV NODODAMAS CITĀM PERSONĀM.

Ierobežotās garantijas apmērs

Šī ierobežotā garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies ārēju iemeslu dēļ, tostarp, bet ne tikai negadījuma, produkta norādījumiem neatbilstošas lietošanas, nepareizas lietošanas, nolaidības, pārveidošanas vai remonta dēļ.

Kā saņemt garantijas servisa pakalpojumu

Lai saņemtu garantijas servisa pakalpojumu, ASV sazinieties ar tehniskā atbalsta komandu pa tālruni 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) vai GRCustomerService@avanos.com; ārpus ASV sazinieties ar vietējo izplatītāju. Ja neesat pārliecināts, kurš ir vietējais izplatītājs, sazinieties ar tehniskā atbalsta komandu pa tālruni +1.510.868.2100, un mēs jūs novirzīsim. Lai varētu apliecināt tiesības saņemt garantijas servisa pakalpojumu, jums ir jāatdod Garantijas reģistrācijas karte uzņēmumam Avanos Medical, Inc., trīsdesmit (30) dienu laikā no iegādes datuma. Ja jums ir tiesības uz garantijas servisu no Avanos Medical, Inc., jums tiks izsniegts atgrieztā materiāla atļaujas (RMA) numurs. Atgriežot GRPro* 2.1 vadības bloku uzņēmumam Avanos Medical, Inc., jums ir jāuzraksta RMA numurs iepakojuma ārpusē. Avanos Medical, Inc. nepieņem atgrieztus GRPro* 2.1 vadības blokus bez RMA numura norādes uz iepakojuma. Ja atgriežat GRPro* 2.1 vadības bloku uzņēmumam Avanos Medical, Inc., jums ir jāuzņemas bojājumu vai zaudējumu risks sūtīšanas laikā. Jums jāizmanto oriģinālais iepakojums vai ekvivalents. Avanos Medical, Inc. var pieprasīt, lai jūs rakstiski apstiprinātu, ka esat GRPro* 2.1 vadības bloka sākotnējais pircējs. Avanos Medical, Inc. var izvēlēties remontēt vai nomainīt GRPro* 2.1 vadības bloku pret jaunu vai atjaunotu produktu. Atgrieztā prece saņemšanas brīdī kļūst par Avanos Medical, Inc. īpašumu. Mainās GRPro* 2.1 vadības blokam ir garantija saskaņā ar šo rakstisko garantiju, un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un izņēmumi atlikušajā sākotnējās garantijas periodā. ŠĪ GARANTĪJA NAV NODODAMA CITĀM PERSONĀM.

Garantijas ierobežojumi un izņēmumi

ŠĪS GARANTĪJAS AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠĀS VAI NETIEŠĀS GARANTĪJAS, TOSTARP, BET NE TIKAI NETIEŠĀS GARANTĪJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM. AVANOS MEDICAL, INC. NESNIEDZ NEKĀDAS TIEŠĀS GARANTĪJAS, IZNĒMOT ŠEIT NORĀDĪTĀS. AVANOS MEDICAL, INC. ATSAKĀS NO VISĀM CITĀM TIEŠĀM VAI NETIEŠĀM GARANTĪJĀM, TOSTARP, BET NE TIKAI NETIEŠĀM GARANTĪJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM. DAŽĀS JURISDIKCIJĀS NAV ATLAUŠS IZSLĒGT NETIEŠĀS GARANTĪJAS, TĀPĒC ŠĪS IEROBEŽOJUMS UZ JUMS VAR NEATTIEKTIES. VISU TIEŠO UN NETIEŠO GARANTĪJU ILGUMS IR IEROBEŽOTS LĪDZ IEROBEŽOTĀS GARANTĪJAS PERIODAM. PĒC ŠĪ PERIODA NEKĀDAS GARANTĪJAS NETIEK PIEMĒROTAS. DAŽĀS JURISDIKCIJĀS NAV ATLAUTI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ NETIEŠĀS GARANTĪJAS ILGUMU, TĀPĒC ŠĪS IEROBEŽOJUMS UZ JUMS VAR NEATTIEKTIES.



CE zīme ir derīga tikai tad, ja tā ir uzdrukāta arī uz ierīces etiķetes.

Izstrādājumu ASV izplata uzņēmums Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, ASV. ASV: 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

* Attiecas trešo personu īpašumtiesības uz preču zīmju tiesībām.

* Uzņēmuma Avanos Medical, Inc. vai tā filiāļu preču zīme vai reģistrēta preču zīme.
© 2018-2024 AVNS. Visas tiesības paturētas. 2024-10-08 15-M1-2107-02

Atbildības ierobežojumi

AVANOS MEDICAL, INC. ATBILDĪBA SASKAŅĀ AR ŠO VAI JEBKURU CITU NETIEŠU VAI TIEŠU GARANTĪJU ATTIECAS TIKAI UZ REMONTU VAI NOMAIŅU, KĀ NORĀDĪTS IEPRIEKŠ. ŠĪE TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLĪ IR VIENĪGIE UN EKSKLUZĪVIE TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLĪ JEBKURA GARANTĪJAS PĀRKĀPUMA GADĪJUMĀ. AVANOS MEDICAL, INC. NAV ATBILDĪGS PAR TIEŠĒM, ĪPAŠĒM, NEJAUŠĒM VAI IZRIETOŠĒM ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES GARANTĪJAS PĀRKĀPUMA VAI JEBKURAS CITAS JURIDISKAS TEORIJAS REZULTĀTĀ, TOSTARP, BET NE TIKAI ATTIECĪBĀ UZ ZAUDĒTU PEĻŅU, DĪKSTĀVI, ZAUDĒTU NEMATERIĀLO VĒRTĪBU VAI APRĪKOJUMA UN ĪPAŠUMA BOJĀJUMIEM VAI NOMAIŅU. DAŽĀS JURISDIKCIJĀS NAV ATLAUŠS IZSLĒGT VAI IEROBEŽOT NEJAUŠUS VAI IZRIETOŠUS ZAUDĒJUMUS, TĀDĒL IEPRIEKŠ MINĒTIE IEROBEŽOJUMI VAI IZNĒMUMI UZ JUMS VAR NEATTIEKTIES. ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA SNIEDZ JUMS KONKRĒTAS TIESĪBAS, UN JUMS VAR BŪT ARĪ CITAS TIESĪBAS, KAS DAŽĀDĀS JURISDIKCIJĀS ATŠĶIRAS.

Garantijas reģistrācija

GRPro* 2.1 vadības blokam ir 1 gada garantija no iegādes datuma, ja vien vietējie likumi vai noteikumi neparedz citādus nosacījumus. Siltummainim, savienotajā šļūtenei, mainstrāvas adapterim un strāvas vadam ir 1 gada garantija. Ražotāja defekta gadījumā manšetes uzmvav un uzmvavas piederumus var atgriezt 7 dienu laikā pēc iegādes.

Reģistrācija

Gan GRPro* 2.1 vadības blokam, gan manšetei garantijas reģistrācija jāveic 30 dienu laikā tiešsaistē, vietnē www.gameready.com. Lai veiktu garantijas reģistrāciju, ir nepieciešama šāda informācija: vadības bloka modeļa numurs (REF) un sērijas numurs (SN). Šie numuri atrodas uz etiķetes vadības bloka apakšā. Vienkārsi dodieties uz vietni www.gameready.com, apmekleijiet lapu Produkta reģistrācija, aizpildiet veidlapu un iesniedziet savu informāciju.

Pagarinātās garantijas

GRPro* 2.1 sistēmai ir pieejamas pagarinātās garantijas. Lai saņemtu sīkāku informāciju, ASV sazinieties ar tehniskā atbalsta komandu pa tālruni 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) vai GRCustomerService@avanos.com; ārpus ASV sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

www.gameready.com

GAME READY*

„GRPRO* 2.1“ SISTEMA

Naudotojo vadovas

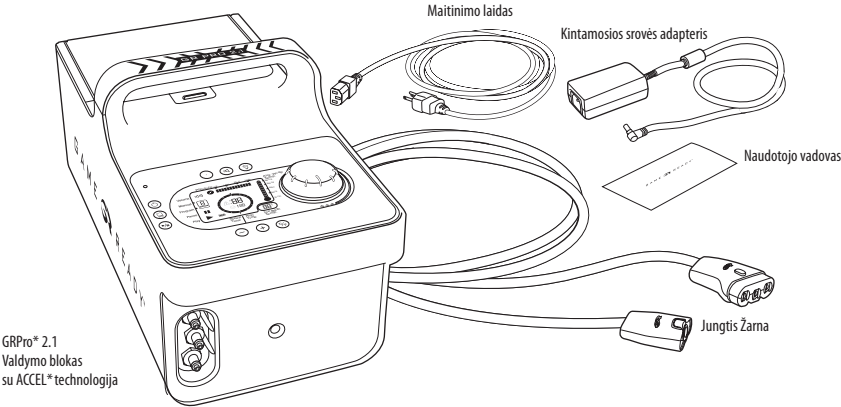
Turinys

„GRPro* 2.1“ sistemos aprašymas	LT-2	Laikymas	LT-7
„Game Ready“ pristatymas*	LT-3	Valymas	LT-7
Užregistruokite savo gaminį	LT-3	Sistema	LT-7
Išsamios naudojimo instrukcijos	LT-3	Valdymo blokas	LT-7
Paskirtis	LT-3	Jungiamoji žarna	LT-7
Numatytas naudotojas	LT-3	Medicininės jungties žarna	LT-7
Tikslinė pacientų grupė	LT-3	Įvyniokliai	LT-7
Naudojimo indikacijos	LT-3	Nešiojimo krepšys	LT-7
Klinikinė nauda	LT-3	UL klasifikacija	LT-8
Specifikacijos	LT-3	Apsauga nuo elektros smūgio	LT-8
Pneumatiniai suspaudimo ciklai	LT-3	Užterštumo lygio klasifikacija	LT-8
Temperatūros kontrolė	LT-3	Elektromagnetiniai trikdžiai	LT-8
Kontraindikacijos	LT-3	Taikomosios dalys	LT-8
Likutinė rizika ir šalutinis poveikis	LT-4	Elektromagnetinis suderinamumas	LT-8
Bendrieji įspėjimai ir perspėjimai	LT-4	Gedimų šalinimas	LT-10
Įspėjimai	LT-4	Garantija	LT-12
Atsargiai	LT-4	Gamintojo garantija	LT-12
Priedai	LT-4	Garantijos apribojimai ir išimtys	LT-12
Priežiūra	LT-5	Atsakomybės apribojimai	LT-12
Naudotojo sąsaja	LT-5	Garantijos registracija	LT-12
Veikimo režimai	LT-5	Registracija	LT-12
Mygtukai	LT-5	Išplėstinės garantijos	LT-12
Temperatūros reguliavimas	LT-5		
Ekranas	LT-5		
Sistemos eksploatavimas	LT-6		
Įvynioklio pildymas	LT-6		
Rankinis režimas	LT-7		
Programų režimas	LT-7		

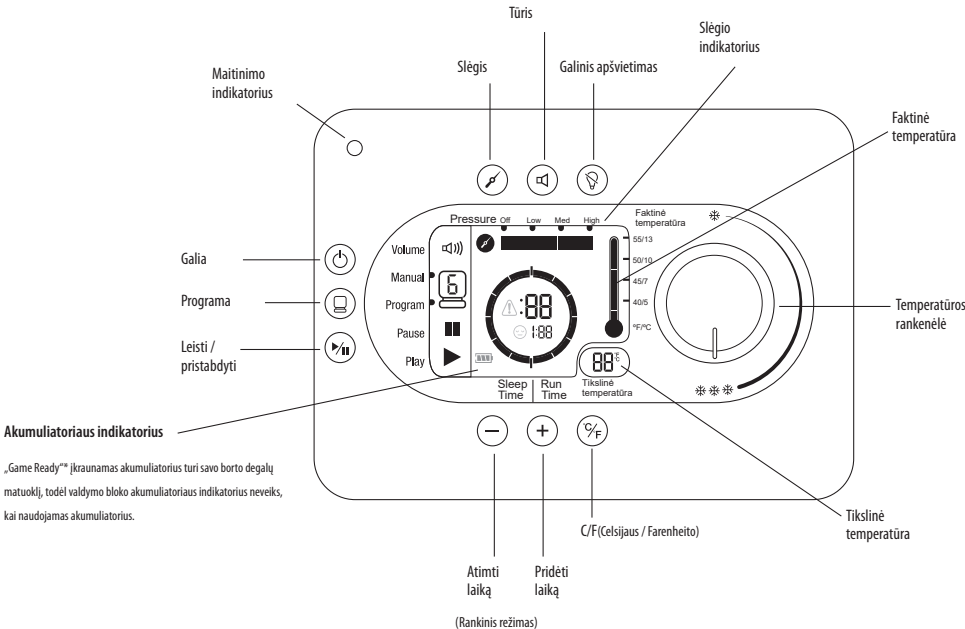
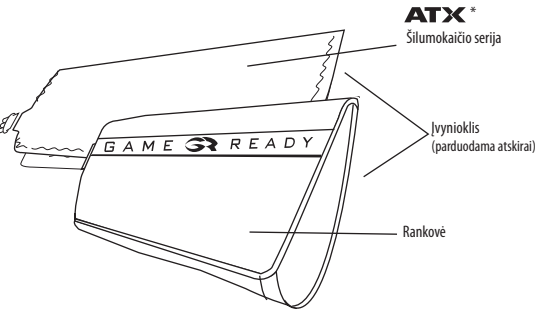
 Medicinos priemonė	Tik receptinis	 Atsargiai	 Dėl naudojimo žiūrėti instrukciją	 Tinkamai utilizuokite
 Serijos numeris	 Katalogo numeris	 Partijos kodas	 Unikalus įrenginio identifikatorius	 Pagaminimo šalis
 Pagaminimo data	 Gamintojas	 Importuotojas	 Ši pusė į viršų	 Laikyti sausa
 Dūžta, tvarkyti atsargiai	 33°F 3°C 122°F 50°C Temperatūros riba	 Maitinimo kištuko tipas	 Nuolatinė srovė 12V/2.5A	 BF tipo įranga
 Žr. instrukcijų vadovą / bukletą	 „GAME READY“ SISTEMA: BENDROJI MEDICINOS ĮRANGA, SUSIJUSI SU ELEKTROS SMŪGIU, GAISRU IR MECHANINIAIS PAVOJIAIS TIK PAGAL EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010(3 leidimas) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 ir ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
 Apsauga nuo prasiskverbimo				

„GRPro* 2.1“ sistemos aprašymas

Šie elementai yra įtraukti į jūsų „GRPro* 2.1“ sistemą:



Norint pradėti gydymą, prie sistemos turi būti pritvirtintas įvynioklis (sudarytas iš vidinio ATX* serijos šilumokačio ir išorinės rankovės). Kiekvienas įvynioklis parduodamas atskirai ir nėra įtrauktas į sistemą.



Pastaba: jei reikia pagalbos nustatant, naudojant ar prižiūrint sistemą arba norint pranešti apie netikėtą operaciją ar įvykius, susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba telefonu 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100), o už JAV ribų – su vietiniu platintoju.

„Game Ready“ pristatymas*

„Game Ready“ GRPro* 2.1“ sistema ir jos priedai, įskaitant įvynioklus, yra medicinos priemonė, padedanti sportininkams ir pacientams atsigauti po pooperacinių ir ūminių traumų, siekiant sumažinti edemą, patinimą ir skausmą.

Iškart po to, kai patyrė raumenų ir kaulų traumą, organizmas inicijuoja fiziologinių reakcijų seriją, kad apgintų aplinkinius audinius ir pradėtų taisyti žalą. Nors uždegimas yra natūralus ir būtinas šio proceso mechanizmas, efektyvus jo valdymas iš tikrųjų gali suteikti galimybę organizmui sparčiau pereiti į vėlesnius gijimo etapus. Iki šiol RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation) principai buvo naudojami siekiant pasyviai kontroliuoti simptomus, sumažinti skausmą ir patinimą. Be statinio šalčio ir suspaudimo programų, „Game Ready“ su ACCEL* technologija aktyviai padeda limfinei funkcijai, skatina ląstelių deguonies tiekimą ir stimuliuoja audinių atstatymą.

„Game Ready“ yra geriausias integruotos šalčio ir suspaudimo terapijos bei kliniškai įrodytas rezultatas. Galinga „Game Ready“ sistema ir visas anatomiškai suprojektuotų, dvigubo veiksmo įvynioklių asortimentas užtikrina optimalią terapinę naudą.

Užregistruokite savo gaminį

Garantijos registraciją turite atlikti per 30 dienų nuo „GRPro* 2.1“ valdymo bloko ir įvynioklių įsigijimo datos internete adresu www.gameready.com. Įvynioklio registracijos kortelė yra supakuota su kiekvienu įvynioekliu. Daugiau informacijos apie garantiją galite rasti šio vadovo Garantijos skyriuje.

Ne tik gydykite simptomus, bet ir padėkite paspartinti gijimą

Mums malonu išgirsti jūsų nuomonę. Jei turite klausimų, norite sužinoti daugiau arba norite pasidalinti savo patirtimi su „Game Ready“ sistema, skambinkite techninės pagalbos grupei telefonu **1.888.426.3732** arba rašykite mums el. pašto adresu **GRCustomerService@avanos.com**.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Išsamios naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami šią priemonę, naudotojai privalo perskaityti visą šį naudotojo vadovą. Nenaudokite šios priemonės be konkrečių gydytojo rekomendacijų dėl gydymo dažnumo ir trukmės. Dažniausia rekomendacija yra naudoti šalčio terapiją bent 4 kartus per dieną, maždaug 30 minučių kiekvieną kartą, su bent 30 minučių pertrauka tarp procedūrų.

Nors temperatūra yra reguliuojama, pranešama, kad didžiausia šalčio terapijos nauda yra 40–60 °F (4,5-15,5 °C) temperatūros diapazone.

Paprastai pateikiamos suspaudimo rekomendacijos yra skirtos slėgio nustatymams „Nėra“ iki „Žemas“ per pirmąsias 24–48 valandas po operacijos ar sužalojimo, padidinant iki „vidutinio“ arba „aukšto“ tik tuo atveju, jei tai patogiu po pirmųjų 48 valandų.

Rekomenduojame, kad „Aukštas“ slėgis niekada nebūtų taikomas, jei esate paguldytas lovoje.

Atsargiai: pagal Jungtinių Amerikos Valstijų federalinius šią priemonę galima parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu.

Laikykites savo sveikatos priežiūros specialisto gydymo rekomendacijų dėl šios priemonės naudojimo trukmės ir dažnumo.

Paskirtis

„Game Ready“ GRPro* 2.1“ sistema sujungia šalčio ir suspaudimo terapijas, siekiant sumažinti pooperacinį ir ūminį sužalojimų susijusį skausmą, edemą ir patinimą.

Numatytas naudotojas

„GRPro* 2.1“ sistema skirta naudoti licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams arba jų nurodymu ligoninėse, ambulatorinėse klinikose, sporto mokymo įstaigose arba namų aplinkoje.

Tikslinė pacientų grupė

18 metų ir vyresni pacientai.

Naudojimo indikacijos

„GRPro* 2.1“ sistema skirta gydyti pooperacinius ir ūminius sužalojimus, siekiant sumažinti edemą, patinimą ir skausmą, kurių atveju indikacija yra šaltis ir suspaudimas.

Klinikinė nauda

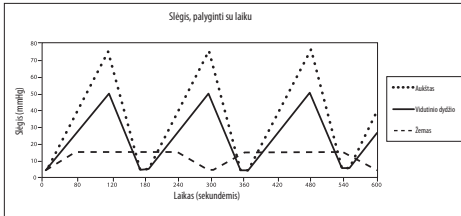
Klinikinė nauda apima su pochirurginiu ir ūminiu sužalojimu susijusio skausmo ir edemos / patinimo sumažėjimą.

Specifikacijos

- Dydis: 16,25 col. ilgis x 7,75 col. plotis x 9,25 col. aukštis (413 x 197 x 235 mm), neįskaitant nešiojimo krepšio
- Svoris: 7,3 svar. tuščia, maždaug 18 svar. pilna ledo ir vandens
- Kintamosios srovės galia: 100–240 V ~, 50–60 Hz, 1,6 A
- Nuolatinės srovės įvestis: 12 V / 2,5 A
- Maksimali įrangos darbinė temperatūra yra tarp 33,8–104 °F (1–40 °C).
- Didžiausias įrangos darbinis aukštis yra 9 843 pėdos (3 000 metrų).
- Numatomas valdymo bloko naudojimo laikas yra 5 metai. Numatomas dalių ir priedų, pristatytų kartu su valdymo bloku, naudojimo laikas yra 2 metai.

Pneumatiniai suspaudimo ciklai

- Aukštas: ciklinis 5–75 mmHg
- Vidutinis: ciklinis 5–50 mmHg
- Žemas: ciklinis 5–15 mmHg
- JOKIO slėgio: įvynioklis turi būti išleidžiamas į atmosferą
- Oro slėgio tikslumas: ±10 mmHg



Temperatūros kontrolė

Cirkuliuojančio ledo vandens aušinimo temperatūra bus reguliuojama nuo 34 °F (1 °C) iki 50 °F (10 °C), jei rezervuare esantis ledinis vanduo bus aprūpintas pakankamu ledo kiekiu.

- Vandens temperatūros tikslumas: ±4 °F (± 2,2 °C)

Kontraindikacijos

X = absoliuti kontraindikacija – gydymo negalima skirti pacientams: R = santykinė kontraindikacija – šių ligų gydymas pacientams turėtų būti taikomas tik prižiūrint licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui:	Terapijos režimas	
	Krioterapija	Glaudinimas
Kuriems yra ūminė uždegiminio flebito stadija paveiktoje srityje.		X
Kuriems šiuo metu yra bet kokių klinikinių požymių, rodančių giliųjų venų trombozę paveiktoje srityje.		X
Kuriems paveiktoje srityje yra reikšminga arteriosklerozė ar kita kraujagyslių išeminė liga.		X
Kurie turi bet kokių reikšmingų embolijos rizikos veiksnių ar esamų klinikinių požymių (pvz., plaučių embolija, smegenų infarktas, prieširdžių virpėjimas, endokarditas, miokardo infarktas ar ateromatinė embolizuota plokštelė).		X
Kurie serga liga, dėl kurios nepageidautinas padidėjęs venų ar limfos grįžimas į pažeistą galūnę (pvz., karcinoma).		X
Kuriems yra dekompensuota paveiktos srities hipertenzija.		X
Kurių paveiktoje srityje yra atvira žaizda (prieš naudojant „Game Ready“ žaizda turi būti sutvarstyta).		R
Kuriems yra ūmus, nestabilus (negydomas) lūžis paveiktoje srityje.		R
Kurie yra jaunesni nei 18 metų vaikai arba pacientai, turintys laikinų (dėl vaistų vartojimo) ar nuolatinių kognityvinių sutrikimų ar bendravimo kliūčių.	R	R
Kurie turi širdies nepakankamumą arba stazinį širdies nepakankamumą (su susijusia galūnių ar plaučių edema).		R
Kurie turi lokalizuotą nestabilią odos būklę (pvz., dermatitą, venų perrisimą, gangreną ar neseniai atliktą odos transplantaciją) paveiktoje srityje.	R	R
Kurie turi erizipelę ar kitą aktyvią infekciją paveiktoje srityje.		R
Kurie turi reikšmingų kraujagyslių sutrikimų paveiktoje srityje (pvz., dėl ankstesnių nušalimų, diabeto, arteriosklerozės ar išemijos).	X	
Kurie turi žinomų hematologinių diskrazijų, turinčių įtakos trombozei (pvz., paroksizminė šaltio hemoglobinurija, krioglobulinemija, pjautuvo formos ląstelių liga, serumo šaltio agliutininiai).	X	
Kurie serga Raynaud liga arba padidėjusiu jautrumu šalčiui (šaltio dilgėline).	R	
Kurie serga hipertenzija arba labai žemu kraujospūdžiu.	R	
Kurie serga cukriniu diabetu.	R	
Kuriems yra sutrikusi vietinė kraujotaka arba yra neurologiniai sutrikimai (įskaitant paralyžių ar lokalų sutrikimą dėl daugybinių chirurginių procedūrų) paveiktoje srityje.	R	
Kurie turi reumatoidinį artritą paveiktoje srityje.	R	

Likutinė rizika ir šalutinis poveikis

Likutinės rizikos atskleidimas:

Nors šalutiniai poveikiai priklauso nuo atliekamos procedūros tipo, siekiant sumažinti toliau nurodytą likutinę riziką, susijusią su „Game Ready GRPro® 2.1“ sistemos naudojimu, buvo įgyvendintos poveikio mažinimo priemonės:

- Asfiksija
- Trauma buku daiktu
- Nudegimai
- Užspringimas
- Kraujo apytakos suvaržymas
- Pavėluotas arba ilgai trunkantis gydymas / procedūra / terapija (nėra didelės medicininės rizikos)
- Elektros smūgis
- Hipotermija / nušalimas
- Infekcija
- Uždegiminė reakcija
- Gyvybės nepalaikančių medicinos priemonių veikimo nutraukimas
- Širdies stimulatoriaus ar kitų gyvybę palaikančių medicinos priemonių veikimo nutraukimas
- Pjūvis
- Kitų medicinos priemonių veikimo sutrikimai ir (arba) nutraukimas
- Reikalinga medicininė procedūra / antrinė operacija
- Nervų paralyžius / paralyžius
- Odos / audinių pažeidimas / sudirginimas
- Laikinas diskomfortas

Bendrieji įspėjimai ir perspėjimai

Įspėjimai

- Laikykites savo sveikatos priežiūros specialisto gydymo rekomendacijų dėl šios priemonės naudojimo trukmės ir dažnumo.
- Dėl netinkamo „Game Ready“ sistemos uždėjimo arba ilgo naudojimo gali būti pažeisti audiniai.
- Iškart po operacijos būkite ypač atsargūs, ypač jei esate apsvaigę nuo sedacijos arba vartojate bet kokius vaistus, kurie gali pakeisti įprastą skausmo pojūtį. Dažnai tikrinkite gydomos srities odą ir, jei reikia, naudokite vidutinio ir aukštesnio (šiltesnio) temperatūros diapazono nustatymus arba palikite daugiau laiko tarp procedūrų.
- Visiems pacientams rekomenduojama tarp įvynioklio ir odos uždėti drabužių sluoksnį.
- Gydymo metu pacientai turėtų stebėti gydomos srities odą, aplinkinę sritį ir gydomos galūnės galūnių pirštus (jei taikoma), ar neatsiranda deginimo, niežėjimo, padidėjusio patinimo ar skausmo. Jei atsiranda bet kuris iš šių požymių arba atsiranda bet kokie odos išvaizdos pokyčiai (pavyzdžiui, pūsles, padidėjęs paraudimas, spalvos pasikeitimas ar kiti pastebimi odos pokyčiai), pacientams patariama nutraukti gydymą ir kreiptis į gydytoją.
- „Game Ready“ įvyniokliai nėra sterilūs; nedėkite tiesiai ant atvirų žaizdų, opų, bėrimų, infekcijų ar siūlių. Įvynioklį galima uždėti ant drabužių arba tvarsčio.
- „Game Ready“ įvynioklius galima įsigyti įvairių konfigūracijų, tačiau jos nėra skirtos visoms galimoms fiziologinėms reikmėms. Pavyzdžiui, kulkšnies įvynioklis nėra skirtas naudoti ant kojų pirštų, o nugaros įvynioklis nėra skirtas naudoti pilvo srityje.
- Būkite ypač atsargūs, jei šiuo metu vartojate bet kokius vaistus arba turite sveikatos sutrikimų, dėl kurių gali atsirasti per didelis kraujavimas ar mėlynės.

Įšmatuota odos temperatūra	
Mažiausia temperatūra	Įšmatuota ne žemesnė kaip 41 °F (5 °C) odos temperatūra, kai nustatytas šalčiausias gydymo režimas



ĮSPĖJIMAS. Kad būtų laikomasi Kalifornijos 65 pasiūlymo, įtrauktas šis įspėjimas: Gaminys gali sukelti cheminių medžiagų, įskaitant kadmį, chromą, šviną, polibrominius bifenilus arba gyvsidabrį, kurios, kaip žinoma Kalifornijos valstijoje, sukelia vėžį arba toksiinį poveikį reprodukcijai, poveikį. Daugiau informacijos rasite adresu www.p65warnings.ca.gov.

Pranešimas naudotojams ir (arba) pacientams. Nedelsdami praneškite apie bet kokią rimtą incidentą, kuris galėjo įvykti dėl šios medicinos priemonės, gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui ir savo nacionalinei institucijai.

Atsargiai

- Kad išvengtumėte elektros smūgio pavojaus, nenuimkite nuo valdymo bloko jokių plokščių. Atidarius dėklą, „Game Ready“ garantija netenka galios. Dėl visų tvarkymo ir remonto darbų JAV kreipkitės į techninės pagalbos grupę telefonu 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100) arba el. paštu GRCustomerService@avanos.com; ne JAV šalyse kreipkitės į vietinį platintoją.
- Kad išvengtumėte elektros smūgio pavojaus, visada išjunkite sistemą ir atjunkite maitinimo linijos laidą nuo elektros lizdo, kai jos nenaudojate arba prieš pridėdami ar ištuštinami ledą ir vandenį.
- Tvarkymo darbai ir techninė priežiūra negali būti atliekami, kol priemonė yra naudojama.
- Nenaudokite jokio kito kintamosios srovės adapterio, išskyrus tą, kurį pateikė „Game Ready“. Naudojant kitus adapterius, gali ištikti elektros smūgis ir bus panaikinta „Game Ready“ garantija.
- Norėdami išvengti gaminio sugadinimo, nenaudokite sistemos, jei rezervuare nėra vandens.
- Kad išvengtumėte elektros smūgio, gaminio veikimo sutrikimų ar sugadinimo, niekada nenaudokite sistemos su pažeistais maitinimo laidais ar jungiamosiomis žarnos, kitais mechaniniais pažeidimais arba jei įrenginys dėl kitų priežasčių neveikia iki galo.
- Kad išvengtumėte galimo gaminio sugadinimo, nepilkite į rezervuarą karšto vandens. Sistema nesukurta veikti su karštu vandeniu ir nebuvo išbandyta.
- Į rezervuarą pilkite tik ledą ir vandenį.
- Kad išvengtumėte gaminio sugadinimo, neimkite valdymo bloko už dangčio. Valdymo bloką neškite tik už rankenos.
- Kad išvengtumėte galimo gaminio sugadinimo, su „Game Ready“ sistema nenaudokite kitų gamintųjų pakuočių.
- Kad išvengtumėte gaminio sugadinimo, nenaudokite valdymo bloko be prijungtos jungiamosios žarnos.
- Kad išvengtumėte sužalojimų, būkite atsargūs ir neužkliūkite už sistemos maitinimo laidų ir jungiamosios žarnos.
- Stebėkite žarnos ir laido vietą, kai juos naudojate. Nenaudojamas žarnas ir laidus laikykite saugojimo ivetoje, kad išvengtumėte galimybės pasismaugti.
- Saugokite sistemą, įskaitant žarnas ir laidus, nuo vaikų ir naminių gyvūnų.
- Dirbdami su mažomis dalimis būkite atsargūs, kad sumažintumėte bet kokią nurijsimo ar įkvėpimo galimybę
- „GRPro® 2.1“ valdymo blokas yra techninė medicinos priemonė. Norėdami išvengti gaminio pažeidimų, elkitės su juo taip pat atsargiai, kaip ir su nešiojamuoju kompiuteriu. Nenumeskite jo, nespardykite ir kitaip jo negadinkite. Toks piktnaudžiavimas panaikins visas „Game Ready“ garantijas.
- Laikydami ar transportuodami nedėkite kintamosios srovės adapterio arba akumulatoriaus į talpyklą.
- Šios priemonės modifikuoti neleidžiama. Bet kokie pakeitimai panaikins „Game Ready“ garantiją.
- Įvyniokliams netaikomi jokie specialūs šalinimo reikalavimai.



Šis simbolis ant valdymo bloko arba jo pakuotės reiškia, kad šio gaminio negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Norėdami sužinoti, kur išmesti elektros ir elektronikos atliekas, kreipkitės į vietinį miesto / savivaldybės atliekų šalinimo tarnybą arba į „Game Ready“.

Priedai

„GRPro® 2.1“ valdymo bloką galima naudoti su bet kuriuo iš toliau nurodytų priedų.

- Bet koks „Game Ready“ įvynioklis, kuriame naudojami ATX® serijos šilumokaičiai (su šia sistema negalima naudoti kitų gamintųjų apvalkalų).
- „Game Ready“ tiekiamas maitinimo šaltinis „Mega MDM-030-A120-5396“.
- „Game Ready“ tiekiamą jungties žarna
- „Game Ready“ nešiojimo krepšys
- „Game Ready“ išleidimo režimo adapteris
- „Game Ready“ įkraunamas akumulatorius

Jei akumuliatorių reikia laikyti ilgai, rekomenduojama jį periodiškai įkrauti, kad būtų išsaugotas akumulatoriaus elektroninis vientisumas. Prieš naudojimą ir kas šešis (6) mėnesius visiškai įkraukite akumuliatorių.

Priežiūra

Prireikus rezervuaro filtrą reikia patikrinti, išvalyti ir (arba) pakeisti.

- 1
- Suraskite ledo rezervuare esantį filtrą.
- 2
- Dviem pirštais suimkite ir suspauskite du išsikišusius dantelius.
- 3
- Išstumkite filtrą.
- 4
- Nuplaukite nuo filtro šiukšles ir įsitikinkite, kad nėra akivaizdžių pažeidimų požymių. Jei turite klausimų arba norite užsisakyti naują filtrą, JAV kreipkitės į techninės pagalbos grupę telefonu 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100) arba el. paštu GRCustomerService@avanos.com; ne JAV šalyse kreipkitės į vietinį platintoją.
- 5
- Norėdami pakeisti filtrą arba įstatyti naują filtrą, pirmiausia įsitikinkite, kad filtras yra tinkamai įstatytas plastikiniu liežuveliu į viršų. Jei filtras bus netinkamai įstatytas, išsikišęs liežuvelis trukdys filtrui įstumti atgal į vietą.
- 6
- Pajusite ir išgirsite, kaip filtras sugrįžta į vietą.

Išskyrus rezervuaro filtro priežiūrą, naudotojas neturėtų atlikti jokių gaminio priežiūros ar keitimo darbų. Jei „GRPro® 2.1“ sistemai reikia atlikti priežiūrą, JAV kreipkitės į techninės pagalbos grupę telefonu 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100) arba el. paštu GRCustomerService@avanos.com; ne JAV šalyse kreipkitės į vietinį platintoją.

Naudotojo sąsaja

Veikimo režimai

Rankinis režimas. Sistema automatiškai įsijungia šiuo režimu ir leidžia naudotojui reguliuoti gydymo laiką ir slėgio nustatymus.

Programų režimas. Šis režimas leidžia naudotojui pasirinkti vieną iš šešių gydymo programų, pagal kurią nustatytą laiką gydoma, o po to nustatytą laiką priemonė nepertraukiamai, esant tam tikram slėgio nustatymui, miega (negydoma).

Išleidimo režimas. Naudotojas gali prijungti žarną su specialiu žarnos adapteriu (išgijamas atskirai) prie įrenginio, įjungti išleidimo režimą ir leisti įrenginiui išpilti vandenį iš rezervuaro per žarną. Išleidimo režimą galima įjungti paspaudus programos klavišą ir perjungiant visas šešias programas. Norėdami ištuštinti sistemoje esantį vandenį, kai esate įjungę išleidimo režimą, spauskite programos klavišą, kol pasieksite išleidimo režimą, prijunkite žarnos adapterį prie jungiamosios žarnos, padėkite žarnos adapterį virš kriauklės ir paspauskite atkūrimo mygtuką.

Išleidimo režimą rodo šios piktogramos:



Mygtukai

	Maitinimas. Šiuo mygtuku įjungiamas ir išjungiamas valdymo blokas.
	Programa. Šiuo mygtuku pasirinkite vieną iš galimų programų arba grįžkite į rankinį režimą. Daugiau informacijos apie programas rasite šio vadovo 7 puslapyje.
	Leidimas / pristabdymas. Šiuo mygtuku pradėkite arba pristabdykite gydymą.
	Laiko pridėjimas. Šiuo mygtuku pridėkite laiką rankiniu režimu (neveikia programų režimu). Galite pridėti iki 90 minučių. Norint pridėti arba atimti laiką, gydymas turi būti pristabdytas.
	Laiko atėmimas. Šiuo mygtuku atimkite laiką rankiniu režimu (neveikia programų režimu). Galite atimti iki 90 minučių. Norint pridėti arba atimti laiką, gydymas turi būti pristabdytas.
	Slėgio pasirinkimas. Šiuo mygtuku pasirinkite vieną iš keturių slėgio nustatymų: jokie slėgio, žemas slėgis (5–15 mmHg), vidutinis slėgis (5–50 mmHg) ir didelis slėgis (5–75 mmHg). Slėgio pasirinkimas negalimas programų režimu. Norint pakeisti slėgio nustatymus, reikia sustabdyti gydymą.
	Garsumas. Šiuo mygtuku pasirinkite, ar norite girdėti garsą, ar jį nutildyti. Paspauskite , jei norite išjungti garsą. Klaidų pranešimai vis tiek skambės net ir išjungus garsą.
	C/F mygtukas. Šiuo mygtuku pasirinkite Celsijaus arba Farenheito laipsnius temperatūros ekrane.
	Foninis apšvietimas. Šiuo mygtuku įjunkite arba išjunkite foninį apšvietimą.

Temperatūros reguliavimas

Norėdami reguliuoti gydymo metu taikomą temperatūrą, paprasčiausiai pasukite temperatūros rankenėlę link 3 snagių, kad pasirinktumėte didžiausią šaltį, arba link 1 snagės, kad pasirinktumėte mažiausią šaltį. Atkreipkite dėmesį, kad reguliuojant rankenėlę ekrane pasikeis „Tikslinė temperatūra“. Sistema automatiškai prisitaikys prie pasirinktos temperatūros.

PATARIMAS. Didžiausią šalčio lygį lemia ledo kiekis rezervuare ir temperatūros reguliavimo rankenėlės nustatymas. Norint pasiekti šalčiausią temperatūrą, gali tekti išmaišyti arba papildyti ledo atsargas. Ūmiose traumos fazėse ledas tirpsta greičiau, nes „Game Ready“ sistema iš gydymo vietos pašalina didesnę šilumos kiekį.

Ekranas

Būsenos juosta.		
Tūr.	Tūr.	Išjungta (nutildyta) įjungta
Rankinis Programa	Rankinis! Programa	Rodo pasirinktą režimą
Pauzė	Pauzė	Rodo, kad įrenginys yra pristabdytas
Leisti	Leisti	Rodo, kad įrenginys veikia
Kitos piktogramos.	Klaida	Rodo klaidą. Klaidų kodus žr. trikių šalinimo dalyje
	Miego režimas	Rodo miego režimo laiką
	Akumulatorius	Rodo likusių akumuliatoriaus talpą
Temperatūra.		Rodo faktinę temperatūrą: Apytikslė vandens, išsirančio iš valdymo bloko, temperatūra Tikslinė temperatūra. Rodo tikslinės temperatūros nustatymą. Valdymo blokas automatiškai kuo tiksliau suderins faktinę ir tikslinę temperatūras.
Kai sistema veikia programų režimu.		Rodo likusį veikimo laiką. Veikimo laiko skaičiavimo juostos. Rodo likusį miego laiką.
Kai sistema veikia rankiniu režimu.		Rodo likusį veikimo laiką.

Kai pasirenkama programa.

6

Pressure Off Low Med High

Volume

Manual

Program

Pause

Play

Rodo, kiek laiko įrenginys miegos

Sleep Time

Run Time

Rodo, kiek laiko įrenginys veiks

Rodo slėgį

Faktinė temperatūra

55/13

50/10

45/7

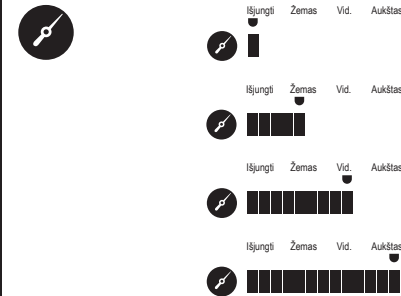
40/5

°F/°C

Tikslinė temperatūra

88

Slėgis.



Sistemos eksploatavimas

Norėdami naudotis „GRPro* 2.1“ sistema, turite patikrinti, ar įvykdytos toliau nurodytos sąlygos.

- Valdymo blokas pripildytas ledo ir vandens, kaip nurodyta rezervuare esančiose užpildymo linijos etiketėse. Optimalus veikimas pasiekiamas iš pradžių įpilant 1,5 l vandens, o po to pripildant rezervuarą ledu iki pat viršaus.
- „Game Ready“ tiekiamas maitinimo šaltinis.
- Jungiamoji žarna.
- Įvynioklis (apima šilumokaitį ir rankovę).

Pastabos.

- Įvynioklį sudaro vidinis šilumokaitis ir išorinė rankovė. Rankovės ir šilumokaičio derinys šiame vadove vadinamas įvyniokliu. Norėdami užtikrinti tinkamą veikimą, būtinai naudokite ATX* serijos šilumokaičius.
- Valdymo blokas naudojimo metu turi būti pastatytas ant stabilaus paviršiaus (pvz., grindų ar stalo).
- Atkreipkite dėmesį, kad sistemos naudojimas aplinkoje, kurios temperatūra yra aukšta, gali turėti įtakos jos gebėjimui užtikrinti tinkamą aušinimą arba gali apriboti ledo naudojimo trukmę.
- Jei sistemą naudosite su papildomu „Game Ready“* akumuliatoriumi (parduodamas atskirai), vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, kurios pridamos prie akumuliatoriaus.

Įvynioklio pildymas

Siekiant išvengti 04 klaidų gydymo pradžioje, prieš pradėdant gydymą svarbu pripildyti įvynioklį

- Išjungę „GRPro* 2.1“ valdymo bloką, prijunkite jungiamąją žarną prie valdymo bloko ir įvynioklio.
- Įvynioklį padėkite atvirą ir plokščią šalia valdymo bloko (ne ant kūno).
- Įjunkite sistemą ir 2 min. palaukite be slėgio
- Dabar įvynioklis paruoštas naudoti ir galima pradėti gydymą, kaip nurodyta.

Įvynioklio pildymo instrukcijos gali skirtis priklausomai nuo įvynioklio. Konkrečių pildymo instrukcijų ieškokite prie kiekvieno įvynioklio pridėtaame įvynioklio naudojimo vadove.

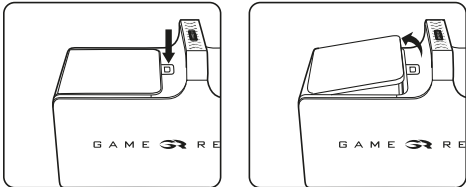
Įspėjimas.

- Naudojant „Mega MDM-030-A120-5396“ maitinimo šaltinį, įžemintas elektros lizdas nebūtinus.
- Valdymo bloką pastatykite taip, kad sumažintumėte riziką užkliūti už jo, jungiamosios žarnos arba maitinimo laido.

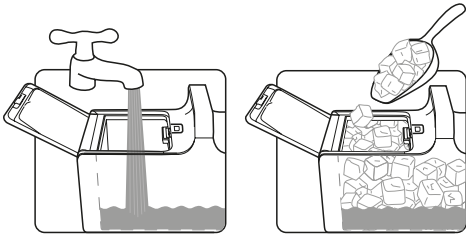
Atsargumo priemonės:

- Tinkamai nesilaikant šiame vadove ir gydytojo nurodymų, gali sutrikti gydymas arba jis gali būti netinkamas.
- Kad išvengtumėte elektros smūgio pavojaus, prieš užpildydami valdymo bloką ledu ir vandeniu, atjunkite jį nuo elektros lizdo.

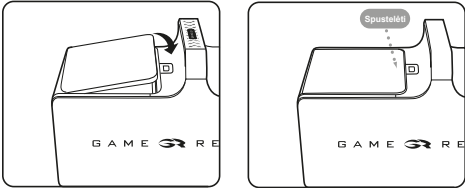
1 Paspauskite durelių atleidimo mygtuką, kad atidarytumėte rezervuaro dureles.



2 Pripilkite vandens iki rezervuaro viduje esančioje etiketėje nurodytos užpildymo linijos. NEPERPILDYKITE. Įpilkite ledo iki rezervuaro viršaus.

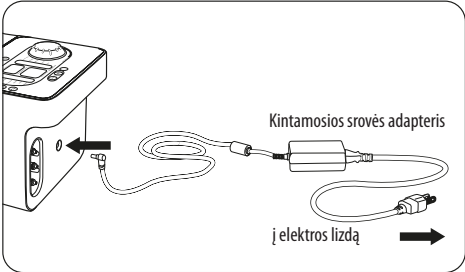


3 Uždarykite rezervuaro dureles. Būtinai išgirskite spragtelėjimą.



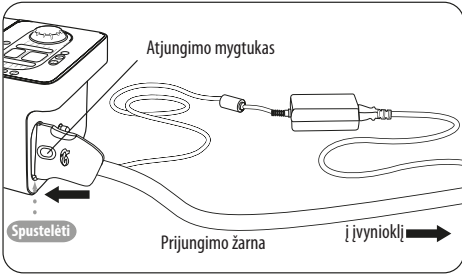
4 Pastatykite valdymo bloką į vietą, kurioje planuojate jį naudoti. Valdymo blokas turi būti naudojamas tik vertikalioje padėtyje, kaip parodyta paveikslėlyje. Jei valdymo blokas bus pastatytas ant šono, jis bus nesandarus.

5 Prijunkite kintamosios srovės adapterį prie lizdo, esančio valdymo bloko galiniame skydelyje, tada įjunkite kintamosios srovės adapterį į elektros lizdą. Ant valdymo bloko turi užsidegti maitinimo indikatorius lemputė (oranžinė spalva). Paspauskite maitinimo mygtuką. Ekranas turėtų užsidegti, o valdymo blokas turėtų du kartus pyptelėti. Maitinimo indikatorius lemputė turėtų pasikeisti iš oranžinės į žalią. Jei šių indikatorijų nematote, skaitykite šio vadovo 11 puslapyje esančią triukšų šalinimo skiltį „Valdymo blokas neįsijungia“.



Pastaba. Pasirūpinkite, kad priemonė nebūtų pastatyta taip, kad būtų sunku valdyti kištukus.

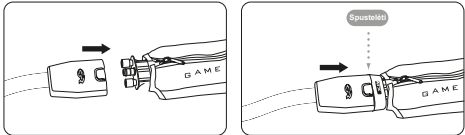
6 Prijunkite didesnę jungiamosios žarnos galą (su raudonu mygtuku) prie valdymo bloko. Būtinai išgirskite spragtelėjimą. Norėdami atjungti, tiesiog paspauskite raudonąjį mygtuką ir nuimkite jungtį nuo valdymo bloko. Pastaba. Valdymo blokas turi būti įjungtas prieš uždedant įvynioklį.



7 Uždėkite pasirinktą įvynioklį (naudojimo instrukcijų ieškokite prie kiekvieno įvynioklio pridėtaame naudojimo vadove). Siekiant užtikrinti tinkamą sistemos veikimą, svarbu, kad įvynioklyje būtų naudojami ATX* serijos šilumokaičiai.

Atsargiai.

- Įvynioklis nėra sterilus. Nedėkite tiesiai prie atvirų žaizdų, opų, bėrimų, infekcijų ar siūlių. Įvynioklį galima uždėti ant drabužių arba tvarsčio.
 - Kad įvynioklis tuo geriau priglustų, prieš kiekvieną uždėjimą įsitikinkite, kad jis yra visiškai išleistas.
- 8 Prijunkite mažesniąją jungiamosios žarnos galą (su mėlynu arba pilku mygtuku) prie įvynioklio. Būtinai išgirskite spragtelėjimą. Norėdami atjungti, tiesiog paspauskite mėlyną arba pilką mygtuką ir nuimkite jungtį nuo įvynioklio.



Jei kiltų problemų dėl „GRPro* 2.1“ sistemos sąrankos, JAV kreipkitės į techninės pagalbos grupę telefonu 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100) arba el. paštu GRCustomerService@avanos.com; ne JAV šalyse kreipkitės į vietinį platintoją.

Įspėjimai.

- Laikykitės gydytojo gydymo rekomendacijų dėl šios priemonės naudojimo.
- Dėl netinkamo „GRPro* 2.1“ uždėjimo ar ilgo naudojimo gali būti pažeisti audiniai.
- PRIEŠ PRADĖDAMI NAUDOTI Šį gaminį, PERSKAITYKITE VISAS INDIKACIJAS, KONTRAINDIKACIJAS, ĮSPĖJIMUS IR PERSPĖJIMUS!

9 Rankinis  Pasirinkite darbo režimą. Galite pasirinkti rankinį arba programų režimą. Rankinis režimas leidžia pasirinkti laiko ir slėgio nustatymus. **Programa**  Programų režimas leidžia pasirinkti vieną iš šešių autominių programų, kurios gydo nustatytą laiko tarpą, o po to nustatytą laiką nepertraukiamai, esant tam tikram slėgio nustatymui, „miega“ (negydo) (žr. toliau pateiktą galimų programų sąrašą). Įrenginys automatiškai įsijungia rankiniu režimu.

Rankinis režimas

 	Nustatykite laiką penkių minučių intervalais spausdami +/- mygtukus.
	Nustatykite slėgį paspausdami slėgio mygtuką. Galite pasirinkti vieną iš 4 slėgio nustatymų: jokie slėgio, žemas slėgis (15–5 mmHg), vidutinis slėgis (50–5 mmHg) ir didelis slėgis (75–5 mmHg).

Programų režimas

	Norėdami įjungti programų režimą, paspauskite programos mygtuką. Programų režimu įrenginys veiks nepertraukiamai pagal pasirinktą programą. Turėsite papildyti ledą ir vandens atsargas, kaip anksčiau nurodyta 2 žingsnyje.
	Galite pasirinkti vieną iš toliau nurodytų programų: (Paspauskite programos mygtuką, kad galėtumėte slinkti per galimas programas). 30 programa: 30 minučių veikia, 30 minučių miega. Slėgio nėra. 2 programa: 30 minučių veikia, 30 minučių miega. Mažas slėgis. 3 programa: 30 minučių veikia, 30 minučių miega. Vidutinis slėgis. 4 programa: 30 minučių veikia, 60 minučių miega. Slėgio nėra. 5 programa: 30 minučių veikia, 60 minučių miega. Mažas slėgis. 6 programa: 30 minučių veikia, 60 minučių miega. Vidutinis slėgis. d programa: išleidimo režimas. Išsamesnės informacijos rasite šio vadovo 5 puslapyje.

10  Paspauskite grojimo / pauzės mygtuką, kad pradėtumėte „Game Ready“[™] gydymą su ACCEL* technologija. Norėdami nutraukti gydymą, bet kuriuo metu paspauskite leidimo / pristabdymo mygtuką.

11 Sukdami rankenėlę nustatykite norimą temperatūrą (rodoma lange „Tikslinė temperatūra“). Norėdami šalčiausio gydymo , sukite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę link trijų snaigių. Norėdami šiltesnio gydymo, sukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę link vienos snaigės.

12 Prireikus papildykite ledu ir vandeniu, kaip nurodyta 2 žingsnyje, kad palaikytumėte norimą temperatūrą.

13 Po naudojimo.

- Atjunkite kintamosios srovės adapterį ir jungiamąją žarną nuo valdymo bloko.
- Paspauskite dūrelių atleidimo mygtuką, kad atidarytumėte dūreles.
- Atsargiai išpilkite ledą į vandenį
- Nuvalykite vandens perteklių

Laikymas

Baigę naudoti sistemą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Atjunkite kintamosios srovės adapterį ir jungiamąją žarną nuo valdymo bloko.
- Paspauskite dūrelių atleidimo mygtuką, kad atidarytumėte dūreles.
- Atsargiai išpilkite ledą į vandenį.
- Nuvalykite vandens perteklių.
- Laikykite valdymo bloką visiškai atidarytu dangčiu, kad išdžiūtų vidus ir būtų išsaugotas rezervuaro sandarumas. Valdymo bloką laikykite transportavimo krepšyje arba kitoje saugioje vietoje. Atminkite, kad „GRPro* 2.1“ valdymo blokas yra vertingas įrenginys, todėl su juo reikia elgtis labai atsargiai, kaip su nešiojamuoju kompiuteriu.

Sistemos laikymo temperatūra: 33 °F – 122 °F (1 °C – 50 °C)

Santykinis oro drėgnumas: 15–90 % be kondensato

Atsargiai. Nelaikykite itin žemoje ar aukštoje temperatūroje (žemesnėje nei 33 °F arba aukštesnėje nei 122 °F arba žemesnėje nei 1 °C arba aukštesnėje nei 50 °C). Nepalikite karštame arba šaltame automobilyje. Nepalikite valdymo bloko tiesioginiuose saulės spinduliuose. Ultravioletiniai spinduliai gali pažeisti valdymo bloką arba pakeisti jo spalvą.

Valymas

Sistema

Jei reikia, sistemą (valdymo bloką, žarnas ir įvynioklį) galima išplauti izopropilo alkoholio ir vandens mišiniu ir paleisti be suspaudimo („išjungta“). Po to valdymo bloką reikia paleisti tik su švariu vandeniu, naudojant nustatymą be kompresijos („išjungta“).

Valdymo blokas

Valdymo bloko išorę ir matomus vidinius rezervuaro paviršius galima valyti minkšta šluoste ir viena iš toliau nurodytų valymo priemonių.

- Švelnus ploviklis
- 70 % izopropilo alkoholis
- Ketvirtinio amonio pagrindu pagamintos valymo priemonės (pvz., „Cavicide“[™])

Procedūra.

- Laikykites gamintojo nurodymų ir atsargumo priemonių, taikomų pasirinktai valymo priemonei.
- Pasirinktą valiklį užtepkite ant minkštos šluostės ir nuvalykite visus valdymo bloko paviršius.
- Prieš laikydami valdymo bloką maišelyje, leiskite jam tinkamai išdžiūti.
- Valdymo bloką reikia valyti pagal poreikį.

NENAUDOKITE TOLIAU NURODYTŲ PRIEMONIŲ.

- Dezinfekcinės priemonės fenoliniu pagrindu (pvz., „Amphyl“[™] – paprastai naudojamos tik klinikinėje aplinkoje). Taip elgdamiesi pažeisite plastiką ir prarasite garantiją.
- tirpiklių pagrindu pagaminti valikliai valdymo blokui valyti. Taip elgdamiesi pažeisite plastiką ir prarasite garantiją.
- Abrazyvinės medžiagos valdymo blokui valyti. Taip elgdamiesi pažeisite plastiką ir prarasite garantiją.

Atsargiai. Valdymo blokas nėra vandeniu atspari priemonė. Nevalykite valdymo bloko tiesiogine bet kokia skysčio srove, nepamardinkite valdymo bloko ir neleiskite skysčiui kauptis ant valdymo bloko priekinio skydelio paviršiaus.

Jungiamoji žarna

Jungiamosios žarnos paviršių galima valyti minkšta šluoste ir viena iš toliau nurodytų priemonių.

- Švelnus ploviklis
- „Steri-Fab“[™]
- 70 % izopropilo alkoholis

NENAUDOKITE TOLIAU NURODYTŲ PRIEMONIŲ.

- Ketvirtinio amonio pagrindu pagamintos valymo priemonės (pvz., „Cavicide“[™]). Taip elgdamiesi pažeisite plastiką ir prarasite garantiją.
- Dezinfekcinės priemonės fenoliniu pagrindu (pvz., „Amphyl“[™] – paprastai naudojamos tik klinikinėje aplinkoje). Taip elgdamiesi pažeisite plastiką ir prarasite garantiją.
- Tirpiklių pagrindu pagamintos valymo priemonės. Taip elgdamiesi pažeisite plastiką ir prarasite garantiją.
- Abrazyvinės medžiagos. Taip elgdamiesi pažeisite plastiką ir prarasite garantiją.
- Bet kokie naftos pagrindo tepalai. Taip elgdamiesi pažeisite sandarinimo žiedus ir prarasite garantiją. Jei reikia tepti, rekomenduojama naudoti silikoninį purškiklį.

Medicininės jungties žarna

(tik 13-550500 ir 63-550500)

„Game Ready“[™] medicininės jungties žarnos paviršių prireikus galima nuvalyti muilu ir vandeniu.

Paviršiui dezinfekuoti galima naudoti tam tikras prekyboje esančias priemones, visada laikantis su priemone pateiktų instrukcijų. Rekomenduojame ketvirtinio amoniako pagrindu pagamintas valymo priemones, pavyzdžiui, „Cavicide“[™]. Jei įmanoma, rekomenduojame naudoti „Caviwipes“[™]. Skysta forma taip pat gali būti naudojama su minkštu audiniu. Visais atvejais laikykites valymo medžiagos gamintojo instrukcijų, kad nustatytumėte poveikio laiką, būtiną tinkamai dezinfekcijai.

Įvyniokliai

Švelniai išimkite šilumokaitį iš rankovės. Rankovę plaukite rankomis šaltame vandenyje, naudodami švelnią plovimo priemonę arba antibakterinį muilą. Nenaudokite audinių minkštiklio. Pakabinkite džiūti.

Jei reikia, išorinį šilumokaicio paviršių galima nuvalyti nušluostant komercinėmis nebalinamomis valymo servetėlėmis arba plaunant rankomis, naudojant labai nedidelį kiekį švelnaus ploviklio arba antibakterinio muilo. **NESKALBKITE SKALBIMO MAŠINOJE.**

Daugiau informacijos rasite prie atskirų įvynioklių pridėtame įvynioklių naudojimo vadove.

Nešiojimo krepšys

Nešiojimo krepšį reikia valyti minkšta šluoste arba šepetėliu ir švelniu plovikliu. Jei reikia, ant krepšio galima naudoti „Febreze“[™] arba lygiavertį gaminį. Jei ant nešiojamojo krepšio paviršiaus yra biologinės medžiagos, tiems paviršiams dezinfekuoti galima naudoti „Steri-Fab“[™].

Būtinai išbandykite bet kokį gaminį ant nedidelės Krepšio dalies, kad įsitikintumėte, jog jis nepakenks.

Pastaba. Norint naudotis „GRPro* 2.1“ sistema, jos nereikia išimti iš nešiojamojo krepšio. Tiesiog atrinkite pagrindinį krepšio skyrį ir galinį skydelį. Pripildykite rezervuarą ledu ir vandeniu. Prijunkite jungiamąją žarną ir kintamosios srovės adapterį prie valdymo bloko galinio skydelio ir įjunkite kintamosios srovės adapterį į elektros lizdą.

UL klasifikacija

Apsauga nuo elektros smūgio.

„GRPro* 2.1“ sistema, prijungta prie maitinimo šaltinio „Mega MDM-030-A120-5396“, priskiriama II klasei.

Maitinimo šaltinis MDM-030-A120-5396 skirtas naudoti namuose.

Apsauga nuo žalingo vandens patekimo.

Gaminys užtikrina įprastą apsaugą nuo vandens patekimo. Naudojant su maitinimo šaltiniu MDM-030-A120-5396, priemonė priskiriama IP22 klasei, t. y. apsaugota nuo lašančio vandens.

Užterštumo lygio klasifikacija.

Gaminys priskiriamas 2 taršos lygiui.

Saugos lygis esant degiųjų anestetikų arba deguonies.

Netinka naudoti aplinkoje, kurioje yra daug deguonies, arba esant degiųjų anestetikų.

Elektromagnetiniai trikdžiai.

Ši įranga buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka medicinos priemonėms taikomus apribojimus pagal IEC 60601-1-2 standarto 4.1 b:2020 leidimą. Šios ribos nustatytos taip, kad užtikrintų tinkamą apsaugą nuo žalingų trikdžių tipiniame medicinos įrenginyje.

Ši įranga generuoja, naudoja ir gali skleisti radijo dažnio energiją, todėl, jei ji nėra sumontuota ir naudojama pagal instrukcijas, gali sukelti žalingus trikdžius kitoms šalia esančioms priemonėms. Tačiau negalima garantuoti, kad konkrečiame įrenginyje trikdžiai nepasireikš.

Jei ši įranga sukelia žalingus trikdžius kitoms priemonėms, kurias galima nustatyti išjungus ir įjungus įrangą, naudotojui rekomenduojama pabandyti ištaisyti trikdžius viena ar keliomis toliau nurodytomis priemonėmis.

- Perorientuokite arba perkelkite priimančią priemonę.
- Padidinkite atstumą tarp įrangos. Įrangą įjunkite į kitos grandinės elektros lizdą nei tas, prie kurio prijungta (-os) kita (-os) priemonė (-s).
- Kreipkitės pagalbos į gamintoją arba techninės priežiūros specialistą.

Priemonė skirta naudoti ortopedijos centruose, terapijos klinikose, sporto treniruočių įstaigose, ligoninėse, slaugos įstaigose, medicinos centruose, taip pat pacientų namuose. Priemonės negalima naudoti aplinkoje, kurioje yra didelis elektromagnetinių trikdžių intensyvumas.

Jei dėl elektromagnetinių trikdžių priemonė taptų neveiksminga arba pablogėtų jos kokybė, tikimasi, kad priemonė ir toliau veiks saugiai.

Priemonė neturėtų būti naudojama mažesniu nei 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kokios nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos.

Taikomosios dalys.

Toliau išvardytos priemonės priskiriamos BF tipo taikomosioms dalims.

- Paciento įvynioklis
- Žarnos ir jungtys
- Valdymo skydelis (membraniniai mygtukai ir rankenėlė)^{††}

^{††} Dalys gali siekti iki 48 °C (119 °F): ilgalaikė sąlyčio trukmė neturi viršyti 1 minutės.

Elektromagnetinis suderinamumas

Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą pagal IEC/EN 60601-1-2

1 lentelė, skirta spinduliutei

REKOMENDACIJOS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA. ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖS		
„GRPro* 2.1“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba „GRPro* 2.1“ naudotojas turėtų užtikrinti, kad „GRPro* 2.1“ būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
SPINDULIUOTĖS BANDYMAS	ATITIKTIS	ELEKTROMAGNETINĖ APLINKA. REKOMENDACIJOS
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„GRPro* 2.1“ naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl jo skleidžiamos RD bangos yra labai mažos ir negali sukelti jokių trikdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	
Harmoninių srovių spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai ir (arba) mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	

2 lentelė, skrita elektromagnetiniam atsparumui

REKOMENDACIJOS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA. ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS			
„GRPro* 2.1“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba „GRPro* 2.1“ naudotojas turėtų užtikrinti, kad „GRPro* 2.1“ būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
ATSPARUMO BANDYMAS	PROFESIONALIOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS APLINKOS LYGIS	NAMŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS APLINKOS LYGIS	REKOMENDACIJOS
Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas	± 8 kV kontaktas	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė oro drėgmė turėtų būti ne mažesnė kaip 30 %.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oru	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oru	
Elektros greitisis pereinamasis / pertraukiamasis režimas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz pasikartojimo dažnis	± 2 kV 100 kHz pasikartojimo dažnis	Netaikoma
Viršrovinis viršįtampis IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linija (-os) į žemę	±0,5 kV, ± 1 kV, linija (-os) į liniją (-as)	±0,5 kV, ± 1 kV, linija (-os) į liniją (-as)	Netaikoma
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įėjimo linijose IEC 61000-4-11	0 % U_n ; 0,5 ciklo Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % U_p ; 1 ciklo ir 70 % U_p ; 25 / 30 ciklų Viena fazė: esant 0° 0 % U_p ; 250 / 300 ciklų	0 % U_n ; 0,5 ciklo Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % U_p ; 1 ciklo ir 70 % U_p ; 25 / 30 ciklų Viena fazė: esant 0° 0 % U_p ; 250 / 300 ciklų	Jei „GRPro* 2.1“ naudotojui reikia, kad „GRPro* 2.1“ nepertraukiamai veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama „GRPro* 2.1“ maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Vardinė galia, dažnis, magnetiniai laukai IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	Netaikoma
PASTABA. UT – tai kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

3 lentelė, skirta radijo dažnių elektromagnetiniam atsparumui

REKOMENDACIJOS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA. ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS			
„GRPro* 2.1“ skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba „GRPro* 2.1“ naudotojas turėtų užtikrinti, kad „GRPro* 2.1“ būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
ATSPARUMO BANDYMAS	PROFESIONALIOS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS APLINKOS LYGIS	NAMŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS APLINKOS LYGIS	REKOMENDACIJOS
Radio dažnių laukų sukeliami laidieji trikdžiai IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM 1 kHz dažniu Žr. 4 lentelę	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM ir mėgėjiškose radijo dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM 1 kHz dažniu Žr. 4 lentelę	Nešiojamoji ir mobilioji radijo ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios „GRPro* 2.1“ dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz čia P – didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d – rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinę vietos apžiūrą (a), turėtų būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone (b). Trikdžiai gali atsirasti šalia toliau nurodytu simboliu pažymėtos įrangos. 
Spinduliuojami RD elektromagnetiniai laukai IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM 1 kHz dažniu	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM 1 kHz dažniu	
Artimieji magnetiniai laukai IEC 61000-4-39	134,2 KHz, impulsinis Moduliacija, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, impulsinis Moduliacija, 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW Moduliacija, 8 A/m 134,2 KHz, impulsinis Moduliacija, 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, impulsinis Moduliacija, 50 kHz, 7,5 A/m	
1 PASTABA. Kai dažnis nuo 80 MHz iki 800 MHz, taikomas didesnių dažnių intervalas. 2 PASTABA. Šie nurodymai negali būti taikomi visoms situacijoms. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi absorbcija ir atspindys nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.			
^a Teoriškai neįmanoma tiksliai numatyti lauko stiprumo, kurį skleidžia stacionarus siųstuvas, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų bazinės stotys ir antžeminiai mobilieji radijo imtuvai, mėgėjiškas radijas, AM ir FM radijo transliacijos bei televizijos transliacijos. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia apsvarstyti elektromagnetinės vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas „GRPro* 2.1“, viršija pirmiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį „GRPro* 2.1“ turėtų būti stebimas, siekiant patikrinti normalų veikimą. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti padėtį arba perkelti „GRPro* 2.1“ ^b Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.			

4 lentelė dėl atsparumo radijo dažnių belaidžio ryšio įrangai

Bandomasis dažnis (MHz)	Juosta ^{a)} (MHz)	Priežiūra ^{a)}	Moduliacija ^{b)}	ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsinė moduliacija ^{b)} 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{d)} ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	28
710	704–787	LTE 13, 17 juosta	Impulsinė moduliacija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810				
870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta	Impulsinė moduliacija ^{b)} 18 Hz	28
930				
1 720				
1 845	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 juosta; UMTS	Impulsinė moduliacija ^{b)} 217 Hz	28
1 970				
2 450	2 400–2 570	„Bluetooth“, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 juosta	Impulsinė moduliacija ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsinė moduliacija ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Jei reikia, kad būtų pasiektas ATSPARUMO BANDYMO LYGIS, atstumas tarp siųstuvo antenos ir ME ĮRANGOS arba ME SISTEMOS gali būti sumažintas iki 1 m. 1 m bandomasis atstumas leidžiamas pagal IEC 61000-4-3.				
^{a)} Kai kurių paslaugų atveju įtraukiami tik aukštykrypcio ryšio dažniai. ^{b)} Perdavimo linija moduluojama naudojant 50 % darbinio ciklo kvadratinės bangos signalą. ^{d)} Kaip alternatyva FM moduliacijai, perdavimo linija gali būti moduluojama impulsais naudojant 50 % veikimo ciklo kvadratinės bangos signalą 18 Hz dažniu. Nors tai neatspindi tikrosios moduliacijos, tai būtų blogiausias atvejis.				

5 lentelė, skirta atsparumui radijo dažniams

REKOMENDUOJAMI ATSTUMAI TARP NEŠIOJAMOSIOS IR MOBILIOSIOS RD RYŠIO ĮRANGOS IR „GRPro* 2.1“			
„GRPro* 2.1“ yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami sklaidžiami RD trikdžiai. Užsakovas arba „GRPro* 2.1“ naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir „GRPro* 2.1“, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.			
MAKSIMALI VARDINĖ SIŪSTUVO IŠĖJIMO GALIA W	ATSTUMAS PAGAL SIŪSTUVO DAŽNĮ		
	NUO 150 KHZ IKI 80 MHZ D = 1,2 √P	NUO 80 MHZ IKI 800 MHZ D = 1,2 √P	NUO 800 MHZ IKI 2,5 GHZ D = 2,3 √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
Siųstuvų, kurių didžiausia išėjimo galia nenurodyta pirmiau, rekomenduojamą atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kur P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstuvo gamintojo.			
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesniams dažnių diapazonui nustatytas atskyrimo atstumas.			
2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi absorbcija ir atspindys nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.			

ĮSPĖJIMAI.

Medicininei elektros įrangai reikalingos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu, todėl ją reikia įrengti ir pradėti eksploatuoti pagal naudotojo vadove pateiktą elektromagnetinio suderinamumo informaciją.

Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga gali paveikti medicininę elektros įrangą.

„GRPro* 2.1“ sistema turi būti maitinama kintamosios srovės adapteriu „Mega MDM-030-A120-5396“, kad atitiktų IEC/EN 60601-1-2 6.1 ir 6.2 skirsnius.

Naudojant kitus priedus, keitikius ir kabelius, nei nurodyta ir parduodama GRPro* 2.1 sistemos gamintojo, kaip pakaitines vidaus komponentų dalis, gali padidėti medicininės elektros sistemos emisija arba sumažėti jos atsparumas.

„GRPro* 2.1“ sistema neturėtų būti naudojama greta kitos įrangos arba su ja sukrauta. Jei būtina naudoti greta arba sukrautą, „GRPro* 2.1“ sistemą reikia stebėti, kad būtų patikrintas normalus jos veikimas toje konfigūracijoje, kurioje ji bus naudojama.

Gedimų šalinimas

KLAIDA	KĄ TAI REIŠKIA?	KĄ GALIU PADARYTI?
 01	Oro slėgio jutiklis. Valdymo blokas aptiko oro slėgio grandinės kalibravimo problemą paleidimo metu.	• Labiausiai tikėtina, kad taip atsitiko, jei iš naujo paleidote sistemą su pritvirtintu pripūstu įvyniokliu. • Nuimkite įvynioklį, nuspauskite jį plokščiai, kad išstumtumėte viduje susikaupusį orą, ir bandykite dar kartą.
 02	Savikontrolės klaida. Oro siurblys. Valdymo blokas įjungimo metu aptiko elektroninę oro grandinės problemą.	• Atjunkite įvynioklį nuo valdymo bloko. • Išjunkite ir vėl įjunkite valdymo bloką be prijungto įvynioklio. • Vėl prijunkite įvynioklį ir tęskite gydymą. • Jei problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos grupę.
 04	Sausas siurblys. Valdymo blokas aptiko sausą siurbį. Kad būtų išvengta galimo skysčio siurblio pažeidimo, įrenginys sustabdys gydymą.	• Įsitikinkite, kad naudojate ATX* serijos šilumokaičius. • Atkreipkite dėmesį, kad jei naudojate naujus įvynioklius, vandens rezervuare galėjo pritrūkti ir dėl to įvyko ši klaida. Įsitikinkite, kad rezervuare yra pakankamai vandens pagal užpildymo linijos indikatorius etiketę. Žr. toliau pateikiamas instrukcijas, kaip užpildyti įvynioklį. • Įsitikinkite, kad rezervuaro filtras nėra užsikimšęs (žr. filtro priežiūros instrukcijas 5 puslapyje). • Įsitikinkite, kad įvynioklyje arba jungiamojoje žarnoje nėra įlankimų. • Išjunkite ir vėl įjunkite valdymo bloką. • Atjunkite ir vėl prijunkite žarną nuo valdymo bloko ir įvynioklio, patikrinkite, ar abiejuose prijungimo taškuose girdimas garsus „spragtelėjimas“. • Pripildykite įvynioklį atlikdami toliau nurodytus veiksmus. • Pasirinkite „Išjungta“ (be slėgio). • Prijunkite žarną prie bloko ir įvynioklio. • Atidarytą ir plokščią įvynioklį padėkite šalia valdymo bloko arba žemiau jo (ne ant kūno). • Paleiskite sistemą 2 minutes. • Atlikdami toliau nurodytus veiksmus, atlikite pirminį valdymo bloko įjungimą. • Atjunkite žarną nuo valdymo bloko. • Dabar pažvelkite į įvynioklio jungties vietą ant valdymo bloko. Viršutiniame vožtuve įstumkite baltąjį dantelį taip, kad jis būtų vienoje plokštumoje su metaline jungtimi. • Įsitikinkite, kad visiškai neuždengėte kaiščio angos. • Paspauskite paleidimo mygtuką, ir iš vožtuvo turėtų trykšti vanduo. • Iš naujo paleiskite sistemą.
 06	Per didelis slėgis. Rodo, kad valdymo blokas viršijo numatytą oro slėgį.	• Išjunkite ir vėl įjunkite valdymo bloką. • Įsitikinkite, kad įvynioklis tvirtai uždėtas. • Procedūrų metu nedarykite staigių judesių. Dėl greito padėties pakeitimo gali greitai pasikeisti slėgis įvynioklyje ir atsirasti ši klaida.

 07	Per mažas slėgis. Valdymo blokas negali pasiekti norimo didžiausio suspaudimo. Tai dažnai rodo, kad pneumatinio suspaudimo grandinėje yra nuotėkis – jungiamojoje žarnoje, įvynioklyje arba valdymo bloke. Arba jis gali atsirasti dėl to, kad susidėvėjo jūsių įvynioklio užsegimas.	• Įsitikinkite, kad įvynioklis tvirtai uždėtas. • Bandykite naudoti kitą įvynioklį ir žarną, kad nustatytumėte, kuris komponentas gali sukelti klaidą. Pavyzdžiui, klaida, kuri atsiranda naudojant pečių įvynioklį, bet ne kelio įvynioklį, gali reikšti, kad klaidą sukelia pečių įvynioklis, o ne valdymo blokas. • Jei naudojate dvigubą žarną, įsitikinkite, kad pritvirtinti du įvyniokliai.
 08	Išleidimo klaida. Valdymo blokas nustatė, kad įvynioklis nėra tinkamai išleistas.	• Išjunkite valdymo bloką. • Jei įvynioklyje liko oro, atjunkite jį nuo jungiamosios žarnos ir rankiniu būdu išleiskite įvynioklį spausdami jį. • Vėl prijunkite žarną prie įvynioklio ir vėl uždekite įvynioklį ant kūno. • Įjunkite valdymo bloką ir paspauskite leidimo / pristabdymo mygtuką. • Įsitikinkite, kad įvynioklis patikimai prigludęs prie kūno. • Jei įmanoma, pabandykite naudoti kitą įvynioklį ir žarną, kad nustatytumėte, kuris komponentas gali sukelti klaidą. Pavyzdžiui, klaida, atsiradusi naudojant pečių įvynioklį, bet ne kelio įvynioklį, gali reikšti, kad klaidą sukėlė pečių įvynioklis, o ne kelio įvynioklis ar valdymo blokas.
 09	Siurblio veikimo klaida. Valdymo blokas nustatė, kad skysčio siurblys galimai dirba per stipriai. Tai gali būti dėl ledo ar šiukšlių skysčio grandinėje. Kad būtų išvengta galimo skysčio siurblio pažeidimo, įrenginys sustabds gydymą.	• Išjunkite ir vėl įjunkite valdymo bloką. • Pakartotinai uždekite įvynioklį, būtinai laikydamiesi visų su juo pateiktų naudojimo instrukcijų. • Atjunkite ir vėl prijunkite žarną nuo valdymo bloko ir įvynioklio, patikrinkite, ar abiejuose prijungimo taškuose girdimas garsus „spragtelėjimas“. • Jei tai problemos neišsprendžia, išjunkite valdymo bloką 20 minučių (kad siurblys atvėstų) ir tik tada vėl jį įjunkite, kad pabandytumėte dar kartą.
 10	Mažas srautas. Valdymo blokas aptiko, kad kažkas blokuoja vandens srautą.	• Įsitikinkite, kad naudojate ATX* serijos šilumokaičius. • Patikrinkite visas žarnų jungtis. • Atjunkite įvynioklį nuo jungiamosios žarnos ir vėl prijunkite. • Įsitikinkite, kad rezervuare yra vandens. • Patikrinkite, ar neužsikimšęs rezervuaro filtras. • Įsitikinkite, kad įvynioklyje arba jungiamojoje žarnoje nėra įlankimų. • Vėl sandariai uždekite įvynioklį ir įsitikinkite, kad laikomasi visų su juo pateiktų naudojimo instrukcijų. • Išjunkite ir vėl įjunkite valdymo bloką. • Atjunkite ir vėl prijunkite žarną nuo valdymo bloko ir įvynioklio.
 12	Savikontrolės klaida. Skysčio grandinė. Valdymo blokas įjungimo metu aptiko elektroninę skysčio grandinės problemą.	• Išjunkite valdymo bloką. • Vėl įjunkite valdymo bloką ir atnaujinkite gydymą. • Jei problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos grupę.
 13	Temperatūros kalibravimo klaida. Valdymo blokas aptiko gedimą temperatūros kontrolės grandinėje arba jis veikia už rekomenduojamo temperatūros diapazono ribų (33,8–104 laipsnių pagal Farenheitą).	• Įsitikinkite, kad sistemą eksploatuojate rekomenduojamame 104–33,8 laipsnių pagal Farenheitą temperatūros diapazone ir laikote sistemą rekomenduojamame 120–33 laipsnių pagal Farenheitą temperatūros diapazone. • Išjunkite valdymo bloką. • Pripildykite valdymo bloką ledu ir vandeniu pagal etiketėje esančias instrukcijas rezervuaro viduje. • Vėl įjunkite įrenginį ir paspauskite leidimo / pristabdymo mygtuką. • Šį procesą pakartokite ne daugiau kaip tris kartus. • Jei problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos grupę.
	Valdymo blokas neįsijungia.	• Paspauskite maitinimo mygtuką. Jei nešviečia oranžinė arba žalia lemputė, įsitikinkite, kad kintamosios srovės adapteris įjungtas į veikiantį elektros lizdą ir visos jungtys yra patikimos. (Išbandykite lizdą su kita elektros priemone.) • Dar kartą paspauskite maitinimo mygtuką. Jei valdymo blokas vis tiek neįsijungia, kreipkitės į techninės pagalbos grupę.
	Valdymo blokas nepasiekia tikslinės temperatūros arba temperatūra yra nestabili.	• Užpildymo linijos etiketės rezervuare nurodo ledo ir vandens santykį, kuris padės valdymo blokui pasiekti temperatūrą, kurią nurodėte naudodami temperatūros rankenėlę. Jei pripildėte valdymo bloką pagal užpildymo linijos etiketes ir vis dar negalite pasiekti norimos tikslinės temperatūros, pabandykite atlikti toliau nurodytus veiksmus. • Jei vis dar nepavyksta pasiekti ŠILTESNĖS temperatūros, įsitikinkite, kad temperatūros rankenėlė pasukta į visiškai šiltą padėtį, naudokite mažiau ledo ir, jei reikia, sumažinkite vandens kiekį. • Jei vis dar nepavyksta pasiekti ŠALTesnės temperatūros, įsitikinkite, kad naudojate ATX* serijos šilumokaičius. Įsitikinkite, kad temperatūros rankenėlė yra nustatyta į visiškai šaltą padėtį ir kad rezervuaras yra pilnas ledo, prireikus dažnai papildykite ir maišykite rezervuarą, kad suardytumėte dideles ledo sankaupas. Įsitikinkite, kad įvynioklyje arba jungiamojoje žarnoje nėra įlankimų. Įsitikinkite, kad įvynioklio ar jungiamojoje žarnoje nėra jokių įlankimų. Galiausiai, jei vis tiek nepavyksta pasiekti norimos šalčiausios temperatūros, įpilkite daugiau vandens, nei nurodyta rezervuaro užpildymo linijos etiketėje – tai taip pat gali padėti valdymo blokui pasiekti žemesnę temperatūrą. Šiam efektui pasiekti vandens galima įpilti iki ledo lygio viršaus. ATSARGIAI. Perpildžius rezervuarą, kaip nurodyta paskutiniame žingsnyje, sistemos temperatūros reguliavimo funkcija neveiks ir valdymo blokas taikys visiškai šaltą gydymą. Norėdami įsitikinti, kad emėtės tinkamų veiksmų, kad sumažintumėte susižalojimo riziką, susipažinkite su 4 puslapyje pateiktais įspėjimais.

Reikia daugiau pagalbos sprendžiant problemą? JAV kreipkitės į techninės pagalbos grupę telefonu 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100) arba el. paštu GRCustomerService@avanos.com; ne JAV šalyse kreipkitės į vietinį platintoją.

Garantija

Gamintojo garantija

Bendrovė „Avanos Medical, Inc.“ garantuoja, kad tinkamai naudojamas „GRPro* 2.1“ valdymo blokas neturės medžiagų ir gamybos defektų vienerius (1) metus nuo „GRPro* 2.1“ valdymo bloko įsigijimo dienos, jei vietos įstatymai ar taisyklės nenumato kitaip. Jei „GRPro* 2.1“ valdymo blokas, kuriam taikoma ši ribota garantija, garantiniu laikotarpiu sugenda dėl priežasčių, kurioms taikoma ši ribota garantija, „Avanos Medical, Inc.“ savo nuožiūra:

- PAKEIS „GRPro* 2.1“ valdymo bloką ARBA
- PAKEIS „GRPro* 2.1“ valdymo bloką kitu „GRPro* 2.1“ valdymo bloku.

ŠI RIBOTA GARANTUJA IR BET KOKIOS NUMANOMOS GARANTIJOS, KURIOS GALI BŪTI SUTEIKIAMOS PAGAL VALSTYBĖS ĮSTATYMUS, GALIOJA TIK PIRMINIAM „GRPRO* 2.1“ VALDymo BLOKO PIRKĖJUI IR YRA NEPERLEIDŽIAMOS.

Ribotos garantijos apimtis

Ši ribota garantija netaikoma žalai, atsiradusiai dėl išorinių priežasčių, įskaitant, bet neapsiribojant, nelaimei, atsitikimui, naudojimą ne pagal gamintojo instrukcijas, netinkamą naudojimą, nepriežiūrą, pakeitimą ar remontą.

Kaip gauti garantinį aptarnavimą

Norėdami gauti garantinį aptarnavimą, JAV skambinkite techninės pagalbos grupei telefonu 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100); už JAV ribų kreipkitės į vietinį platintoją. Jei nežinote, kas yra vietinis platintojas, susisiekite su techninės pagalbos grupe telefonu +1.510.868.2100, ir mes jums jį nurodysime. Norėdami gauti garantinį aptarnavimą, turite grąžinti „Avanos Medical, Inc.“ garantijos registracijos kortelę per trisdešimt (30) dienų nuo įsigijimo dienos. Jei turite teisę į „Avanos Medical, Inc.“ garantinį aptarnavimą, jums bus išduotas grąžinamų medžiagų leidimo (RMA) numeris. Grąžindami „GRPro* 2.1“ valdymo bloką bendrovei „Avanos Medical, Inc.“, RMA numerį turite užrašyti ant pakuotės išorinės pusės. Bendrovė „Avanos Medical, Inc.“ nepriims grąžintų „GRPro* 2.1“ valdymo bloką be RMA numerio ant pakuotės. Jei grąžinate „GRPro* 2.1“ valdymo bloką bendrovei „Avanos Medical, Inc.“, privalote prisiimti riziką, kad siunčiant jis gali būti sugadintas ar prarastas. Turite naudoti originalią arba lygiavertę pakuotę. Bendrovė „Avanos Medical, Inc.“ gali pareikalauti, kad raštu patvirtintumėte, jog esate originalus „GRPro* 2.1“ valdymo bloko pirkejas. „Avanos Medical, Inc.“ gali nuspręsti pakeisti arba suremontuoti „GRPro* 2.1“ valdymo bloką nauju arba restauruotu gaminiu. Grąžintas gaminys tampa „Avanos Medical, Inc.“ nuosavybe jį gavus. Pakeistam „GRPro* 2.1“ valdymo blokui suteikiama garantija pagal šią rašytinę garantiją, ir jam taikomi tie patys apribojimai ir išimtys per likusį pirminės garantijos laikotarpį. ŠI GARANTUJA NEPERDUODAMA.

Garantijos apribojimai ir išimtys

ŠIOS GARANTIJOS PAKEIČIA VISAS KITAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, NUMANOMAS TINKAMUMO PARDOUTI IR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJAS. AVANOS MEDICAL, INC. NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIŲ GARANTIŲ, IŠSKYRUS ČIA NURODYTAS. AVANOS MEDICAL, INC. ATSIKAIKIA VISŲ KITŲ AIŠKIŲ AR NUMANOMŲ GARANTIŲ, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, NUMANOMAS TINKAMUMO PARDOUTI IR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJAS. KAI KURIOSE JURISDIKCIJOSE NELEIDŽIAMA NETAIKYTI NUMANOMŲ GARANTIŲ, TODĖL ŠIS APRIBOJIMAS JUMS GALI BŪTI NETAIKOMAS. VISOS AIŠKIOS IR NUMANOMOS GARANTIJOS GALIOJA TIK RIBOTĄ GARANTIJOS LAIKOTARPĮ. PASIBAIGUS ŠIAM LAIKOTARPIUI JOKIOS GARANTIJOS NETAIKOMOS. KAI KURIOSE JURISDIKCIJOSE NELEIDŽIAMA APRIBOTI NUMANOMOS GARANTIJOS GALIOJIMO LAIKO, TODĖL ŠIS APRIBOJIMAS JUMS GALI BŪTI NETAIKOMAS.

Atsakomybės apribojimai

„AVANOS MEDICAL, INC.“ ATSAKOMYBĖ PAGAL ŠIĄ AR KITĄ NUMATYTĄ ARBA AIŠKIAI IŠREIKŠTĄ GARANTIJĄ APSIRIBOJA REMONTU ARBA PAKEITIMU, KAIP APIBRĖŽTA PIRMAU. ŠIE TEISIŲ GYNIMO BŪDAI YRA VIENINTELIAI IR IŠSKIRTINIAI TEISIŲ GYNIMO BŪDAI DĖL BET KOKIO GARANTIJOS PAŽEIDIMO. „AVANOS MEDICAL, INC.“ NEATSAKO UŽ TIESIOGINIUS, SPECIALIUOSIUS, ATSIITIKINIUS AR NETIESIOGINIUS NUOSTOLIUS, ATSIKADUSIUS DĖL GARANTIJOS PAŽEIDIMO AR PAGAL BET KOKIĄ KITĄ TEISINĘ TEORIJĄ, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, PRARASTĄ PELNĄ, PRASTOVOS LAIKĄ, PRESTIŽĄ, ĮRANGOS IR TURTO SUGADINIMĄ AR PAKEITIMĄ. KAI KURIOSE JURISDIKCIJOSE NELEIDŽIAMA NETAIKYTI AR APRIBOTI ATSIITIKINĖS AR NETIESIOGINĖS ŽALOS, TODĖL PIRMAU NURODYTI APRIBOJIMAI AR IŠIMTYS JUMS GALI BŪTI NETAIKOMI. ŠI RIBOTA GARANTUJA SUTEIKIA JUMS KONKREČIAS TEISES, BET O, GALITE TURĖTI IR KITŲ TEISIŲ, KURIOS PRIKLAUSO NUO JURISDIKCIJOS.

Garantijos registracija

„GRPro* 2.1“ valdymo blokui suteikiama 1 metų garantija nuo įsigijimo datos, nebent vietos įstatymuose ar kituose teisės aktuose nustatyta kitaip. Šilumokaičiui, prijungimo žarnai, kintamosios srovės adapteriui ir maitinimo laidui suteikiama 1 metų garantija. Gamintojo defekto atveju įvyniojimo rankovę ir jos priedus galima grąžinti per 7 dienas nuo įsigijimo.

Registracija

Per 30 dienų užpildykite „GRPro* 2.1“ valdymo bloko ir įvyniojimo rankovės garantiją internetu www.gameready.com. Norėdami atlikti garantijos registraciją, turėsite pateikti toliau nurodytą informaciją. Valdymo bloko modelio numeris (REF) ir serijos numeris (SN). Šie numeriai nurodyti valdymo bloko apačioje esančioje etiketėje. Tiesiog nueikite į www.gameready.com, apsilankykite gamintojo registracijos puslapyje, užpildykite formą ir pateikite informaciją.

Išplėstinės garantijos

„GRPro* 2.1“ sistemai galima suteikti išplėstines garantijas. Norėdami gauti išsamesnės informacijos, JAV skambinkite techninės pagalbos grupei telefonu 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100); už JAV ribų kreipkitės į vietinį platintoją.



CE ženklas galioja tik tuo atveju, jei jis taip pat atspausdintas ant priemonės etiketės.

JAV platina „Avanos Medical Sales, LLC“, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 JAV.
JAV 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

[†] Priklauso nuo trečiųjų šalių nuosavybės teisių į prekės ženklą.

* Registruotas prekių ženklas arba „Avanos Medical, Inc.“ arba jos filialų prekių ženklas.
© 2018-2024 AVNS. Visos teisės saugomos. 2024-10-08 15-M1-2116-02

www.gameready.com

GAME READY*

SUSTAV GRPRO* 2.1

Korisnički priručnik

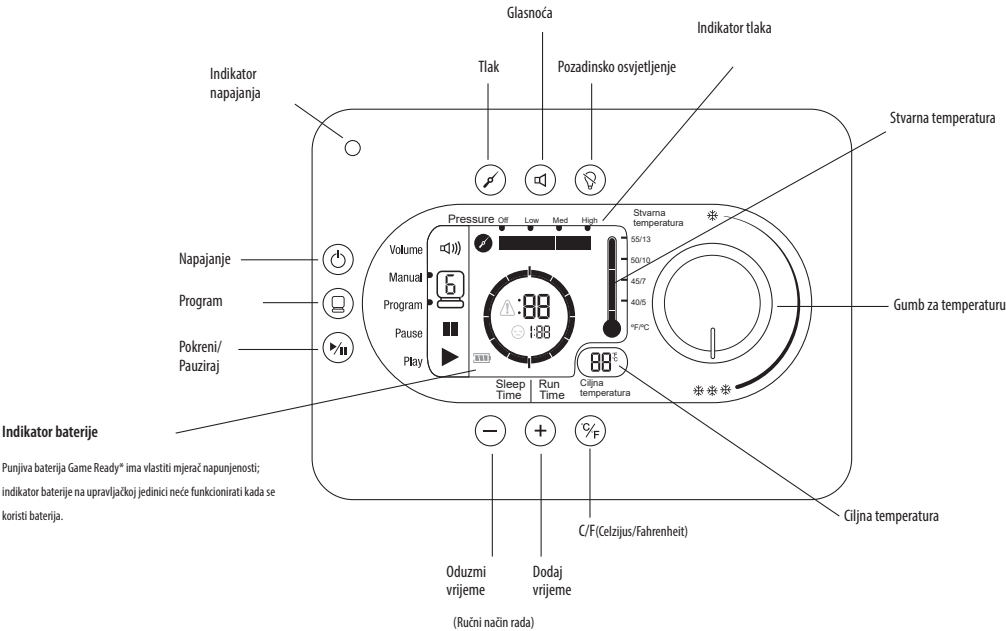
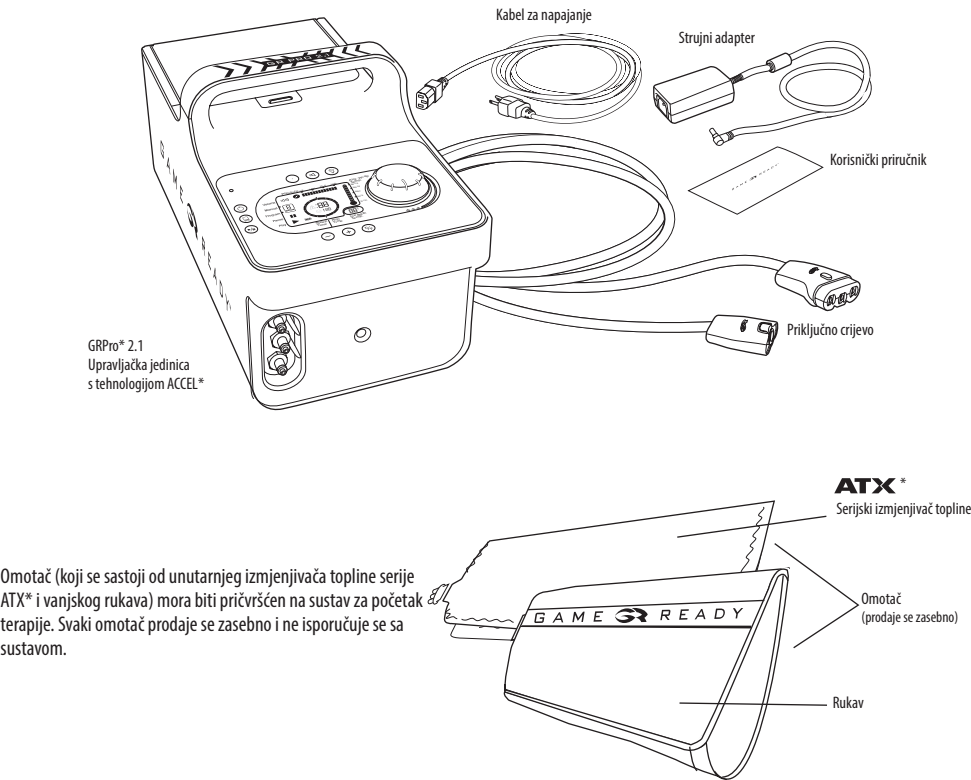
Sadržaj

Opis sustava GRPro® 2.1	HR-2	Skladištenje.....	HR-7
Uvod u sustav Game Ready*	HR-3	Čišćenje	HR-7
Registrirajte svoj proizvod	HR-3	Sustav	HR-7
Detaljne upute za uporabu	HR-3	Upravljačka jedinica	HR-7
Namjena	HR-3	Priključno crijevo	HR-7
Predviđeni korisnik	HR-3	Medicinsko priključno crijevo	HR-7
Ciljna skupina pacijenata	HR-3	Omotači	HR-7
Indikacije za uporabu.....	HR-3	Transportna torba	HR-7
Kliničke prednosti	HR-3	UL klasifikacija.....	HR-8
Specifikacije	HR-3	Zaštita od strujnog udara:	HR-8
Ciklusi pneumatske kompresije	HR-3	Klasifikacija stupnja zagađenja:	HR-8
Kontrola temperature.....	HR-3	Elektromagnetske smetnje:	HR-8
Kontraindikacije	HR-3	Primijenjeni dijelovi:	HR-8
Preostali rizici i nuspojave	HR-4	Elektromagnetska kompatibilnost	HR-8
Opća upozorenja i mjere opreza.....	HR-4	Rješavanje problema	HR-10
Upozorenja.....	HR-4	Jamstvo.....	HR-12
Mjere opreza	HR-4	Jamstvo proizvođača	HR-12
Pribor.....	HR-4	Ograničenja i izuzeci od jamstva.....	HR-12
Održavanje	HR-5	Ograničenje odgovornosti.....	HR-12
Korisničko sučelje	HR-5	Registracija jamstva.....	HR-12
Načini rada.....	HR-5	Registracija	HR-12
Gumbi	HR-5	Produljena jamstva	HR-12
Podešavanje temperature.....	HR-5		
Prikaz	HR-5		
Korištenje sustava.....	HR-6		
Priprema omotača.....	HR-6		
Ručni način rada.....	HR-7		
Programski način rada	HR-7		

 MD Medicinski proizvod	Samo na recept	 Oprez	 Pročitajte upute za uporabu	 Ispravno odložite
 SN Serijski broj	 REF Kataloški broj	 LOT Oznaka serije	 UDI Jedinствeni označitelj proizvoda	 Zemlja proizvodnje
 Datum proizvodnje	 Proizvođač	 Uvoznik	 Ova strana gore	 Držite na suhom
 Lomljivo, pažljivo rukovati	 Ograničenje temperature 33 °F 32 °C	 Vrsta utikača za napajanje	 Istosmjerna struja 12 V/2,5 A	 Oprema tipa BF
 Proučite priručnik/ brošuru s uputama	 SUSTAV GAME READY: OPĆA MEDICINSKA OPREMA U POGLEDU STRUJNOG UDARA, POŽARA I MEHANIČKIH OPASNOSTI SAMO U SKLADU S NORMAMA EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010 (3. izdanje) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 i ANSI/AAMI ES60601- 1:2005(R)2012.			
IP22 Zaštita od prodora				

Opis sustava GRPro* 2.1

Sljedeće stavke uključene su u sustav GRPro* 2.1:



Napomena: Za pomoć pri postavljanju, korištenju ili održavanju sustava ili za prijavu neočekivanog rada ili događaja, obratite se Službi za korisnike na 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); ako se nalazite izvan SAD-a, obratite se lokalnom distributeru.

Uvod u sustav Game Ready*

Sustav Game Ready* GRPro* 2.1 i njegov pribor, uključujući omotače, medicinski je proizvod koji pomaže sportašima i pacijentima da se oporave od postoperativnih i akutnih ozljeda smanjivanjem edema, otekline i bolova.

Odmah nakon pretrpljene ozljede mišićno-koštanog sustava, tijelo pokreće niz fizioloških odgovora za obranu okolnih tkiva i započinje s popravljivanjem oštećenja. Iako je upala prirodan i nužan mehanizam u ovom procesu, učinkovito kontroliranje iste može omogućiti tijelu da brže dođe do kasnijih faza zacjeljivanja. Dosad se pristup „odmor-led-kompresija-podizanje” koristio za pasivnu kontrolu simptoma, ublažavanje bola i oticanja. Sustav Game Ready* s tehnologijom ACCEL* premašuje statičku primjenu hladnoće i kompresije te proaktivno pomaže funkcioniranju limfnog sustava, potiče staničnu opskrbu kisikom i obnavljanje tkiva.

Sustav Game Ready* predstavlja ultimativno rješenje za integriranu terapiju primjene hladnoće i kompresije s klinički dokazanim ishodima. Moćni sustav Game Ready* i kompletan asortiman anatomski oblikovanih omotača s dvostrukim djelovanjem omogućuju pružanje optimalnih terapijskih prednosti.

Registrirajte svoj proizvod

Registraciju jamstva morate izvršiti u roku od 30 dana od datuma kupnje za upravljačku jedinicu sustava GRPro* 2.1 i za omotače putem interneta na www.gameready.com. Kartica za registraciju omotača isporučuje se sa svakim omotačem. Dodatne informacije o jamstvu možete pronaći u odjeljku „Jamstvo” u ovom priručniku.

Nemojte se fokusirati samo na simptome, pomozite ubrzati zacjeljivanje

Voljeli bismo da nam se javite. Ako imate pitanja, želite saznati više ili podijeliti svoje iskustvo sa sustavom Game Ready*, nazovite tim za tehničku podršku na broj **1.888.426.3732** ili nam pošaljite poruku e-pošte na **GRCustomerService@avanos.com**.
1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Detaljne upute za uporabu

Korisnici su dužni pročitati ovaj korisnički priručnik u cijelosti prije uporabe ovog uređaja. Nemojte koristiti ovaj uređaj bez preporuke vašeg liječnika u pogledu učestalosti i trajanju terapija. Najčešća je preporuka koristiti terapiju hladnoćom najmanje 4 puta dnevno, po približno 30 minuta svaki put, s pauzom od najmanje 30 minuta između terapija. Iako se temperatura može podešavati, zabilježeno je da se najveća korist od terapije hladnoćom postiže u rasponu od 4,5 do 15,5 °C (od 40 do 60 °F).

Općenito zabilježene preporuke za kompresiju su da se koristi postavka tlaka „Nema” ili „Nisko” tijekom prvih 24 do 48 sati nakon operacije ili ozljede, te da se pređe na „Srednje” ili „Visoko” samo ako ne osjećate nelagodu nakon prvih 48 sati.

Preporučujemo da se postavka tlaka „Visoko” ne koristi nikad ako ste vezani za krevet. Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog liječnika. Slijedite terapijske preporuke svog liječnika u pogledu trajanja i učestalosti korištenja ovog uređaja.

Namjena

Sustav Game Ready* GRPro* 2.1 kombinira terapiju hladnoćom i terapiju kompresijom radi smanjenja bolova, edema i otekline povezanih s postoperativnim i akutnim ozljedama.

Predviđeni korisnik

Sustav GRPro* 2.1 smiju upotrebljavati licencirani zdravstveni djelatnici u bolnicama, poliklinikama, te u sportskim i kućnim okruženjima, odnosno smije se upotrebljavati na njihov nalog.

Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti stariji od 18 godina.

Indikacije za uporabu

Sustav GRPro* 2.1 namijenjen je liječenju postoperativnih i akutnih ozljeda u cilju smanjenja edema, otekline i bolova za koje je indicirana terapija hladnoćom i kompresijom.

Kliničke prednosti

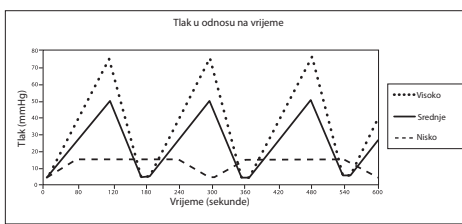
Kliničke koristi obuhvaćaju smanjenje boli i edema/oteklina povezanih s postoperativnim i akutnim ozljedama.

Specifikacije

- Veličina: 413 mm duljina x 7,75 mm širina x 235 mm visina (16,25" x 7,75" x 9.25") bez transportne torbe
- Težina: 3,3 kg prazno, približno 8,2 kg napunjeno ledom i vodom
- Napajanje izmjeničnom strujom: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,6 A
- Ulaz istosmjernje struje: 12 V/2,5 A
- Maksimalna radna temperatura opreme je od 1 do 40 °C (od 33,8 do 104 °F).
- Maksimalna radna nadmorska visina opreme je 3000 metara (9843 stope).
- Očekivani radni vijek upravljačke jedinice je 5 godina. Očekivani radni vijek dijelova i pribora koji se isporučuju s upravljačkom jedinicom je 2 godine.

Ciklusi pneumatske kompresije

- Visoko: ciklički 5-75 mmHg
- Srednje: ciklički 5-50 mmHg
- Nisko: ciklički 5-15 mmHg
- BEZ tlaka: Omotač se mora odzračiti do atmosferskog tlaka
- Preciznost zračnog tlaka: ±10 mmHg



Kontrola temperature

Rashladna temperatura cirkulirajuće vode može se podešavati između 1 °C (34 °F) i 10 °C (50 °F), pod uvjetom da se ledenoj vodi u spremniku dodaje dovoljna količina leda.

- Preciznost temperature vode: ±2,2 °C (±4 °F)

Kontraindikacije

Način rada terapije		Krioterapija	Kompresija
X = Apolutna kontraindikacija – terapija se u ovom slučajevima ne smije primjenjivati na pacijentima: R = Relativna kontraindikacija - terapija se za ova stanja treba primjenjivati na pacijentima isključivo pod nadzorom licenciranog liječnika:			
Pacijenti u akutnim fazama upalnog flebitisa na zahvaćenom području.			X
Pacijenti koji imaju bilo kakve znakove koji bi ukazivali na duboku vensku trombozu na zahvaćenom području.			X
Pacijenti koji imaju značajnu arteriosklerozu ili drugu vaskularnu ishemijsku bolest na zahvaćenom području.			X
Pacijenti koji imaju bilo koje značajne čimbenike rizika ili trenutne kliničke znakove embolije (npr. plućna embolija, moždani udar, fibrilacija atrijske, endokarditis, infarkt miokarda ili ateroskleroza embolijski plak).			X
Pacijenti sa stanjem kod kojeg nije poželjno povećanje povrata venske cirkulacije ili limfe na zahvaćenom ekstremitetu (npr. karcinom).			X
Pacijenti s dekompenziranom hipertenzijom na zahvaćenom području.			X
Pacijenti koji imaju otvorenu ranu na zahvaćenom području (rana se mora previti prije uporabe sustava Game Ready*).			R
Pacijenti koji imaju akutni, nestabilni (neliječeni) prijelom na zahvaćenom području.			R
Pacijenti mlađi od 18 godina ili pacijenti s kognitivnim poteškoćama ili preprekama u komunikaciji, bilo privremenim (zbog lijekova) ili trajnim.		R	R
Pacijenti koji imaju srčanu insuficijenciju ili kongestivno zatajenje srca (s povezanim edemom u ekstremitetima ili plućima).			R
Pacijenti koji imaju lokalizirano nestabilno kožno stanje (npr. dermatitis, podvezivanje vena, gangrenu ili nedavno presađivanje kože) na zahvaćenom području.		R	R
Pacijenti koji imaju erizipel ili drugu aktivnu infekciju na zahvaćenom području.			R
Pacijenti koji imaju značajno vaskularno oštećenje na zahvaćenom području (npr. od smrztotina u prošlosti, dijabetesa, arterioskleroze ili ishemijske).		X	
Pacijenti koji imaju hematološke diskrazije koje utječu na trombozu (npr. paroksizmalna hemoglobinurija na hladnoću, krigglobulinemija, bolest srpastih stanica, hladni aglutinini u serumu).		X	
Pacijenti koji imaju Raynaudovu bolest ili preosjetljivost na hladnoću (urtikarija na hladnoću).		R	
Pacijenti koji imaju hipertenziju ili ekstremno nizak krvni tlak.		R	
Pacijenti koji imaju dijabetes.		R	
Pacijenti s narušenom lokalnom cirkulacijom ili neurološkim oštećenjima (uključujući paralizu ili lokalizirano oštećenje kao posljedica višestrukih kirurških zahvata) na zahvaćenom području.		R	
Pacijenti se reumatoidnim artritisom na zahvaćenom području.		R	

Preostali rizici i nuspojave

Izjava o preostalim rizicima:

Iako se nuspojave razlikuju ovisno o vrsti provedenog postupka, implementirane su mjere za minimizaciju sljedećih preostalih rizika povezanih s uporabom sustava Game Ready* GRPro* 2.1:

- gušenje
- trauma izazvana tupim predmetima
- opekline
- davljenje
- ograničena cirkulacija krvi
- odgađanje ili produljenje liječenja / postupka / terapije (bez značajnog medicinskog rizika)
- strujni udar
- hipotermija / smrzotina
- infekcija
- upalni odgovor
- prekid rada medicinskih proizvoda koji ne služe za održavanje na životu
- prekid rada elektrostimulatora ili drugih medicinskih proizvoda za održavanje na životu
- laceracija
- kvar / prekid rada drugih medicinskih proizvoda
- potreba za medicinskim postupkom / sekundarnim kirurškim zahvatom
- oduzetost / paraliza živaca
- oštećenje / nadraženost kože / tkiva
- privremen osjećaj nelagode

Opća upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

- Slijedite terapijske preporuke svog liječnika u pogledu trajanja i učestalosti korištenja ovog uređaja.
- Nepravilno postavljanje ili dugotrajna uporaba sustava Game Ready* može dovesti do oštećenja tkiva.
- Budite posebno oprezni u razdoblju neposredno nakon operacije, posebno kada ste pod sedativima ili na bilo kojem lijeku koji bi mogao izmijeniti normalan osjećaj boli. Često provjeravajte kožu tretiranog područja i koristite srednje do srednje visoke (toplije) postavke raspona temperature ili napravite dulje pauze između terapija, ako je potrebno.
- Svim pacijentima preporučuje se nošenje sloja odjeće između omotača i kože.
- Tijekom terapije pacijenti trebaju nadzirati stanje kože tretirane regije, okolnog područja i prstiju tretiranog ekstremiteta (ako je primjenjivo) na pojavu osjećaja pečenja, svrbeža, pojačanog oticanja ili bola. Ako je prisutan bilo koji od ovih znakova ili se pojave bilo kakve promjene izgleda kože (kao što su mjehurići, pojačano crvenilo, promjena boje ili druge primjetne promjene na koži), pacijentima se savjetuje da prestanu koristiti uređaj i posavjetuju se s liječnikom.
- Omotači Game Ready* nisu sterilni; nemojte ih stavljati izravno na otvorene rane, osipe, infekcije ili šavove. Omotač se može postaviti preko odjeće ili zavoja.
- Omotači Game Ready* dostupni su u više konfiguracija, ali nisu predviđeni za sve moguće fiziološke namjene. Primjerice, omotač za gležanj nije predviđen za korištenje na nožnim prstima, a omotač za leđa nije predviđen za korištenje na trbušnoj regiji.
- Budite posebno oprezni ako ste trenutno na bilo kojim lijekovima ili imate medicinsko stanje zbog kojeg ste skloni prekomjernom krvarenju ili pojavi modrica.

Izmjerena temperatura kože	
Minimalna temperatura	Najniža izmjerena temperatura kože od 5 °C (41 °F) kada je odabrana najhladnija terapija

 **UPOZORENJE:** U skladu s kalifornijskim Prijedlogom 65, navodi se sljedeće upozorenje: ovaj proizvod može Vas izložiti kemikalijama, uključujući kadmij, olovo, polibromirane bifenile ili živu, za koje je u državi Kaliforniji poznato da uzrokuju rak ili reproduktivnu toksičnost. Za više informacija posjetite www.p65warnings.ca.gov.

Obavijest korisnicima/pacijentima: Odmah obavijestite proizvođača ili ovlaštenog predstavnika i vaše nacionalno nadležno tijelo o svim ozbiljnim incidentima koji su se eventualno dogodili zbog ovog medicinskog proizvoda.

Mjere opreza

- Da biste izbjegli opasnost od strujnog udara, ne uklanjajte ploče iz upravljačke jedinice. Otvaranjem kućišta poništava se jamstvo za sustav Game Ready*. Za servisiranje i popravke, u SAD-u kontaktirajte tim za tehničku podršku na broj 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ili na GRCustomerService@avanos.com; ako se nalazite izvan SAD-a, obratite se lokalnom distributeru.
- Da biste izbjegli opasnost od strujnog udara, uvijek isključite sustav i isključite kabel za napajanje iz električne utičnice kada se ne koristi ili prije dodavanja ili pražnjenja leda i vode.
- Servisiranje i održavanje ne smiju se obavljati dok se uređaj koristi.
- Koristite isključivo strujni adapter koji ste dobili sa sustavom Game Ready. Uporaba drugih adaptera može dovesti do strujnog udara i poništiti će jamstvo za sustav Game Ready.
- Da biste izbjegli oštećenje proizvoda, nemojte koristiti sustav bez vode u spremniku.
- Da biste izbjegli strujni udar, kvar ili oštećenje proizvoda, nikada nemojte koristiti sustav s oštećenim kabelima za napajanje ili priključnim crijevima ili drugim mehaničkim oštećenjima ili ako uređaj na drugi način nije u potpunosti ispravan.
- Da biste izbjegli potencijalna oštećenja proizvoda, nemojte sipati vruću vodu u spremnik. Sustav nije predviđen za rad, i nije testiran, s vrućom vodom.
- Nemojte sipati ništa osim leda i vode u spremnik.
- Da biste izbjegli oštećenje proizvoda, nemojte podizati upravljačku jedinicu za poklopac. Upravljačku jedinicu nosite samo pomoću ručke.
- Da biste izbjegli potencijalno oštećenje proizvoda, nemojte koristiti omotače drugih proizvođača sa sustavom Game Ready*.
- Da biste izbjegli oštećenje proizvoda, nemojte koristiti upravljačku jedinicu bez pričvršćenog priključnog crijeva.
- Da biste izbjegli ozljedu, pazite da se ne spotaknete od kabel za napajanje sustava i priključno crijevo.
- Pratite položaj crijeva i kabela kada se koriste. Kada se ne koriste, odložite crijeva i kabele kako biste izbjegli mogućnost gušenja.
- Sustav, uključujući crijeva i kabele, držite podalje od djece i kućnih ljubimaca.
- Budite oprezni pri rukovanju malim dijelovima kako biste smanjili mogućnost gutanja ili udisanja
- Upravljačka jedinica GRPro* 2.1 tehnički je medicinski proizvod. Da biste izbjegli oštećenje proizvoda, rukujte njime jednako pažljivo kao što biste s prijenosnim računalom. Nemojte ga ispuštati, udarati ili na drugi način nepotrebno zloupotrebljivati. Takva zlouporaba poništiti će sva jamstva za sustav Game Ready.
- Nemojte stavljati strujni adapter ni bateriju u spremnik radi čuvanja ili transporta.
- Nije dozvoljeno vršiti nikakve izmjene na ovom uređaju. Sve izmjene poništavaju jamstvo za sustav Game Ready.
- Ne postoje posebni zahtjevi za odlaganje omotača u otpad.



Ovaj simbol na upravljačkoj jedinici ili njezinoj ambalaži znači da se predmetni proizvod ne smije odlagati s kućanskim otpadom. Kako biste saznali gdje možete odložiti električni i elektronički otpad, kontaktirajte svoj lokalni gradski/općinski ured za zbrinjavanje otpada ili kontaktirajte Game Ready za pomoć.

Pribor

Upravljačka jedinica GRPro* 2.1 može se upotrebljavati sa svim sljedećim dodacima:

- bilo kojim omotačem Game Ready* pomoću unutarnjih izmjenjivača topline serije ATX* (omotači bilo kojeg drugog proizvođač NE MOGU se upotrebljavati s ovim sustavom)
- napojnom jedinicom Mega MDM-030-A120-5396 tvrtke Game Ready
- priključnim crijevom tvrtke Game Ready
- transportnom torbom za Game Ready*
- adapterom za pražnjenje za Game Ready*
- punjivom baterijom za Game Ready*

Ako je bateriju potrebno skladištiti na dulje vrijeme, preporučuje se povremeno punjenje baterije kako bi se očuvala njezina elektronička ispravnost. Potpuno napunite prije uporabe i svakih šest (6) mjeseci.

Održavanje

Filtar spremnika treba pregledati, očistiti i/ili zamijeniti po potrebi.

- 1

Pronađite filtár u spremniku za led.
- 2

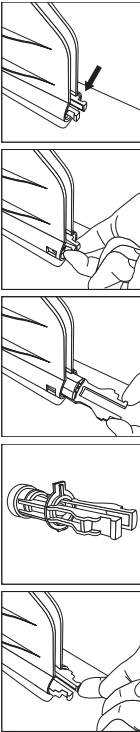
S dva prsta uhvatite i stisnite dva izbočena dva zupca.
- 3

Izvućite filtár.
- 4

Išperite nećistoću iz filtara i provjerite da nema oćiglednih znakova oštećenja. Ako imáte pitanja ili želite narućiti novi filtár, u SAD-u kontaktirajte tim za tehnićku podršku na broj 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ili na GRCustomerService@avanos.com; ako se nalazite izvan SAD-a, obratite se lokalnom distributeru.
- 5

Prilikom zamjene ili postavljanja novog filtara prvo provjerite je li filtár pravilno okrenut tako da je plastićni jezik usmjeren prema gore. Ako filtár nije pravilno okrenut, izboćeni jezićak onemogućit će umetanje filtra nazad na njegovo mjesto.
- 6

Zaćut ćete škljocaj kada filtár sjedne nazad na svoje mjesto.



Korisnićko sućelje

Naćini rada

Rućni naćin rada: Sustav se automatski pokreće u ovom naćinu rada i omogućuje korisniku podešavanje vremena terapije i postavki tlaka.

Programski naćin rada: Ovaj naćin rada omogućuje korisniku da odabere jedan od šest programa terapije koji pružaju terapiju tijekom zadanog vremena, a zatim prelaze u stanje mirovanja (ne pružaju terapiju) tijekom zadanog vremena, neprekidno, uz odrećenu postavku tlaka.

Naćin rada za pražnjenje: Omogućuje korisniku da spoji crijevo pomoću posebnog adaptera za crijevo (koji se prodaje zasebno) na jedinicu, pristupi naćinu rada za pražnjenje te naloži jedinici da isprazni vodu iz spremnika kroz crijevo. Naćinu rada za pražnjenje može se pristupiti pritiskom na programsku tipku i kretanjem kroz svih šest programa. Da biste ispraznili vodu iz sustava dok se nalazite u naćinu rada za pražnjenje, pritićite programsku tipku dok ne doćete do naćina rada za pražnjenje, pritićvrtite adapter crijeva na priključno crijevo, postavite adapter crijeva preko sudopera i pritićnite gumb Pokreni.

Sljedeće ikone oznaćavaju naćin rada za pražnjenje:



Gumbi

	Napajanje: ovaj se gumb koristi za uključivanje i isključivanje upravljaćke jedinice.
	Program: ovaj se gumb koristi za odabir jednog od dostupnih programa ili za povratak u rućni naćin rada. Više informacija o programima potražite na 7. stranici ovog prirućnika.
	Pokreni/Pauziraj: ovaj se gumb koristi za pokretanje ili pauziranje terapije.
	Dodaj vrijeme: ovaj se gumb koristi za dodavanje vremena u rućnom naćinu rada (ne radi u programskom naćinu rada). Možete dodati do 90 minuta. Terapija se mora pauzirati kako bi se dodalo ili oduzelo vrijeme.
	Oduzmi vrijeme: ovaj se gumb koristi za skraćivanje vremena u rućnom naćinu rada (ne radi u programskom naćinu rada). Možete oduzeti do 90 minuta. Terapija se mora pauzirati kako bi se dodalo ili oduzelo vrijeme.
	Odabir tlaka: ovaj se gumb koristi za odabir jedne od četiri postavke tlaka: Bez tlaka, Nizak tlak (5-15 mmHg), Srednji tlak (5-50 mmHg) i Visoki tlak (5-75 mmHg). Odabir tlaka nije dostupan u programskom naćinu rada. Terapija se mora pauzirati kako bi se promijenile postavke tlaka.
	Glasnoća: ovaj se gumb koristi za odabir opcije sa zvukom ili bez zvuka. Pritisnite da isključite zvuk. Obavijesti o pogreškama i dalje će se oglašiti čak i kada je zvuk isključen.
	C/F gumb: ovaj se gumb koristi za odabir Celzijusa ili Fahrenheita na zaslonu temperature.
	Pozadinsko osvjettljenje: ovaj se gumb koristi za uključivanje ili isključivanje pozadinskog osvjettljenja.

Podešavanje temperature

Da biste prilagodili temperaturu koja se primjenjuje tijekom terapije, jednostavno okrenite gumb za temperaturu prema 3 pahulje za maksimalnu hladnoću ili prema 1 pahulji za najmanju hladnoću. Primijetit ćete da će se „Ciljna temperatura“ na zaslonu mijenjati kako okrećete gumb. Sustav će se automatski prilagoditi kako bi odgovorio na odabranu temperaturu.

SAVJET: Maksimalna hladnoća ovisi o kolićini leća u spremniku i postavki gumba za podešavanje temperature. Moćda ćete morati promiješati ili dopuniti led kako biste postigli najhladniju temperaturu. Led se brže topi tijekom akutnih faza ozljede jer sustav Game Ready® uklanja veće kolićine topline s mjesta terapije.

Prikaz

Statusna traka:		
Glasnoća	Glasnoća	Isključeno (isključivanje zvuka) Uključeno
Rućni Program	Rućni Program	Oznaćava odabrani naćin rada
Pauziraj	Pauziraj	Oznaćava da je jedinica pauzirana
Pokreni	Pokreni	Oznaćava da jedinica radi
Ostale ikone:	Pogreška	Oznaćava pogrešku. Kodove pogrešaka potražite u dijelu „Rješavanje problema“
	Mirovanje	Oznaćava vrijeme naćina mirovanja
	Baterija	Oznaćava preostali kapacitet baterije
Temperatura:		Stvarna temperatura: približna temperatura vode koja izlazi iz upravljaćke jedinice
		Ciljna temperatura: oznaćava postavku ciljne temperature. Upravljaćka jedinica automatski će uskladiti stvarnu temperaturu i ciljnu temperaturu što je moguće bliže.
Kada sustav radi u programskom naćinu rada.	 Trake za odbrojavanje vremena mirovanja. Prikazuje preostalo vrijeme rada. Trake za odbrojavanje vremena rada. Prikazuje preostalo vrijeme mirovanja.	
Kada sustav radi u rućnom naćinu rada.	 Prikazuje preostalo vrijeme rada.	

Prilikom odabira programa:

Tlak:

Korištenje sustava

Za korištenje sustava GRPro* 2.1 potrebno vam je sljedeće:

- Upravljačka jedinica napunjena ledom i vodom kako je naznačeno linijama za punjenje unutar rezervoara. Optimalne performanse postižu se tako što ćete prvo dodati 1,5 litra vode, a zatim napuniti spremnik do vrha ledom.
- Napojna jedinica tvrtke Game Ready.
- Priključno crijevo.
- Omotač (uključujući izmjenjivač topline i rukav)

Napomene:

- Omotač se sastoji od unutarnjeg izmjenjivača topline i vanjskog rukava. Kombinacija rukava i izmjenjivača topline u priručniku se naziva „omotač“. Da biste osigurali pravilan rad, obavezno koristite izmjenjivače topline serije ATX*.
- Upravljačku jedinicu treba postaviti na stabilnu površinu (npr. pod ili stol) tijekom uporabe.
- Napominjemo da korištenje sustava u okruženju s visokom temperaturom okoline može utjecati na njegovu sposobnost postizanja odgovarajućeg hlađenja ili može ograničiti trajanje leda.
- Ako sustav namjeravate koristiti s opcijском baterijom Game Ready* (prodaje se zasebno), pogledajte upute za uporabu koje dolaze s baterijom.

Priprema omotača

Kako se pogreške 04 ne bi javile na početku terapije, važno je pripremiti omotač prije terapije.

- Dok je upravljačka jedinica GRPro* 2.1 isključena, pričvrstite priključno crijevo na upravljačku jedinicu i omotač
- Odmotajte omotač i položite ga ravno pored upravljačke jedinice (ne na tijelu)
- Uključite sustav i pustite ga da radi 2 minute bez tlaka
- Omotač je sada spreman za uporabu i terapija može početi prema uputama

Upute za pripremu omotača mogu se razlikovati ovisno o omotaču. Konkretno upute za pripremu potražite u uputama za uporabu omotača koje se isporučuju sa svakim omotačem.

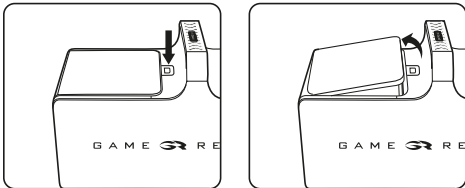
Upozorenje:

- Kada koristite napojnu jedinicu Mega MDM-030-A120-5396, uzemljena električna utičnica nije potrebna.
- Postavite upravljačku jedinicu kako biste smanjili rizik od spoticanja o upravljačku jedinicu, priključno crijevo i kabel za napajanje.

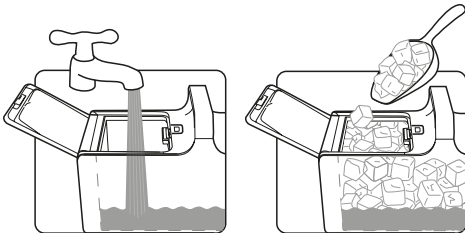
Mjere predostrožnosti:

- Nepridržavanje uputa u ovom priručniku i uputa vašeg liječnika može narušiti ili onemogućiti pružanje odgovarajuće terapije.
- Da biste izbjegli opasnost od strujnog udara, iskopčajte upravljačku jedinicu iz električne utičnice prije punjenja upravljačke jedinice ledom i vodom.

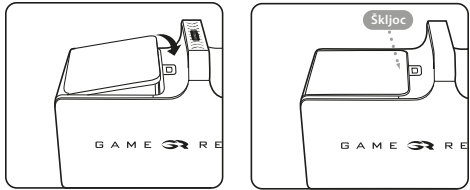
1 Pritisnite gumb za otpuštanje poklopca kako biste otvorili poklopac spremnika.



2 Dodajte vodu do linije za punjenje unutar spremnika. NEMOJTE PREPUNJAVATI. Dodajte led na vrh rezervoara.

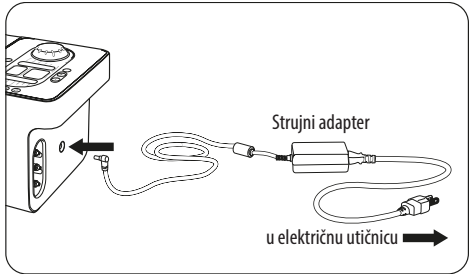


3 Zatvorite poklopac spremnika. Pazite da čujete škljocaj.



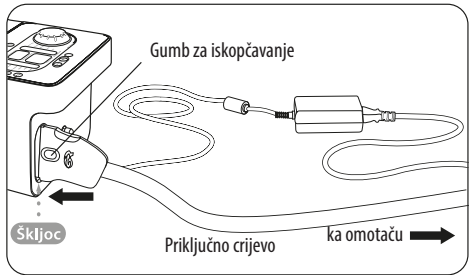
4 Postavite upravljačku jedinicu na mjesto na kojem je namjeravate koristiti. Upravljačka jedinica treba se koristiti samo u uspravnom položaju kako je prikazano. Ako se postavi na bok, upravljačka jedinica će procuriti.

5 Ukopčajte strujni adapter u utičnicu na stražnjoj ploči upravljačke jedinice, a zatim ukopčajte strujni adapter u električnu utičnicu. Treba se upaliti lampica indikatora napajanja (narančasta boja) na upravljačkoj jedinici. Pritisnite gumb za napajanje. Zaslon treba zasvijetliti, a upravljačka jedinica treba se oglasiti zvučnim signalom dvaput. Lampica indikatora napajanja treba promijeniti boju iz narančaste u zelenu. Ako ne vidite navedene indikatore, pogledajte dio „Upravljačka jedinica neće da se upali“ na 11. stranici vodiča za rješavanje problema u ovom priručniku.



Napomena: Pazite da uređaj ne postavite tako da je utikač teško pristupiti.

6 Veći kraj priključnog crijeva (s crvenim gumbom) priključite na upravljačku jedinicu. Pazite da čujete škljocaj. Za iskopčavanje jednostavno pritisnite crveni gumb i izvadite priključak iz upravljačke jedinice. Napomena: Upravljačku jedinicu treba uključiti prije pričvršćivanja omotača.

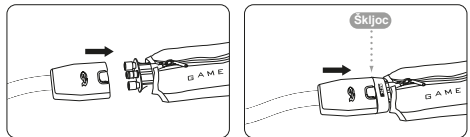


7 Postavite odabrani omotač (upute za postavljanje potražite u uputama za uporabu koje se isporučuju sa svakim omotačem). Kako bi sustav pravilno funkcionirao, važno je da s omotačem koristite izmjenjivače topline serije ATX*.

Oprez:

- Omotač nije sterilan. Nemojte ga stavljati izravno na otvorene rane, osipe, infekcije ili šavove. Omotač se može postaviti preko odjeće ili zavoja.
- Kako biste ga najbolje postavili, omotač mora biti potpuno ispuhan prije svake primjene.

8 Manji kraj priključnog crijeva (s plavim ili sivim gumbom) priključite na omotač. Pazite da čujete škljocaj. Za iskopčavanje jednostavno pritisnite plavi ili sivi gumb i izvadite priključak iz omotača.



Ako imate bilo kakvih problema s postavljanjem sustava GRPro* 2.1, kontaktirajte tim za tehničku podršku na broj 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ili na GRCustomerService@avanos.com; ako se nalazite izvan SAD-a, obratite se lokalnom distributeru.

Upozorenja:

- Slijedite terapijske preporuke svog liječnika za korištenje ovog uređaja.
- Nepravilno postavljanje ili dugotrajna uporaba sustava GRPro* 2.1 može dovesti do oštećenja tkiva.
- PRIJE UPORABE OVOG PROIZVODA PROČITAJTE INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE, MJERE OPREZA I UPOZORENJA U CJELOSTI!

9. Ručni Program  Odaberite način rada. Možete odabrati ručni način rada ili programski način rada. Ručni način rada omogućuje vam da prilagodite postavke vremena i tlaka. Programski način rada omogućuje vam odabir jednog od šest automatiziranih programa koji pružaju terapiju tijekom zadanog vremena, a zatim prelaze u stanje mirovanja (ne pružaju terapiju) tijekom zadanog vremena, neprekidno, uz određenu postavku tlaka (popis dostupnih programa pogledajte u nastavku). Jedinica se automatski pokreće u ručnom načinu rada.

Ručni način rada

	Postavite vrijeme u koracima od pet minuta pritiskom na tipke +/- .
	Postavite tlak pritiskom na gumb za tlak. Možete birati između 4 postavke tlaka: Bez tlaka, Nizak tlak (15-5 mmHg), (Srednji tlak (50-5 mmHg), Visoki tlak (75-5 mmHg).

Programski način rada

	Pritisnite programski gumb za ulazak u programski način rada. U programskom načinu rada jedinica će raditi neprekidno prema odabranom programu. Morat ćete dopuniti led i vodu kao što je prethodno navedeno u koraku 2.
	Možete odabrati neki od sljedećih programa: (pritisnite programski gumb za kretanje kroz dostupne programe.) Program 30: 30 minuta uključen, 30 minuta mirovanja. Bez tlaka. Program 2: 30 minuta uključen, 30 minuta mirovanja. Nizak tlak. Program 3: 30 minuta uključen, 30 minuta mirovanja. Srednji tlak. Program 4: 30 minuta uključen, 60 minuta mirovanja. Bez tlaka. Program 5: 30 minuta uključen, 60 minuta mirovanja. Nizak tlak. Program 6: 30 minuta uključen, 60 minuta mirovanja. Srednji tlak. Program d: Način rada za pražnjenje. Pojednosti potražite na 5. stranici ovog priručnika.

10  pritisnite gumb pokreni/pauziraj da započnete terapiju sustavom Game Ready® s tehnologijom ACCEL®. Pritisnite gumb pokreni/pauziraj u bilo kojem trenutka da prekinete terapiju.

11 Postavite svoju ciljnu temperaturu (prikazuje se na zaslonu za ciljnu temperaturu) okretanjem gumba. Za najhladniju terapiju okrenite gumb u smjeru kazaljke na satu prema tri pahulje. Za topliju terapiju okrenite gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu prema jednoj pahulji.

12 Po potrebi dopunite razinu leda i vode, kako je navedeno u koraku 2, da održite ciljnu temperaturu.

13 Nakon uporabe:

- Iskopčajte strujni adapter i priključno crijevo iz upravljačke jedinice
- Pritisnite gumb za otpuštanje poklopca kako biste otvorili poklopac
- Pažljivo izlijte led i vodu
- Obrišite višak vode

Skladištenje

Kada završite s korištenjem sustava za određeni dan:

- Iskopčajte strujni adapter i priključno crijevo iz upravljačke jedinice.
- Pritisnite gumb za otpuštanje poklopca kako biste otvorili poklopac.
- Pažljivo izlijte led i vodu.
- Obrišite višak vode.
- Upravljačku jedinicu skladištite s potpuno otvorenim poklopcem kako bi se unutrašnjost osušila i brtva spremnika očuvala. Upravljačku jedinicu skladištite u transportnoj torbi ili na drugom sigurnom mjestu. Imajte na umu da je upravljačka jedinica GRPro® 2.1 vrijedna oprema i s njom se treba postupati jako pažljivo, kao što biste postupali s prijenosnim računalom.

Temperatura skladištenja sustava: 1 °C - 50 °C (33 °F - 122 °F)

Relativna vlažnost: od 15 % do 90 %, bez kondenzacije

Oprez: Nemojte držati na iznimno niskim ili visokim temperaturama (ispod 1 °C ili iznad 50 °C, odnosno ispod 33 °F ili iznad 122 °F). Ne ostavljajte u automobilu na visokim temperaturama ili na temperaturama ispod nule. Ne ostavljajte upravljačku jedinicu na izravnoj sunčevoj svjetlosti. UV zračenje može oštetiti ili izbljediti upravljačku jedinicu.

Čišćenje

Sustav

Ako želite, sustav (upravljačka jedinica, crijeva i omotači) možete isprati mješavinom izopropilnog alkohola i vode i pustiti da radi bez kompresije („isključeno”). Nakon toga, upravljačku jedinicu treba pustiti da radi samo s čistom vodom i bez kompresije (postavka „isključeno”).

Upravljačka jedinica

Vanjski dio upravljačke jedinice i vidljive unutarnje površine spremnika možete očistiti mekom krpom i jednim od sljedećih sredstava za čišćenje:

- blagim deterdžentom
- 70 %-tnim izopropilnim alkoholom
- sredstvima za čišćenje na bazi kvaternarnog amonijaka (kao što je Cavicide®)

Postupak:

- Slijedite upute proizvođača i mjere opreza za odabrano sredstvo za čišćenje.
- Nanesite odabrano sredstvo za čišćenje na meku krpu i prebrišite sve površine upravljačke jedinice.
- Ostavite upravljačku jedinicu da se temeljito osuši prije nego što je pohranite u vreću.
- Kontrolnu jedinicu treba očistiti po potrebi.

NEMOJ KORISTITI:

- Dezinficijense na bazi fenola (kao što je AmphyI® – obično se koristi samo u kliničkom okruženju). Time ćete oštetiti plastiku i poništiti jamstvo.
- Bilo koja sredstva za čišćenje na bazi otapala na upravljačkoj jedinici. Time ćete oštetiti plastiku i poništiti jamstvo.
- Abrazivne materijale za čišćenje upravljačke jedinice. Time ćete oštetiti plastiku i poništiti jamstvo.

Oprez: Upravljačka jedinica nije voodootporna. Upravljačku jedinicu nemojte izravno polijevati nikakvom tekućinom, potapati je niti dopustiti da se tekućina skuplja na površini srednje ploče upravljačke jedinice.

Priključno crijevo

Površina priključnog crijeva može se očistiti mekom krpom i jednim od sljedećih:

- blagim deterdžentom
- Steri-Fab®
- 70 %-tnim izopropilnim alkoholom

NEMOJ KORISTITI:

- sredstvima za čišćenje na bazi kvaternarnog amonijaka (kao što je Cavicide®). Time ćete oštetiti plastiku i poništiti jamstvo.
- Dezinficijense na bazi fenola (kao što je AmphyI® – obično se koristi samo u kliničkom okruženju). Time ćete oštetiti plastiku i poništiti jamstvo.
- Bilo koja sredstva za čišćenje na bazi otapala. Time ćete oštetiti plastiku i poništiti jamstvo.
- Abrazivne materijale. Time ćete oštetiti plastiku i poništiti jamstvo.
- Bilo koja maziva na bazi nafte. Time ćete oštetiti o-prstenove i poništiti jamstvo. Ako je potrebno podmazivanje, preporučuje se uporaba silikonskog spreja.

Medicinsko priključno crijevo

(samo 550500-13 i 550500-63)

Površinu medicinskog priključnog crijeva Game Ready® možete po potrebi prebrisati sapunom i vodom.

Za dezinficiranje površine možete koristiti neka komercijalno dostupna sredstva, prateći uvijek upute priložene uz sredstvo. Preporučujemo sredstva za čišćenje na bazi kvartarnog amonijaka, kao što je Cavicide®. Ako je moguće, preporučujemo uporabu vlažnih maramica Caviwipes®. Tekući oblik također se može primijeniti mekom krpom. U svim slučajevima slijedite upute proizvođača sredstva za čišćenje kako biste odredili potrebno vrijeme izlaganja za pravilnu dezinfekciju.

Omotači

Oprezno izvadite izmjenjivač topline iz rukava. Ručno operite rukav u hladnoj vodi blagim deterdžentom i antibakterijskim sapunom. Nemojte koristiti omekšivač tkanine. Objesite da se osuši.

Ako je potrebno, vanjska površina izmjenjivača topline može se očistiti brisanjem komercijalnim maramicama za čišćenje bez izbjeljivača ili ručno oprati vrlo malom količinom blagog deterdženta ili antibakterijskog sapuna. **NEMOJTE STROJNO PRATI.**

Dodatne informacije potražite u uputama za uporabu omotača koje se isporučuju sa svakim omotačem.

Transportna torba

Transportnu torbu treba očistiti mekom krpom ili četkom i blagim deterdžentom. Za čišćenje torbe može se koristiti Febreze® ili ekvivalentni proizvod. Ako je na površini transportne torbe prisutan biološki materijal, za dezinfekciju tih površina može se koristiti Steri-Fab®.

Obavezno testirajte svaki proizvod na malom dijelu vrećice kako biste bili sigurni da neće oštetiti torbu.

Napomena: Sustav GRPro® 2.1 ne morate vaditi iz transportne torbe da biste ga koristili. Jednostavno otvorite glavni pretinac i stražnji panel torbe. Napunite spremnik ledom i vodom. Pričvrstite priključno crijevo i strujni adapter na stražnju ploču upravljačke jedinice te ukopčajte strujni adapter u električnu utičnicu.

UL klasifikacija

Zaštita od strujnog udara:

Sustav GRPro* 2.1 smatra se proizvodom klase II kada je spojen na napojnu jedinicu Mega MDM-030-A120-5396.

Napojna jedinica MDM-030-A120-5396 namijenjena je za kućnu uporabu.

Zaštita od štetnog prodora vode:

Ovaj proizvod ima standardnu zaštitu od prodora vode. Kada se koristi s napojnom jedinicom, uređaj posjeduje zaštitu od prodora IP22, što znači da je zaštićen od kapanja vode.

Klasifikacija stupnja zagađenja:

Ovaj proizvod je klasificiran kao 2. stupanj zagađenja.

Stupanj sigurnosti u prisutnosti zapaljivih anestetika ili kisika:

Nije prikladno za uporabu u okruženju bogatom kisikom ili u prisutnosti zapaljivih anestetika.

Elektromagnetske smetnje:

Ova je oprema testirana i utvrđeno je da udovoljava ograničenjima za medicinske proizvode prema normi IEC 60601-1-2 izdanje 4.1 b:2020. Ta su ograničenja osmišljena kako bi pružila razumnu zaštitu od štetnih smetnji za tipično medicinsko okruženje.

Ova oprema proizvodi, koristi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju i, ako se ne montira i ne koristi u skladu s uputama, može izazvati štetne smetnje kod drugih uređaja u blizini. Međutim, ne postoji jamstvo da se smetnje neće pojaviti u određenoj montaži.

Ako ova oprema izazove štetne smetnje kod drugih uređaja, što se može utvrditi isključivanjem i uključivanjem opreme, korisniku se savjetuje da pokuša ispraviti smetnje primjenom jedne od ili više sljedećih mjera:

- Promjena položaja ili premještanje prijemnog uređaja.
- Povećavanje razmaka između opreme. Uključivanje opreme u utičnicu koja se nalazi na zasebnom strujnom krugu u odnosu na drugi uređaj ili uređaje.
- Za pomoć se obratite proizvođaču ili terenskom serviseru.

Uređaj je namijenjen za uporabu u ortopedskim centrima, terapijskim klinikama, sportskim vježbalištima, bolnicama, ustanovama za njegu, medicinskim centrima, kao i u domaćinstvima. Uređaj se ne smije koristiti u okruženju u kojem je intenzitet elektromagnetskih smetnji visok.

U slučaju da dođe do gubitka performansi ili pogoršanja rada uređaja uzrokovanog elektromagnetskim smetnjama, očekuje se da će uređaj nastaviti raditi sigurno.

Uređaj se ne smije koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo koje prijenosne ili mobilne RF komunikacijske opreme.

Primijenjeni dijelovi:

Sljedeći su elementi klasificirani kao primijenjeni dio tipa BF:

- Omotač za pacijenta
- Crijevo i priključci
- Upravljačka ploča (membranske tipke + gumb)^{††}

^{††} Dijelovi mogu doseći temperaturu do 48 °C (119 °F): trajanje kontakta ne smije biti dulje od 1 minute.

Elektromagnetska kompatibilnost

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti prema normi IEC/EN 60601-1-2

Tablica 1 – Emisije

SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE		
Sustav GRPro* 2.1 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava GRPro* 2.1 treba osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.		
ISPITIVANJE EMISIJA	SUKLADNOST	ELEKTROMAGNETSKO OKRUŽENJE – SMJERNICE
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	GRPro* 2.1 koristi RF energiju isključivo za svoje interne funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i ne očekuje se da će izazvati ikakve smetnje kod obližnje elektroničke opreme. Sustav GRPro* 2.1 može se upotrebljavati u svim objektima, uključujući stambene objekte i objekte izravno povezane na javnu niskonaponsku mrežu koja snabdijeva stambene zgrade.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanja napoja/treperenje IEC 61000-3-3	Sukladno	

Tablica 2 – Elektromagnetska otpornost

SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST			
Sustav GRPro* 2.1 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava GRPro* 2.1 treba osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.			
ISPITIVANJE OTPORNOSTI	RAZINA U OKRUŽENJU PROFESIONALNIH ZDRAVSTVENIH USTANOVA	RAZINA U OKRUŽENJU KUĆNE ZDRAVSTVENE NJEGE	SMJERNICE
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktom	± 8 kV kontaktom	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba iznositi najmanje 30 %.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrakom	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrakom	
Električne brze prijelazne pojave / kratki impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja	± 2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja	Nije primjenjivo
Prenapon IEC 61000-4-5 ±0.5kV, ± 1kV, ± 2kV od vodova do uzemljenja	±0.5kV, ± 1kV, od vodova do vodova	±0.5kV, ± 1kV, od vodova do vodova	Nije primjenjivo
Padovi napona, kratki prekid i promjene napona na ulaznim vodovima za napajanje IEC 61000-4-11	0 % U_r ; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_r ; 1 ciklus i 70 % U_r ; 25/30 ciklusa Jedna faza: pri 0° 0 % U_r ; 250/300 ciklusa	0 % U_r ; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_r ; 1 ciklus i 70 % U_r ; 25/30 ciklusa Jedna faza: pri 0° 0 % U_r ; 250/300 ciklusa	Ako je korisniku sustava GRPro* 2.1 potreban neprekidan rad tijekom prekida napajanja iz električne mreže, preporučuje se napajanje sustava GRPro* 2.1. putem sustava za besprekidno napajanje ili baterije.
Magnetska polja nazivne frekvencije napajanja IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	Nije primjenjivo
NAPOMENA UT je mrežni napon izmjenične struje prije primjene ispitne razine.			

Tablica 3 – RF elektromagnetska otpornost

SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST				
Sustav GRPro* 2.1 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava GRPro* 2.1 treba osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.				
ISPITIVANJE OTPORNOSTI	RAZINA U OKRUŽENJU PROFESIONALNIH ZDRAVSTVENIH USTANOVA	RAZINA U OKRUŽENJU KUĆNE ZDRAVSTVENE NJEGE	SMJERNICE	
Provedene smetnje izazvane RF poljima IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM pojasi između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz Pogledajte Tablicu 4	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM i amaterskim radijskim pojasi između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz Pogledajte Tablicu 4	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od bilo kojeg dijela sustava GRPro* 2.1, uključujući kabele, manjoj od preporučene udaljenosti koja se računa na osnovu jednadžbe prema frekvenciji odašiljača. Preporučena udaljenost $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz	
Zračena RF EM polja IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jakosti polja iz fiksnih RF odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim terenskim ispitivanjem,^a trebaju biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu.^b Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:	
Blizinska magnetska polja IEC 61000-4-39	134,2 KHz, modulacija impulsa 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulacija impulsa 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, modulacija kontinuiranog vala, 8 A/m 134,2 KHz, modulacija impulsa 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulacija impulsa 50 kHz, 7,5 A/m		
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći frekvencijski raspon. NAPOMENA 2 Ove smjernice ne moraju važiti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.				
^a Jakosti polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone i kopneno pokretno radijsko, amatersko radijsko, AM i FM radijsko emitiranje i TV emitiranje ne mogu se precizno teoretski predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja pod utjecajem fiksnih RF odašiljača treba razmotriti elektromagnetsko terensko ispitivanje. Ako izmjerena jakost polja na mjestu na kojem se upotrebljava sustav GRPro* 2.1 premašuje prethodno navedenu primjenjivu razinu sukladnosti za RF, potrebno je promatrati GRPro* 2.1 kako bi se provjerilo radi li normalno. Ako se primijete abnormalnosti u radi, mogu biti potrebne dodatne mjere, kao što je promjena položaja ili premještanje sustava GRPro* 2.1. ^b U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz jakosti polja trebaju biti manje od 3 V/m.				

Tablica 4 – Otpornost za RF bežičnu komunikacijsku opremu

Ispitivana frekvencija (MHz)	Pojas ^{a)} (MHz)	Usluga ^{a)}	Modulacija ^{b)}	ISPITNA RAZINA OTPORNOSTI (V/m)
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacija impulsa ^{b)} 18 Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± odstupanje od 5 kHz 1 kHz sinus	28
710	704 do 787	LTE pojas 13, 17	Modulacija impulsa ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Modulacija impulsa ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija impulsa ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Modulacija impulsa ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacija impulsa ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Ako je neophodno za postizanje ISPITNE RAZINE OTPORNOSTI, udaljenost između odašiljačke antene i MEDICINSKE ELEKTRIČNE OPREME ili MEDICINSKOG ELEKTRIČNOG SUSTAVA mogu se smanjiti na 1 m. Ispitna udaljenost od 1 m dopuštena je normom IEC 61000-4-3.				
^{a)} Za neke usluge navedene su samo uzlazne frekvencije. ^{b)} Nosač se modulira pomoću 50 %-tnog kvadratog valnog signala radnog ciklusa. ^{c)} Kao alternativa FM modulaciji, nosač se može modulirati impulsima pomoću 50 %-tnog kvadratog valnog signala radnog ciklusa pri 18 Hz. Iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, predstavljalo bi najgori slučaj.				

Tablica 5 – RF otpornost

PREPORUČENE UDALJENOSTI IZMEĐU PRIJENOSNE I MOBILNE RF KOMUNIKACIJSKE OPREME I SUSTAVA GRPro* 2.1			
GRPro* 2.1 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračne RF smetnje. Kupac ili korisnik GRPro* 2.1 može doprinijeti sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava GRPro* 2.1 u skladu s preporukama u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.			
NAZIVNA MAKSIMALNA IZLAZNA SNAGA ODAŠILJAČA W	UDALJENOST PREMA FREKVENCIJU ODAŠILJAČA		
	150 KHZ DO 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ DO 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ DO 2,5 GHZ D = 2,3 √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
Za odašiljače s maksimalnom izlaznom snagom koja nije prethodno navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe prema frekvenciji odašiljača, pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.			
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za veći frekvencijski raspon.			
NAPOMENA 2: Ove smjernice ne moraju važiti u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.			

UPOZORENJA:

Za medicinsku električnu opremu neophodne su posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti te ju je potrebno montirati i pustiti u rad u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u korisničkom priručniku.

Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

Sustav GRPro* 2.1 mora se napajati putem napojne jedinice Mega MDM-030-A120-5396 kako bi bio sukladan odjeljcima 6.1. i 6.2 norme IEC/EN 60601-1-2.

Uporaba pribora, pretvornika i kabela koje ne navodi ili ne prodaje proizvođač sustava GRPro* 2.1 kao zamjenskih dijelova za unutarnje komponente može dovesti do povećanja emisija ili smanjene otpornosti medicinskog električnog sustava.

Sustav GRPro* 2.1 ne smije se upotrebljavati pored druge opreme niti se slagati na drugu opremu. Ako se sustav GRPro* 2.1 mora upotrebljavati pored ili na drugoj opremi, mora se promatrati kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se upotrebljavati.

Rješavanje problema

POGREŠKA	ŠTO ZNAČI?	ŠTO MOGU UČINITI?
 01	Senzor zračnog tlaka: Upravljačka jedinica otkrila je problem s kalibracijom kruga zračnog tlaka prilikom pokretanja.	- Ovo se najvjerojatnije javlja ako ste ponovno pokrenuli sustav s pričvršćenim napuhanim omotačem. - Odspojite omotač, pritisnite ga da izbacite zrak iz njega i pokušajte ponovno.
 02	Pogreška prilikom samoprovjere – Zračna pumpa: Upravljačka jedinica otkrila je elektronički problem u zračnom krugu prilikom pokretanja.	- Iskopčajte omotač iz upravljačke jedinice. - Isključite i ponovno uključite upravljačku jedinicu bez priključenog omotača. - Ponovno spojite omotač i nastavite s terapijom. - Ako se problem ne riješi, obratite se timu za tehničku podršku.
 04	Suha pumpa: Upravljačka jedinica otkrila je da je pumpa suha. Kako bi se spriječilo moguće oštećenje pumpe za tekućinu, jedinica će zaustaviti terapiju.	- Obavezno koristite izmjenjivače topline serije ATX*. - Napominjemo da ako koristite nove omotače, možda se potrošila voda u spremniku zbog čega se javila pogreška. Provjerite ima li u spremniku dovoljno vode prema liniji za punjenje. Pogledajte upute za pripremanje omotača u nastavku. - Provjerite da filter spremnika nije začepljen (pogledajte upute za održavanje filtra na 5. stranici). - Provjerite da omotač ili priključno crijevo nije presavijeno. - Isključite i ponovno uključite upravljačku jedinicu. - Iskopčajte i ponovno spojite crijevo od upravljačke jedinice i omotača, te provjerite čuje li se škljocaj na obje točke spajanja. - Pripremite omotač na sljedeći način: - Odaberite „Isključeno“ (Bez pritiska). - Pričvrstite crijevo na jedinicu i omotač. - Odmotajte omotač i položite ga ravno pored ili niže od upravljačke jedinice (ne na tijelu). - Pokrenite sustav na 2 minute. - Pripremite upravljačku jedinicu na sljedeći način: - Iskopčajte crijevo iz upravljačke jedinice. - Zatim pregledajte točku spajanja omotača na upravljačkoj jedinici. Na gornjem ventilu gurnite bijeli zubac tako da bude izravnat s metalnim priključkom. - Pazite da ne pokrijete u potpunosti otvor u zupcu. - Pritisnite „start“ i iz ventila bi trebala početi prskati voda. - Ponovo pokrenite sustav.
 06	Prekomjeran tlak: Označava da je upravljačka jedinica premašila ciljni zračni tlak.	- Isključite i ponovno uključite upravljačku jedinicu. - Provjerite je li omotač čvrsto postavljen. - Nemojte praviti nagle pokrete tijekom terapije. Nagle promjene položaja mogu dovesti do promjene tlaka u omotaču i izazvati pojavu ove pogreške.

 07	Nedovoljan tlak: Upravljačka jedinica ne može postići ciljnu maksimalnu kompresiju. Ovo često ukazuje na curenje u krugu pneumatske kompresije, bilo u priključnom crijevu, omotaču ili upravljačkoj jedinici. Problem se može javiti i zbog istrošenosti kukice i petlje na omotaču.	• Provjerite je li omotač čvrsto postavljen. • Pokušajte upotrijebiti drugi omotač i crijevo kako biste utvrdili koja komponenta izaziva pojavu pogreške. Primjerice, pogreška koja se javlja s omotačem za rame, ali ne i s omotačem za koljeno, može značiti da omotač za rame izaziva pojavu pogreške, a ne upravljačka jedinica. • Ako koristite dvostruko crijevo, provjerite jesu li pričvršćena dva omotača.
 08	Pogreška s ispuhavanjem: Upravljačka jedinica otkrila je da omotač nije pravilno ispuhan.	• Isključite upravljačku jedinicu. • Ako je u omotaču preostalo zraka, iskopčajte omotač iz priključnog crijeva i ručno ispušite omotač primjenom pritiska na njega. • Ponovno spojite crijevo na omotač i ponovno postavite omotač na tijelo. • Uključite upravljačku jedinicu i pritisnite gumb pokreni/pauziraj. • Provjerite je li omotač čvrsto postavljen oko tijela. • Ako je moguće, pokušajte upotrijebiti drugi omotač i crijevo kako biste utvrdili koja komponenta izaziva pojavu pogreške. Primjerice, pogreška koja se javlja s omotačem za rame, ali ne i s omotačem za koljeno, može značiti da omotač za rame izaziva pojavu pogreške, a ne omotač za koljeno ili upravljačka jedinica.
 09	Pogreška u radu pumpe: Upravljačka jedinica utvrdila je da pumpa za tekućinu radi suviše intenzivno. Uzrok može biti led ili nečistoće u krugu za tekućinu. Kako bi se spriječilo moguće oštećenje pumpe za tekućinu, jedinica će zaustaviti terapiju.	• Isključite i ponovno uključite upravljačku jedinicu. • Ponovno postavite omotač, pazeci da slijedite sve upute za postavljanje koje se isporučuju s omotačem. • Iskopčajte i ponovno spojite crijevo od upravljačke jedinice i omotača, te provjerite čuje li se škljocaj na obje točke spajanja. • Ako to ne riješi problem, isključite upravljačku jedinicu na 20 minuta (kako bi se pumpa ohladila) prije nego što je ponovno uključite da ponovite pokušaj.
 10	Slab protokol: Upravljačka jedinica otkrila je da nešto blokira protok vode.	• Obavezno koristite izmjenjivač topline serije ATX*. • Provjerite sve priključke crijeva. • Iskopčajte i ponovno spojite omotač na priključno crijevo. • Provjerite ima li vode u spremniku. • Provjerite da filter spremnika nije začepljen. • Provjerite da omotač ili priključno crijevo nije presavijeno. • Ponovno čvrsto postavite omotač, pazeci da slijedite sve upute za postavljanje koje se isporučuju s omotačem. • Isključite i ponovno uključite upravljačku jedinicu. • Odvojite i ponovno spojite crijevo na upravljačku jedinicu i omotač.
 12	Pogreška prilikom samoprovjere – Krug za tekućinu: Upravljačka jedinica otkrila je kvar u krugu za tekućinu prilikom pokretanja.	• Isključite upravljačku jedinicu. • Ponovno uključite upravljačku jedinicu i nastavite terapiju. • Ako se problem ne riješi, obratite se timu za tehničku podršku
 13	Pogreška kalibracije temperature: Upravljačka jedinica otkrila je kvar u krugu za kontrolu temperature ili se koristi izvan preporučenog temperaturnog raspona (od 1 do 40 °C).	• Sustav obavezno koristite unutar preporučenog temperaturnog raspona od 1 do 40 °C te ga čuvajte unutar preporučenog temperaturnog raspona od 0 do 48,9 °C. • Isključite upravljačku jedinicu. • Napunite upravljačku jedinicu ledom i vodom prema uputama na naljepnici unutar spremnika. • Ponovno uključite jedinicu i pritisnite gumb pokreni/pauziraj. • Ponovite ovaj postupak do tri puta. • Ako se problem ne riješi, obratite se timu za tehničku podršku.
	Upravljačka jedinica neće da se uključi:	• Pritisnite gumb za napajanje. Ako narančasta ili zelena lampica ne svijetli, provjerite je li strujni adapter ukopčan u ispravnu električnu utičnicu i jesu li svi priključci čvrsto ukopčani. (Testirajte s drugim električnim uređajem.) • Ponovno pritisnite gumb za napajanje. Ako se upravljačka jedinica i dalje ne može uključiti, obratite se timu za tehničku podršku.
	Upravljačka jedinica ne može dostići ciljnu temperaturu ili je temperatura nestabilna:	• Linije za punjenje unutar spremnika označavaju omjer leda i vode koji će upravljačkoj jedinici pomoći da postigne temperaturu koju ste odabrali pomoću gumba za temperaturu. Ako ste upravljačku jedinicu napunili prema linijama za punjenje, a i dalje ne možete postići željenu ciljnu temperaturu, pokušajte sljedeće: • Ako i dalje ne možete postići TOPLJE temperature, postavite gumb za temperaturu na maksimalno toplo, koristite manje leda ili smanjite količinu vode po potrebi. • Ako i dalje ne možete postići HLADNIJE temperature, provjerite koristite li izmjenjivač topline serije ATX*. Provjerite je li gumb za temperaturu postavljen na maksimalno hladno i je li spremnik napunjen ledom; često dopunjujte i miješajte spremnik da biste razbili velike nakupine leda, ako je potrebno. Provjerite da omotač ili priključno crijevo nije presavijeno. Ponovno postavite omotač, pazeci da slijedite sve priložene upute za postavljanje. Na kraju, ako i dalje ne možete postići najhladniju temperaturu koju želite, dodavanje više vode nego što je naznačeno na liniji za punjenje u spremniku također bi moglo pomoći upravljačkoj jedinici da postigne hladnije temperature. Da bi se postigao taj učinak, voda se može dodati do vrha razine leda. OPREZ: Kada se spremnik prepuni kako je navedeno u prethodnom koraku, značajka kontrole temperature sustava neće funkcionirati i upravljačka jedinica će isporučivati „maksimalno hladnu“ terapiju. Pogledajte dio „Upozorenja“ na 4. stranici kako biste poduzeli odgovarajuće korake za minimizaciju rizika od ozljeda.

Potrebna vam je dodatna pomoć s nekim problemom? U SAD-u kontaktirajte tim za tehničku podršku na broj 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ili na GRCustomerService@avanos.com; ako se nalazite izvan SAD-a, obratite se lokalnom distributeru.

Jamstvo

Jamstvo proizvođača

Tvrtka Avanos Medical, Inc. jamči da upravljačka jedinica GRPro* 2.1, ako se pravilno koristi, neće imati manjkavosti u izradi u razdoblju od jedne (1) godine od datuma kupnje upravljačke jedinice GRPro* 2.1, osim ako lokalnim zakonima ili propisima nije drugačije određeno. Ako dođe do kvara upravljačke jedinice GRPro* 2.1, koja je predmet ovog ograničenog jamstva, tijekom jamstvenog razloga iz razloga obuhvaćenih ovim ograničenim jamstvom, tvrtka Avanos Medical, Inc. će, po vlastitom nahođenju:

- POPRAVITI upravljačku jedinicu GRPro* 2.1 ILI
- ZAMIJENITI upravljačku jedinicu GRPro* 2.1 drugom upravljačkom jedinicom GRPro* 2.1.

OVO OGRANIČENO JAMSTVO I SVA POSREDNA JAMSTVA KOJA MOGU POSTOJATI PREMA DRŽAVNIM ZAKONIMA ODOSE SE SAMO NA IZVORNOG KUPCA UPRAVLJAČKE JEDINICE GRPRO* 2.1 I NEPRENOSIVA SU

Opseg ograničenog jamstva

Ovo ograničeno jamstvo ne pokriva štetu nastalu kao posljedica vanjskih uzroka, uključujući, bez ograničenja, nezgodu, uporabu koja nije u skladu s uputama za proizvod, zlouporabu, nebrigu, izmjenu ili popravak.

Kako dobiti jamstveni servis

Da biste dobili jamstveni servis, u SAD-u pozovite tim za tehničku podršku na broj 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); ako se nalazite izvan SAD-a, obratite se lokalnom distributeru. Ako niste sigurni tko je lokalni distributer, obratite se timu za tehničku podršku na +1.510.868.2100 i mi ćemo vas uputiti. Karticu za registraciju jamstva morate poslati tvrtki Avanos Medical, Inc. unutar trideset (30) dana od datuma kupnje da biste se kvalificirali za jamstveni servis. Ako ste kvalificirani za jamstveni servis tvrtke Avanos Medical, Inc., bit će vam izdan broj ovlaštenja za povrat materijala (engl. Returned Material Authorization, RMA). Kada vratite upravljačku jedinicu GRPro* 2.1 tvrtki Avanos Medical, Inc., morate navesti RMA broj na vanjskoj strani ambalaže. Tvrtka Avanos Medical, Inc. neće prihvatiti vraćenu upravljačku jedinicu GRPro* 2.1. bez RMA broja navedenog na ambalaži. Ako upravljačku jedinicu GRPro* 2.1 vratite tvrtki Avanos Medical, Inc., morate preuzeti rizik od oštećenja ili gubitka tijekom slanja. Morate koristiti originalnu ambalažu ili njezin ekvivalent. Tvrtka Avanos Medical, Inc. može zahtijevati da pisanim putem potvrdite da ste izvorni kupac upravljačke jedinice GRPro* 2.1. Tvrtka Avanos Medical, Inc. može upravljačku jedinicu GRPro* 2.1 popraviti ili je zamijeniti novim ili obnovljenim proizvodom. Vraćeni proizvod postaje vlasništvo tvrtke Avanos Medical, Inc. po primitku. Na zamjensku upravljačku jedinicu GRPro* 2.1 primjenjuje se ovo pisano jamstvo i podliježe istim ograničenjima i izuzecima do isteka izvornog jamstvenog roka. OVO JAMSTVO NIJE PRENOSIVO.

Ograničenja i izuzeci od jamstva

OVA JAMSTVA ZAMJENJUJU SVA DRUGA JAMSTVA, IZRIČITA ILI IMPLICIRANA, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČAVANJA NA, IMPLICIRANA JAMSTVA UTRŽIVOSTI I PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU. Tvrtka AVANOS MEDICAL, INC. NE DAJE NIKAKVA IZRIČITA JAMSTVA OSIM OVDJE NAVEDENIH JAMSTAVA. Tvrtka AVANOS MEDICAL, INC. ODBACUJE SVA DRUGA JAMSTVA, IZRIČIT ILI IMPLICITNA, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, IMPLICIRANA JAMSTVA UTRŽIVOSTI I PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU. NEKE JURISDIKCIJE NE DOPUŠTAJU ISKLJUČIVANJE IMPLICIRANIH JAMSTAVA, PA SE OVO OGRANIČENJE MOŽDA NE ODNOSI NA VAS. TRAJANJE SVIH IZRIČITIH I IMPLICIRANIH JAMSTAVA OGRANIČENO JE NA TRAJANJE OGRANIČENOG JAMSTVENOG ROKA. NAKON TOG RAZDOBLJA NE VRIJEDE NIKAKVA JAMSTVA. NEKE JURISDIKCIJE NE DOPUŠTAJU OGRANIČENJA TRAJANJA IMPLICIRANOG JAMSTVA, PA SE OVO OGRANIČENJE MOŽDA NE ODNOSI NA VAS.

Ograničenje odgovornosti

ODGOVORNOST AVANOS MEDICAL, INC. PREMA OVOM ILI BILO KOJEM DRUGOM JAMSTVU, IMPLICIRANOM ILI IZRIČITOM, OGRANIČENA JE NA POPRAVAK ILI ZAMJENU, KAKO JE PRETHODNO NAVEDENO. OVI PRAVNI LIJEKOVI JEDINI SU I ISKLJUČIVI PRAVNI LIJEKOVI ZA SVAKU POVREDU JAMSTVA. TVRTKA AVANOS MEDICAL, INC. NE SNOSI ODGOVORNOST ZA IZRAVNU, POSEBNU, SLUČAJNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU NASTALU POVREDOM JAMSTVA ILI PREMA BILO KOJOJ DRUGOJ PRAVNOJ TEORIJI NA KOJOJ SE POTRAŽIVANJE ZASNIVA UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČAVANJA NA, IZGUBLJENU DOBIT, ZASTOJE U RADU, GUBITAK UGLEDA TE OŠTEĆENJE ILI ZAMJENU OPREME I IMOVINE. NEKE JURISDIKCIJE NE DOPUŠTAJU ISKLJUČENJE ILI OGRANIČENJE SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE, PA SE GORE NAVEDENA OGRANIČENJA ILI IZUZECI MOŽDA NE ODOSE NA VAS. OVO OGRANIČENO JAMSTVO DAJE VAM POSEBNA PRAVA, A MOŽETE IMATI I DRUGA PRAVA KOJA SE RAZLIKUJU OD JURISDIKCIJE DO JURISDIKCIJE.

Registracija jamstva

Upravljačka jedinica GRPro* 2.1 dolazi s jednogodišnjim jamstvom od datuma kupnje, osim ako lokalnim zakonima ili propisima nije drugačije određeno. Izmenjivač topline, priključno crijevo, strujni adapter i kabel za napajanje dolaze s jednogodišnjim jamstvom. U slučaju proizvodnog defekta, rukav omotača i dodaci rukava mogu se vratiti u roku od 7 dana od kupnje.

Registracija

Molimo vas da registraciju jamstva izvršite u roku od 30 dana za upravljačku jedinicu sustava GRPro* 2.1 i za omotače putem interneta na www.gameready.com. Za registraciju jamstva trebat će vam sljedeće informacije: broj modela upravljačke jedinice (REF) i njezin serijski broj (SN). Ti se brojevi nalaze na naljepnici na dnu upravljačke jedinice. Jednostavno posjetite www.gameready.com, odaberite stranicu Product Registration (Registracija proizvoda), ispunite obrazac i pošaljite svoje informacije.

Produljena jamstva

Produljena jamstva dostupna su za sustav GRPro* 2.1. Za dodatne informacije, u SAD-u pozovite tim za tehničku podršku na broj 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); ako se nalazite izvan SAD-a, obratite se lokalnom distributeru.



Oznaka CE važeća je samo ako se nalazi i na naljepnici uređaja.

Distributer za SAD: Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, SAD.
U SAD-u 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

[†] Podložno vlasništvu trećih strana nad pravima na zaštitne znakove.

*Registrirani zaštitni znak ili zaštitni znak tvrtke Avanos Medical, Inc. ili njezinih podružnica.
© 2018-2024. AVNS. Sva prava pridržana. 2024-10-08 15-M1-2112-02

www.gameready.com

GAME READY* GRPRO* 2.1 RENDSZER

Felhasználói kézikönyv

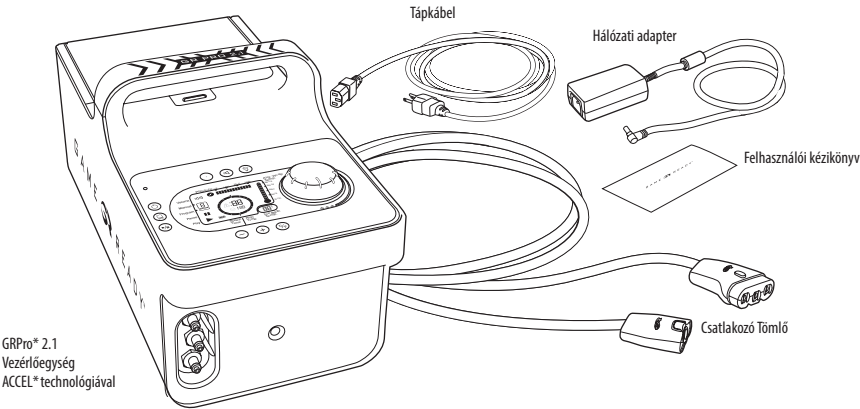
Tartalomjegyzék

A GRPro* 2.1 rendszer leírása	HU-2	Tárolás	HU-7
Bevezetés a Game Ready használatába*	HU-3	Tisztítás.....	HU-7
Regisztrálja termékét	HU-3	Rendszer	HU-7
Részletes használati utasítások	HU-3	Vezérlőegység	HU-7
Rendeltetésszerű cél.....	HU-3	Csatlakozótömlő	HU-7
Felhasználók célcsoportja	HU-3	Orvostechnikai csatlakozótömlő	HU-7
Betegek célcsoportja	HU-3	Borítások	HU-7
Használati javallatok.....	HU-3	Hordtáska	HU-7
Klinikai előnyök.....	HU-3	UL-besorolás.....	HU-8
Műszaki adatok.....	HU-3	Áramütés elleni védelem:	HU-8
Pneumatikus kompressziós ciklusok	HU-3	Szennyezettségi fokozat szerinti besorolás:	HU-8
Hőmérséklet-szabályozás	HU-3	Elektromágneses interferencia:	HU-8
Ellenjavallatok.....	HU-3	Alkalmazott alkatrészek:	HU-8
Fennmaradó kockázat és mellékhatások.....	HU-4	Elektromágneses összeférhetőség.....	HU-8
Általános figyelmeztetések és óvintézkedések.....	HU-4	Hibaelhárítás.....	HU-10
Figyelmeztetések	HU-4	Jótállás.....	HU-12
Óvintézkedések	HU-4	Gyártói jótállás.....	HU-12
Tartozékok.....	HU-4	Jótállási korlátozások és kizárások	HU-12
Karbantartás	HU-5	A felelősség korlátozása.....	HU-12
Felhasználói felület	HU-5	Jótállás regisztrációja	HU-12
Működési üzemmódok.....	HU-5	Regisztráció	HU-12
Gombok	HU-5	Kiterjesztett garancia	HU-12
A hőmérséklet beállítása	HU-5		
Kijelző.....	HU-5		
A rendszer működtetése.....	HU-6		
A borítás előkészítése	HU-6		
Kézi üzemmód.....	HU-7		
Program üzemmód.....	HU-7		

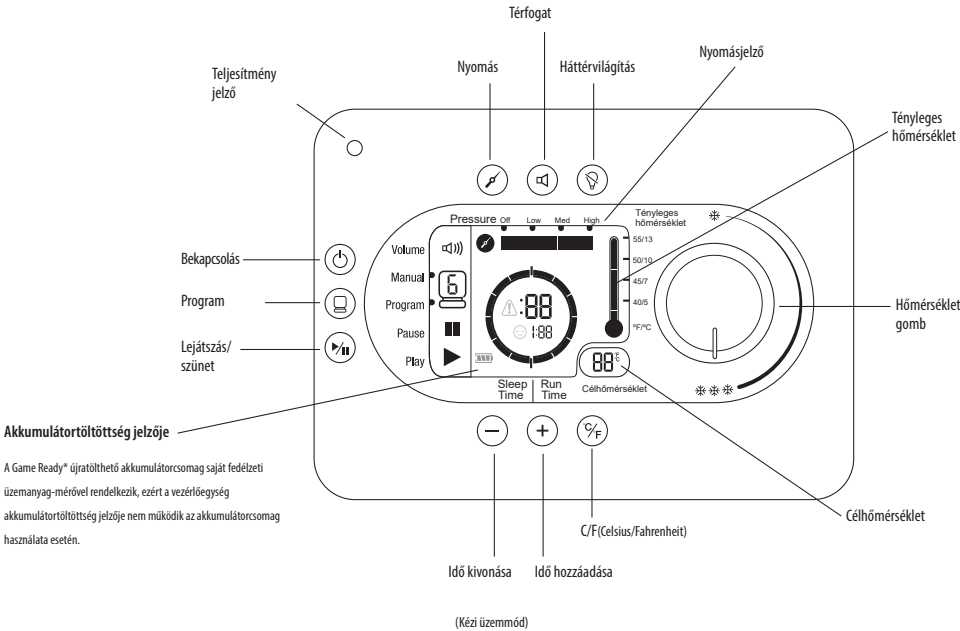
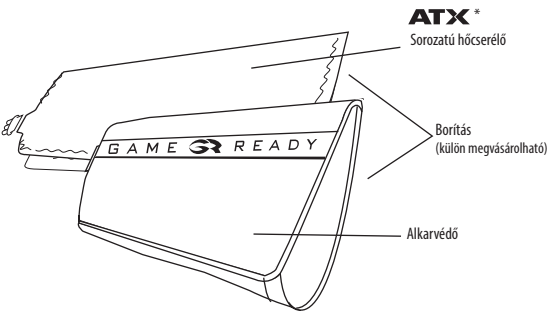
 Orvostechnikai eszköz	Vényköteles	 Figyelem	 Tekintse meg a használati útmutatót	 Megfelelően ártalmatlanítandó
 Sorozatszám	 Katalógusszám	 Tételkód	 Egyedi eszközazonosító	 Gyártó ország
 Gyártási időpont	 Gyártó	 Importőr	 Ezzel az oldallal felfelé	 Tartsa szárazon
 Törékeny, óvatosan kezelendő	 33°F 32°C Hőmérsékleti határérték	 Hálózati csatlakozó típusa	 Egyenáram 12 V/2,5 A	 BF típusú berendezés
 Lásd a kézikönyvet/füzetet	 GAME READY RENDSZER: ÁLTALÁNOS ORVOSTECHNIKAI BERENDEZÉSEK ÁRAMÜTÉS, TŰZ ÉS MECHANIKAI VESZÉLYEK ESETÉN KIZÁRÓLAG AZ EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010(3. kiadás) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 és ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
 Behatolás elleni védelem				

A GRPro* 2.1 rendszer leírása

A GRPro* 2.1 rendszer a következő elemeket tartalmazza:



A kezelés megkezdéséhez a rendszerre fel kell szerelni egy borítást (amely egy belső ATX* sorozatú hőcserélőből és egy külső alkarvédőből áll). Minden egyes borítás külön kapható, és nem része a rendszernek.



Megjegyzés: A rendszer beállításához, használatához vagy karbantartásához, illetve a váratlan működés vagy események bejelentéséhez kérjük, forduljon az ügyfélszolgálatához az 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) telefonszámon, az Egyesült Államokon kívül pedig a helyi forgalmazóhoz.

Bevezetés a Game Ready használatába*

A Game Ready* GRPro* 2.1 System és tartozékai, köztük a Borítás egy olyan orvostechnikai eszköz, amely segít a sportolóknak és a betegeknek a műtét utáni és akut sérülések utáni felépülésben, csökkentve az ödémát, a duzzanatot és a fájdalmat.

Közvetlenül egy mozgásszervi sérülés elszívódése után a szervezet egy sor fiziológiai reakciót indít el a környező szövetek védelme érdekében, és megkezdí a károsodás helyreállítását. Bár a gyulladás természetes és szükséges mechanizmus ebben a folyamatban, hatékony szabályozása lehetővé teszi a szervezet számára, hogy gyorsabban lépjen a gyógyulás későbbi szakaszaiba. Mostanáig a RICE (Rest, Ice, Compression, Elevation, azaz pihenés, jegelés, kompresszió és megemelés) elveket használták a tünetek passzív kezelésére, a fájdalom és a duzzanat mérséklésére. A statikus hideg és kompressziós alkalmazásokon túlmutató Game Ready* az ACCEL* technológiával proaktívan segíti a nyirokműködést, ösztönzi a sejtek oxigénellátását és serkenti a szövetek helyreállítását.

A Game Ready* az integrált hideg- és kompressziós terápia, valamint a klinikailag bizonyított eredmények csúcsa. Az erőteljes Game Ready* rendszer és az anatómiailag tervezett, kettős felhasználású borítások teljes választéka optimális terápiás előnyöket biztosít.

Regisztrálja termékét

A GRPro* 2.1 vezérlőegységre és a borításra vonatkozó jótállási regisztrációt a vásárlástól számított 30 napon belül online kell elvégeznie a www.gameready.com oldalon. Minden egyes borítás csomaghoz egy borítás regisztrációs kártyát mellékelünk. További garanciális információk a jelen kézikönyv Jótállás című fejezetében találhatók.

Ne csak a tüneteket kezelje, segítsen felgyorsítani a gyógyulást

Örömmel vennénk, ha hallhatnánk Önről. Ha kérdése van, többet szeretne megtudni, vagy szeretné megosztani a Game Ready* rendszerrel kapcsolatos tapasztalatait, kérjük, hívja a műszaki ügyfélszolgálatot az **1.888.426.3732** telefonszámon, vagy írjon nekünk a **GRCustomerService@avanos.com** e-mail-címre.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Részletes használati utasítások

A felhasználóknak az eszköz használata előtt teljes egészében el kell olvasniuk ezt a felhasználói kézikönyvet.

Ne használja ezt az eszközt orvosának a kezelések gyakoriságára és időtartamára vonatkozó konkrét ajánlái nélkül.

A leggyakoribb ajánlás szerint a hidegterápiát naponta legalább négyszer kell alkalmazni, minden alkalommal körülbelül 30 percig, a kezelések között legalább 30 perc szünetet tartva. Bár a hőmérséklet állítható, a jelentések szerint a hidegterápia legnagyobb előnye a 4,5–15,5 °C (40–60 °F) hőmérséklettartományban érhető el.

Általában a műtétet vagy sérülést követő első 24–48 órában a „Nincs” és „Alacsony” közötti nyomásértékeket javasolják, és csak akkor emelik „Közepes” vagy „Magas” nyomásértékre, ha az az első 48 óra után már kényelmes.

Javasoljuk, hogy soha ne alkalmazzon „magas” nyomást, ha ágyhoz van kötve. Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy utasítására értekesíthető.

Az eszköz használatának időtartamára és gyakoriságára vonatkozóan kövesse az egészségügyi szakember kezelési ajánlásait.

Rendeltetészerű cél

A Game Ready* GRPro* 2.1 rendszer a hideg- és kompressziós terápiákat kombinálja azzal a céllal, hogy csökkentse a műtét utáni és akut sérüléssel járó fájdalmat, ödémát és duzzanatot.

Felhasználók célcsoportja

A GRPro* 2.1 rendszert engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek vagy az ő megrendelésükre használják kórházakban, járóbeteg-szakrendőkben, atlétikai edzésen vagy otthoni körülmények között.

Betegek célcsoportja

18 éves és idősebb betegek.

Használati javallatok

A GRPro* 2.1 rendszer a műtét utáni és akut sérülések kezelésére szolgál az ödéma, a duzzanat és a fájdalom csökkentése érdekében, amelyeknél hideg és kompresszió javallott.

Klinikai előnyök

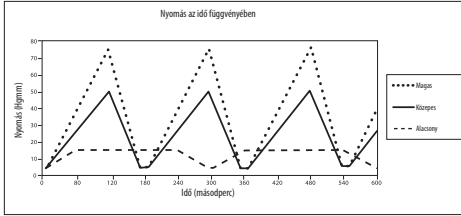
A klinikai előnyök közé tartozik a műtét utáni és akut sérülés okozta fájdalom és az ödéma/duzzanat csökkentése.

Műszaki adatok

- Méret: 16,25" hosszúság x 7,75" szélesség x 9,25" magasság (413 x 197 x 235) mm, hordtáska nélkül
- Súly: 7,3 font üresen, körülbelül 18 font jéggel és vízzel tele
- Hálózati tápellátás: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,6 A
- Egyenáramú bemenet: 12 V/2,5 A
- A berendezés maximális üzemi hőmérséklete 1–40 °C (33,8–104 °F) között van.
- A berendezés maximális működési magassága 3000 méter (9843 láb).
- A vezérlőegység várható élettartama 5 év. A vezérlőegységgel együtt szállított alkatrészek és tartozékok várható élettartama 2 év.

Pneumatikus kompressziós ciklusok

- Magas: ciklikus 5–75 Hgmm
- Közepes: ciklikus 5–50 Hgmm
- Alacsony: ciklikus 5–15 Hgmm
- NINCS nyomás: A borítás levegőjének a légkörbe kell kiürülnie
- Légnyomás pontossága: ±10 Hgmm



Hőmérséklet-szabályozás

A keringetett jeges víz hűtési hőmérséklete 1 °C (34 °F) és 10 °C (50 °F) között állítható, amennyiben a tartályban lévő jeges víz elegendő mennyiségű jéggel van ellátva.

- Vízhőmérséklet pontossága: ±2,2 °C (±4 °F)

Ellenjavallatok

X = abszolút ellenjavallat – A terápia ezekben a helyzetekben nem alkalmazható a betegneknl: R = Relatív ellenjavallat – A terápia ezekben az állapotokban csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember felügyelete mellett alkalmazható a betegneknl:	Terápiás üzemmód	
	Kötoterápia	Kompresszió
Akiknél visszérgyulladás akut szakasza áll fenn az érintett régióban.		X
Akiknek az érintett régióban mélyvénás trombózisra utaló klinikai tünetei vannak.		X
Akiknek jelentős érelmeszesedésük vagy más érrendszeri iszkémiás betegségeik van az érintett régióban.		X
Akiknél bármilyen jelentős rizikófaktor vagy embólia jelenlegi klinikai jelei tapasztalhatók (pl. tüdőembólia, agyi infarktus, pitvarfibrilláció, endokarditis, szívinfarktus vagy atheroszmatos embóliás plakk).		X
Akiknél olyan állapot áll fenn, amelyben a fokozott vénás vagy nyirokviszavezetés nem kívánatos az érintett végtagban (pl. karcinóma).		X
Akiknél dekompenzált hipertónia áll fenn az érintett régióban.		X
Akiknek nyílt sebük van az érintett területen (a Game Ready* használata előtt a sebet be kell kötni).		R
Akiknek akut, instabil (kezeletlen) törésük van az érintett régióban.		R
18 év alatti gyermekek vagy kognitív fogyatékossggal vagy kommunikációs akadályokkal küzdő betegek, legyen szó akár átmeneti (gyógyszeres kezelés miatt), akár tartós állapotról.	R	R
Akiknek szívelégtelenségük vagy pangásos szívelégtelenségük van (a végtagok vagy a tüdő ödémájával együtt).		R
Akiknek az érintett területen lokalizált instabil bőrbetegsége van (pl. bőrgyulladás, vénalekötés, újszósódás vagy nemrégiben történt bőrátültetés).	R	R
Akiknél az érintett területen orbánc vagy más aktív fertőzés van jelen.		R
Akiknek jelentős érrendszeri károsodásuk van az érintett régióban (pl. korábbi fagyás, cukorbetegség, érelmeszesedés vagy iszkémia miatt).	X	
Akiknek ismert, a trombózt befolyásoló hematológiai diszkráziájuk van (pl. paroxizmás hideghemoglobinúria, krioglobulinémia, sarlósejtes betegség, szérum hideg agglutinin).	X	
Akik Raynaud-kóiban vagy hideg túlérzékenységben (hideg csalánkiütés) szenvednek.	R	
Akiknek magas vérnyomásuk vagy extrém alacsony vérnyomásuk van.	R	
Akik cukorbetegek.	R	
Akiknek a helyi keringése vagy neurológiai károsodása veszélyeztetett (beleértve a benuást vagy a többszörös sebészeti beavatkozás miatt helyi károsodást) az érintett régióban.	R	
Akiknek reumatoid artritiszük van az érintett régióban.	R	

Fennmaradó kockázat és mellékhatások

A fennmaradó kockázatok közzététele:

Bár a mellékhatások az elvégzett eljárás típusától függően változnak, a Game Ready® GRPro® 2.1 rendszer használatával kapcsolatos alábbi fennmaradó kockázatok minimalizálása érdekében enyhítő intézkedéseket vezettünk be:

- Légszomj
- Tompa sérülések
- Égési sérülések
- Fulladás
- Csökkent vérkeringés
- Késleltetett vagy elhúzódó kezelés/eljárás/terápia (nincs jelentős egészségügyi kockázat)
- Áramütés
- Hipotermia/fagyás
- Fertőzés
- Gyulladásos válasz
- Nem életfenntartó orvostechnikai eszközök leállítása
- Pacemaker vagy más életfenntartó orvostechnikai eszköz leállítása
- Vágás
- Más orvostechnikai eszközök meghibásodása/leállítása
- Szükséges orvosi eljárás/másodlagos műtét
- Idegbénulás/bénulás
- Bőr-/szövetkárosodás/irritáció
- Átmeneti kellemetlenség

Általános figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- Az eszköz használatának időtartamára és gyakoriságára vonatkozóan kövesse az egészségügyi szakember kezelési ajánlásait.
- A Game Ready® rendszer nem megfelelő elhelyezése vagy elhúzódó használata szövetkárosodást okozhat.
- Közvetlenül a műtét utáni időszakban fokozott óvatossággal járjon el, különösen, ha szedált vagy olyan gyógyszert szed, amely megváltoztathatja a normál fájdalomérzetet. Gyakran ellenőrizze a kezelt terület bőrét, és szükség esetén használjon közepes-magasabb (melegebb) hőmérséklet-tartományt, vagy hagyjon több időt a kezelések között.
- Minden beteg számára ajánlott egy réteg ruházat a borítás és a bőr közé.
- A terápia során a betegeknek figyelemmel kell kísérniük a kezelt terület bőrét, a környező területet és a kezelt végtag végtagjainak ujjait (ha van ilyen) égő érzés, viszketés, fokozott duzzanat vagy fájdalom szempontjából. Ha ezen tünetek bármelyike jelen van, vagy bármilyen változás következik be a bőr megjelenésében (pl. hólyagok, fokozott bőrpír, elszíneződés vagy egyéb észrevehető bőrelváltozás), a betegeknek ajánlott abbahagyni a kezelést és orvoshoz fordulni.
- A Game Ready® borítások nem sterilek; ne helyezze közvetlenül nyílt sebekre, sebhelyekre, kiütésekre, fertőzésekre vagy varratokra. A borítás ruházat vagy öltözet felett alkalmazható.
- A Game Ready® borítások többféle konfigurációban kaphatók, de nem szolgálnak minden lehetséges fiziológiai felhasználásra. Például a bokaborítást nem a lábujjakon való használatra, a hátborítást pedig nem a hasi területen való használatra tervezték.
- Legyen különösen óvatos, ha jelenleg bármilyen gyógyszert szed, vagy olyan alapbetegségben szenved, amely túlzott vérzésre vagy vérálfutásra hajlamosítja.

Mért bőrhőmérséklet	
Minimális hőmérséklet	A leghidegebb terápiás beállítás esetén akár 5 °C-os (41 °F) bőrhőmérséklet is mérhető.



FIGYELEM: A kaliforniai 65. előterjesztésnek való megfelelés érdekében a következő figyelmeztetés került feltüntetésre: Ez a termék olyan vegyi anyagok, például kadmium, króm, ólom, polibromozott bifenilek vagy higany hatásának teheti ki Önt, amelyekről Kalifornia államban ismert, hogy rákkeltőek, illetve reprodukciós toxicitással rendelkeznek. Bővebb információ: www.p65warnings.ca.gov.

Értesítés felhasználók/betegek számára: Kérjük, haladéktalanul jelentse a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének, valamint az Ön nemzeti hatóságának az orvostechnikai eszköz miatt bekövetkezett súlyos eseményeket.

Óvintézkedések

- Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében ne távolítsa el a paneleket a vezérlőegységről. A doboz felnyitása érvényteleníti a Game Ready® jótállást. Az Egyesült Államokban minden szervizeléssel és javítással kapcsolatos kérdéssel forduljon a műszaki ügyfélszolgálatához az 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) telefonszámon vagy írjon a GRCustomerService@avanos.com címre; az Egyesült Államokon kívül kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz.
- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében mindig kapcsolja ki a rendszert, és húzza ki a tápkábelt a konnektorból, ha nem használja, vagy mielőtt jeget és vizet adna hozzá vagy ürítene a rendszerből.
- A szervizelés és karbantartás nem végezhető az eszköz használata közben.
- Ne használjon más hálózati adaptert, csak a Game Ready által biztosítottat. Más adapterek használata áramütést okozhat, és érvényteleníti a Game Ready jótállást.
- A termék károsodásának elkerülése érdekében ne működtesse a rendszert úgy, hogy a tartályban nincs víz.
- Az áramütés, a termék meghibásodásának vagy károsodásának elkerülése érdekében soha ne működtesse a rendszert sérült tápkábellel vagy csatlakozótömlőkkel, illetve egyéb mechanikai sérüléssel, vagy ha az eszköz egyéb módon nem teljesen működőképes.
- A termék esetleges károsodásának elkerülése érdekében ne öntsön forró vizet a tartályba. A rendszert nem úgy tervezték, hogy forró vízzel működjön, és nem is tesztelték arra.
- A tartályban csak jeget és vizet használjon.
- A termék sérülésének elkerülése érdekében ne vegye fel a vezérlőegységet a fedélnél fogva. A vezérlőegységet csak a fogantyú segítségével szállítsa.
- A termék esetleges károsodásának elkerülése érdekében ne használja más gyártók borítását a Game Ready® rendszerrel.
- A termék károsodásának elkerülése érdekében ne működtesse a vezérlőegységet csatlakozótömlő csatlakoztatása nélkül.
- A sérülések elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy ne akadjon el a rendszer tápkábeleiben és a csatlakozótömlőben.
- Használat közben ellenőrizze a tömlő és a kábel elhelyezését. Amikor nem használja, tegye el a tömlőket és kábeleket, hogy elkerülje a megfojtás lehetőségét.
- A rendszer, beleértve a tömlőket és a kábeleket is, gyermekektől és háziállatoktól távol tartsa.
- Legyen óvatos az apró alkatrészek kezelésénél, hogy csökkentse a lenyelés vagy belégzés lehetőségét.
- A GRPro® 2.1 vezérlőegység egy műszaki orvostechnikai eszköz. A termék sérülésének elkerülése érdekében ugyanolyan óvatosan kezelje, mint egy laptopot. Ne ejtse le, ne rúgja meg, és más módon se használja helytelenül feleslegesen. Az ilyen helytelen használat minden Game Ready jótállást érvénytelenít.
- Ne helyezze a hálózati adaptert vagy az akkumulátorcsomagot a tartályba tárolás vagy szállítás céljából.
- Az eszköz módosítása tilos! Bármilyen módosítás érvényteleníti a Game Ready jótállást.
- A borításoknak nincsenek különleges ártalmatlanítási követelményei.



Ez a szimbólum a vezérlőegységen vagy annak csomagolásán azt jelenti, hogy ezt a terméket nem szabad a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Ha szeretné megtudni, hogy hol adhatja le elektromos és elektronikai hulladékát, kérjük, forduljon a helyi városi/önkormányzati hulladékkezelő irodához, vagy kérjen segítséget a Game Ready-től.

Tartozékok

A GRPro® 2.1 vezérlőegység a következő tartozékok bármelyikével használható:

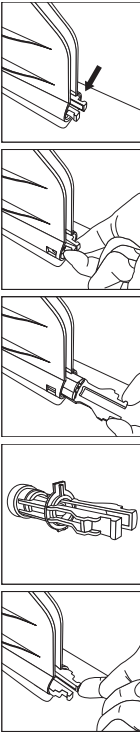
- Bármilyen Game Ready® borítás, amely ATX® sorozatú hőcserélőt használ (más gyártó által gyártott borítások NEM használhatók ezzel a rendszerrel).
- Game Ready által mellékelte Mega MDM-030-A120-5396 tápegység
- Game Ready által mellékelte csatlakozótömlő
- Game Ready® hordtáska
- Game Ready® leeresztő üzemmód adapter
- Game Ready® újratölthető akkumulátorcsomag

Ha az akkumulátorcsomag hosszú ideig történő tárolására van szükség, ajánlott az akkumulátort rendszeresen feltölteni, hogy megőrizze az akkumulátor elektronikus integritását. Használat előtt és hat (6) havonta tölts fel teljesen.

Karbantartás

A tartály szűrőjét szükség szerint ellenőrizni, tisztítani és/vagy cserélni kell.

- 1
- Keresse meg a szűrőt a jégtartályon belül.
- 2
- Két ujjával fogja meg és szorítsa össze a két kiálló fogat.
- 3
- Csúsztassa ki a szűrőt.
- 4
- Öblítse le a töméléket a szűrőről, és győződjön meg róla, hogy nincsenek rajta nyilvánvaló sérülésnyomok. Az Egyesült Államokban ha kérdése van, vagy új szűrőt szeretne rendelni, forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz az 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) telefonszámon vagy írjon a GRCustomerService@avanos.com címre; az Egyesült Államokon kívül kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz.
- 5
- A szűrő cseréjéhez vagy új szűrő beszereléséhez először győződjön meg arról, hogy a szűrő megfelelően van beállítva és a műanyag fül felfelé néz. Ha a szűrő tájolása nem megfelelő, a kiálló fül megakadályozza, hogy a szűrő visszacsússzon a helyére.
- 6
- Érezni és hallani fogja, ahogy a szűrő visszakerül a helyére.



Felhasználói felület

Működési üzemmódok

Kézi üzemmód: A rendszer automatikusan elindul ebben az üzemmódban, és lehetővé teszi a felhasználó számára a kezelési idő és a nyomás beállításának módosítását.

Program üzemmód: Ez az üzemmód lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a hat kezelési program közül kiválasszon egyet, amely egy meghatározott ideig kezelést biztosít, majd egy meghatározott ideig alvó üzemmódot állít be (nincs kezelés), folyamatosan, egy adott nyomásbeállítás mellett.

Leeresztő üzemmód: Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy egy speciális tömlőadapterrel ellátott tömlőt (külön megvásárolható) csatlakoztasson a készülékhez, belépjen a leeresztő üzemmódba, és a készülék a tömlőn keresztül kiürítse a vizet a tartályból. A leeresztő üzemmód a programgomb megnyomásával és a hat program közötti váltással érhető el. A rendszerben lévő víz leeresztő üzemmódban történő kiürítéséhez nyomja meg a programgombot, amíg el nem éri a leeresztő üzemmódot, csatlakoztassa a tömlőadaptert a csatlakozótömlőhöz, helyezze a tömlőadaptert egy mosdókagyló fölé, és nyomja meg a Lejátszás gombot.

A leeresztő üzemmódot a következő ikonok jelzik:



Gombok

	Bekapcsolás: Ezzel a gombbal kapcsolhatja be és ki a vezérlőegységet.
	Program: Ezzel a gombbal kiválaszthatja az elérhető programok egyikét, vagy visszatérhet a Kézi üzemmódba. A Programokkal kapcsolatos további információkért lásd a kézikönyv 7. oldalát.
	Lejátszás/Szünet: Ezzel a gombbal indíthatja el vagy szüneteltetheti a kezelést.
	Idő hozzáadása: Ezzel a gombbal adhat hozzá időt Kézi üzemmódban (Program üzemmódban nem működik). Legfeljebb 90 percet adhat hozzá. Az idő hozzáadásához vagy kivonásához a kezelést szüneteltetni kell.
	Idő kivonása: Ezzel a gombbal vonhat ki időt Kézi üzemmódban (Program üzemmódban nem működik). Legfeljebb 90 percet vonhat ki. Az idő hozzáadásához vagy kivonásához a kezelést szüneteltetni kell.
	Nyomás kiválasztása: Ezzel a gombbal négy nyomásbeállítás közül választhat: Nincs nyomás, Alacsony nyomás (5–15 Hgmm), közepes nyomás (5–50 Hgmm) és magas nyomás (5–75 Hgmm). A nyomás kiválasztása Program üzemmódban nem érhető el. A kezelést fel kell függeszteni a nyomásbeállítások megváltoztatásához.
	Hangerő: Ezzel a gombbal választhatja ki a hangos vagy hang nélkül opciót. Nyomja meg a hang elnémításához. A hibaértesítések akkor is hallhatók, ha a Hangerő ki van kapcsolva.
	C/F gomb: Ezzel a gombbal választhatja ki a Celsius- vagy Fahrenheit-értéket a hőmérséklet-kijelzőn.
	Háttérvilágítás: Ezzel a gombbal kapcsolhatja be vagy ki a háttérvilágítást.

A hőmérséklet beállítása

A kezelés során alkalmazott hőmérséklet beállításához egyszerűen fordítsa a hőmérséklet-szabályozót a 3 hőhely irányába a maximális mennyiségű hideghez, vagy az 1 hőhely irányába a legkisebb mennyiségű hideghez. Figyelje meg, hogy a gomb állításával a kijelzőn megjelenő „Célhőmérséklet” változik. A rendszer automatikusan beállítja a kiválasztott hőmérsékletet.

TIPP: A maximális hidegmennyiséget a tartályban lévő jég mennyisége és a hőmérsékletállító gomb beállítása határozza meg. A lehidegebb hőmérséklet eléréséhez szükség lehet a jég keverésére vagy pótlására. A jég gyorsabban olvad a sérülés akut fázisában, mivel a Game Ready® rendszer nagyobb mennyiségű hőt von el a kezelési helyről.

Kijelző

Állapotsor:		
Térf.	Térf.	Ki (némítás) Be
Kézikönyv Program	Kézikönyv Program	A kiválasztott üzemmódot jelzi
Szünet	Szünet	Azt jelzi, hogy az egység szünetel
Lejátszás	Lejátszás	Azt jelzi, hogy az egység üzemel
Egyéb ikonok:	Hiba	Hibát jelez. Lásd a hibakódok hibaelhárítását
	Alvó	Az alvó üzemmód idejét jelzi
	Akkumulátor	Az akkumulátor fennmaradó töltöttségét jelzi
Hőmérséklet:		Tényleges hőmérséklet: A vezérlőegységből kilépő víz hozzátétőleges hőmérséklete Célhőmérséklet: A célhőmérséklet beállítását jelzi. A vezérlőegység automatikusan a lehető legjobban összehangolja a Tényleges hőmérsékletet és a Célhőmérsékletet.
Ha a rendszer Program üzemmódban működik:	 Alvó idő visszaszámoló sávok Működési idő visszaszámoló sávok Megjeleníti a hátralévő alvó időt.	Megjeleníti a hátralévő működési időt.
Ha a rendszer Kézi üzemmódban működik:		Megjeleníti a hátralévő működési időt.

Egy program kiválasztásakor:

A rendszer működtetése

A GRPro* 2.1 rendszer működtetéséhez a következőkre van szüksége:

- Jéggel és vízzel feltöltött vezérlőegység, amint azt a tartályban lévő töltőkábel címkei jelzik. Az optimális teljesítményt úgy érheti el, ha először 1,5 liter vizet ad hozzá, majd a tartályt a tetejéig feltölti jéggel.
- A Game Ready szolgáltatása tápegysége.
- Csatlakozótömlő.
- Borítás (tartalmaz egy hőcserélőt és alkarvédőt).

Megjegyzések:

- A borítás egy belső hőcserélőből és egy külső alkarvédőből áll. Az alkarvédő és a hőcserélő kombinációjára ebben a kézikönyvben „borításként” hivatkozunk. A megfelelő teljesítmény biztosítása érdekében mindenképpen ATX* sorozatú hőcserélőket használjon.
- A vezérlőegységet használat közben stabil felületre (például a padlóra vagy egy asztalra) kell helyezni.
- Vegye figyelembe, hogy a rendszer magas környezeti hőmérsékletben történő használata befolyásolhatja a megfelelő hűtés biztosításának képességét, vagy korlátozhatja a jég élettartamát.
- Ha a rendszert Game Ready* opcionális akkumulátorcsomaggal (külön megvásárolható) használja, kérjük, olvassa el az akkumulátorcsomaghoz mellékelt használati utasítást.

A borítás előkészítése

A kezelés kezdetén fellépő 04 hibák megelőzése érdekében fontos, hogy a borítást a kezelés előtt előkészítse.

- A GRPro* 2.1 vezérlőegység kikapcsolt állapotában csatlakoztassa a csatlakozótömlőt a vezérlőegységhez és a borításhoz
- Fektesse a borítást nyitva, kilapítva a vezérlőegység mellé (ne a testre).
- Kapcsolja be a rendszert, és futtassa 2 percig nyomás nélkül.
- A borítás most már készen áll a használatra, és a kezelés az utasításoknak megfelelően megkezdhető.

A borítás előkészítési utasításai a borítástól függően változhatnak. A konkrét előkészítési utasításokat lásd az egyes borításokhoz mellékelt használati útmutatóban.

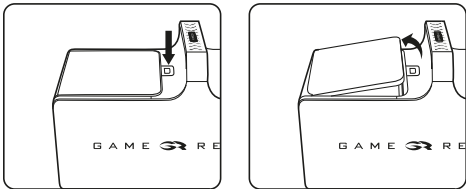
Vigázat:

- A Mega MDM-030-A120-5396 tápegység használata esetén nincs szükség földelt konnektorra.
- Helyezze el a vezérlőegységet úgy, hogy minimálisan csökkentse a vezérlőegységben, a csatlakozótömlőben vagy a tápkábelben való megbotlás veszélyét.

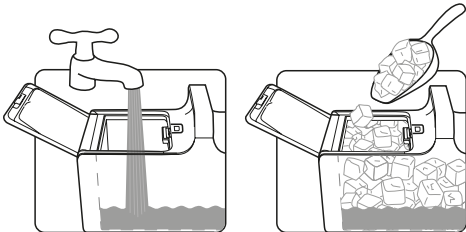
Óvintézkedések:

- Ha nem tartja be megfelelően a jelen kézikönyv és az egészségügyi szolgáltató utasításait, az akadályozhatja vagy zavarhatja a megfelelő kezelés végrehajtását.
- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében húzza ki a vezérlőegységet a konnektorból, mielőtt a vezérlőegységet jéggel és vízzel tölti.

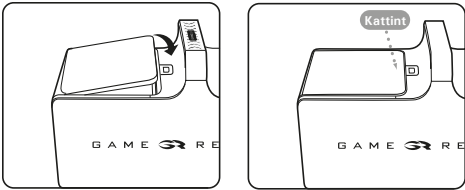
1 Nyomja meg az ajtónyitó gombot a tartály ajtajának kinyitásához.



2 Adjon hozzá vizet a tartályon belül a címkén feltüntetett töltésvonalig. NE TÖLTSE TÚL. Adjon hozzá jéget a tartály tetejére.

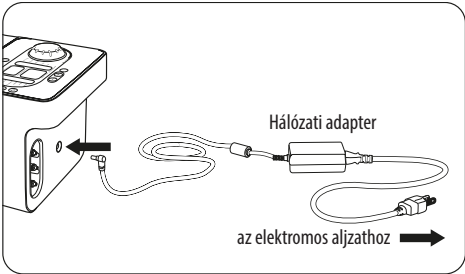


3 Zárja be a tartály ajtaját. Győződjön meg róla, hogy hallja a kattantást.



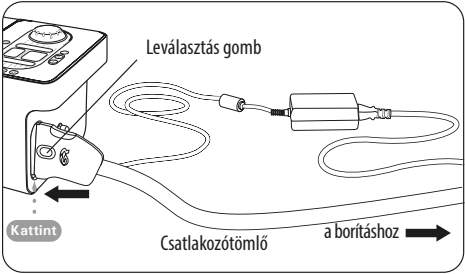
4 Helyezze a vezérlőegységet arra a helyre, ahol használni kívánja. A vezérlőegységet csak a képen látható függőleges helyzetben szabad használni. A vezérlőegység szivároga, ha az oldalára helyezi.

5 Csatlakoztassa a hálózati adaptert a vezérlőegység végpanelén lévő csatlakozóaljzathoz, majd csatlakoztassa a hálózati adaptert egy konnektorból. A vezérlőegységen a bekapcsolás jelzőfényének (narancssárga színű) világítania kell. Nyomja meg a bekapcsológombot. A képernyőnek világítania kell, és a vezérlőegységnek kétszer hangjelzést kell adnia. A bekapcsolás jelzőfényének narancssárgáról zöldre kell váltania. Ha nem látja ezeket a jelzéseket, olvassa el „A vezérlőegység nem kapcsol be” című részt jelen kézikönyv Hibaelhárítási útmutatójának 11. oldalán.



Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy az eszközt ne úgy helyezze el, hogy a dugó nehezen kezelhető legyen.

6 Csatlakoztassa a csatlakozótömlő nagyobbik végét (a piros gombbal) a vezérlőegységhez. Győződjön meg róla, hogy hallja a kattantást. A leválasztáshoz egyszerűen nyomja meg a piros gombot, és húzza ki a csatlakozót a vezérlőegységből. Megjegyzés: A vezérlőegységet a borítás felhelyezése előtt be kell kapcsolni.

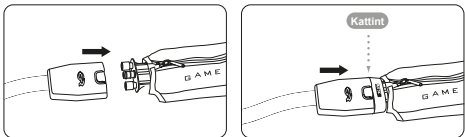


7 Vigye fel a kiválasztott borítást (az alkalmazási utasításokat az egyes borításokhoz mellékelt használati útmutatóban találja). A rendszer megfelelő teljesítményének biztosítása érdekében fontos, hogy ATX* sorozatú hőcserélőket használjon a borításban.

Figurelem:

- A borítás nem steril. Ne helyezze közvetlenül nyílt sebekre, sebhelyekre, kiütésekre, fertőzésekre vagy varratokra. A borítás ruházat vagy öltözet felett alkalmazható.
- A legjobb illeszkedés érdekében győződjön meg róla, hogy a borítás minden egyes alkalmazás előtt teljesen leeresztett.

8 Csatlakoztassa a csatlakozótömlő kisebbik végét (kék vagy szürke gombbal) a borításhoz. Győződjön meg róla, hogy hallja a kattantást. A leválasztáshoz egyszerűen nyomja meg a kék vagy szürke gombot, és húzza ki a csatlakozót a borításból.



Ha bármilyen problémája van a GRPro* 2.1 rendszer beállításával kapcsolatban, az Egyesült Államokban forduljon a műszaki ügyfélszolgálatához az 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) telefonszámon, vagy írjon a GRCustomerService@avanos.com címre; az Egyesült Államokon kívül kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Figyelmeztetések:

- Az eszköz használatára vonatkozóan kövesse az egészségügyi szakember kezelési ajánlásait.
- A GRPro* 2.1 nem megfelelő elhelyezése vagy elhúzódo használata szövetkárosodást okozhat.
- A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT OLVASSA EL AZ ÖSSZES JAVALLATOT, ELLENJAVALLATOT, ÓVINTÉZKEDÉST ÉS FIGYELMEZTETÉST!

9 Kézikönyv ▶  Válassza ki az üzemmódot. Választhat kézi üzemmódot vagy program üzemmódot. A kézi üzemmód lehetővé teszi az idő- és nyomásbeállítások testreszabását. A Program üzemmód lehetővé teszi a hat automatizált program egyikének kiválasztását, amelyek egy meghatározott időintervallumban kezelést nyújtanak, majd egy meghatározott ideig folyamatosan, egy adott nyomásbeállítás mellett „alszanak” (nem történik kezelés) (lásd az elérhető programok listáját alább). Az eszköz automatikusan kézi üzemmódban indul.

Kézi üzemmód

 	Állítsa be az időt ötperces lépésekben a +/- gombok megnyomásával.
	Állítsa be a nyomást a nyomógomb megnyomásával. 4 nyomásbeállítás közül választhat: Nincs nyomás, Alacsony nyomás (15–5 Hgmm), Közepes nyomás (50–5 Hgmm), Magas nyomás (75–5 Hgmm).

Program üzemmód

	Nyomja meg a program gombot a Program üzemmódba való belépéshez. Program üzemmódban az eszköz folyamatosan a kiválasztott programnak megfelelően működik. A jeget és a vizet a 2. lépésnek megfelelően pótolnia kell.
	A következő programok közül választhat: (Nyomja meg a Program gombot az elérhető programok közötti lapozáshoz.) Program 30: 30 perc működés, 30 perc alvás. Nincs nyomás. Program 2: 30 perc működés, 30 perc alvás. Alacsony nyomás. Program 3: 30 perc működés, 30 perc alvás. Közepes nyomás. Program 4: 30 perc működés, 60 perc alvás. Nincs nyomás. Program 5: 30 perc működés, 60 perc alvás. Alacsony nyomás. Program 6: 30 perc működés, 60 perc alvás. Közepes nyomás. Program d: Leeresztő üzemmód. A részleteket lásd a kézikönyv 5. oldalán.

10  Nyomja meg a lejátszás/szünet gombot a Game Ready* kezelés elindításához az ACCEL* technológiával. A kezelés leállításához nyomja meg a lejátszás/szünet gombot bármikor.

11 A gomb elforgatásával állítsa be a célhőmérsékletet (amely a Célhőmérséklet ablakban jelenik meg). A leghidegebb terápiához forgassa a gombot az óramutató járásával megegyező irányba a három hőpohely felé. A legelebbebb terápiához forgassa a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba az egy hőpohely felé.

12 A célhőmérséklet fenntartása érdekében szükség szerint pótolja a jég- és vízmennyiséget, a 2. lépésnél jelzettek szerint.

13 A használat után:

- Húzza ki a hálózati adaptert és a csatlakozótömlőt a vezérlőegységből.
- Nyomja meg az ajtónyitó gombot az ajtó kinyitásához
- Óvatosan öntse ki a jeget és a vizet
- Törölje le a maradék vizet

Tárolás

Amikor befejezte a rendszer használatát az adott napra:

- Húzza ki a hálózati adaptert és a csatlakozótömlőt a vezérlőegységből.
- Nyomja meg az ajtónyitó gombot az ajtó kinyitásához.
- Óvatosan öntse ki a jeget és a vizet.
- Törölje le a maradék vizet.
- Tárolja a vezérlőegységet teljesen nyitott fedéllel, hogy a belseje megszáradhasson és megőrizze a tartály tömítettségét. Tárolja a vezérlőegységet a hordtáskában vagy más biztonságos helyen. Ne feledje, hogy a GRPro* 2.1 vezérlőegység értékes berendezés, és nagy gondossággal kell kezelni, úgy, mint egy laptopot.

A rendszer tárolási hőmérséklete: 1 °C–50 °C (33 °F–122 °F)

Relatív páratartalom: 15%–90%, nem lecsapódó

Figyelem: Ne tartsa extrém hideg vagy meleg hőmérsékleten (1 °C alatt vagy 50 °C felett, vagy 33 °F alatt vagy 122 °F felett). Ne hagyja forró vagy jéghideg autóban. Ne hagyja a vezérlőegységet közvetlen napfénynek kitéve. Az UV-fény károsíthatja vagy elszínezheti a vezérlőegységet.

Tisztítás

Rendszer

Ha szükséges, a rendszert (vezérlőegység, tömlők és borítások) át lehet öblíteni izopropil-alkohol és víz keverékével, és kompresszió nélkül („ki”) működtetni. Ezt követően a vezérlőegységet csak tiszta vízzel kell üzemeltetni kompresszió nélküli („ki”) beállításon.

Vezérlőegység

A vezérlőegység külseje és a tartály látható belső felületei puha ruhával és az alábbi tisztítószerrel valamelyikével tisztíthatók:

- Enyhe tisztítószer
- 70%-os izopropil alkohol
- Kvaterner ammónia alapú tisztítószer (mint például a Cavicide®)

Eljárás:

- Kövesse a gyártó utasításait és a választott tisztítószerre vonatkozó óvintézkedéseket.
- Vigye fel a kiválasztott tisztítószerrel egy puha ruhára, és törölje át a vezérlőegység minden felületét.
- Hagyja a vezérlőegységet alaposan megszáradni, mielőtt a táskában eltárolná.
- A vezérlőegységet szükség szerint meg kell tisztítani.

NE HASZNÁLJON:

- Fenolos alapú fertőtlenítőszereket (például Amphy!® – jellemzően csak klinikai használatban fordul elő). Ez károsítja a műanyagokat, és érvényteleníti a jótállást.
- Semmilyen oldószer alapú tisztítószerrel a vezérlőegységen. Ez károsítja a műanyagokat, és érvényteleníti a jótállást.
- Csiszolóanyagokat a vezérlőegység tisztításához. Ez károsítja a műanyagokat, és érvényteleníti a jótállást.

Figyelem: A vezérlőegység nem vízálló eszköz. Ne juttasson közvetlen folyadékot a vezérlőegységre, ne merítse folyadék alá a vezérlőegységet, és ne engedje, hogy folyadék gyűljön össze a vezérlőegység előlapjának felületén.

Csatlakozótömlő

A csatlakozótömlő felülete puha ruhával és az alábbiak egyikével tisztítható:

- Enyhe tisztítószer
- Steri-Fab®
- 70%-os izopropil alkohol

NE HASZNÁLJON:

- Kvaterner ammónia alapú tisztítószerrel (mint például a Cavicide®). Ez károsítja a műanyagokat, és érvényteleníti a jótállást.
- Fenolos alapú fertőtlenítőszereket (például Amphy!® – jellemzően csak klinikai használatban fordul elő). Ez károsítja a műanyagokat, és érvényteleníti a jótállást.
- Bármilyen oldószer alapú tisztítószer. Ez károsítja a műanyagokat, és érvényteleníti a jótállást.
- Csiszolóanyagok. Ez károsítja a műanyagokat, és érvényteleníti a jótállást.
- Bármilyen kőolaj alapú kenőanyag. Ez károsítja az o-gyűrűket, és érvényteleníti a jótállást. Ha kenésre van szükség, szilikonspray használatra ajánlott.

Orvostechnikai csatlakozótömlő

(csak 550500-13 és 550500-63)

A Game Ready® orvosi csatlakozótömlő felületét szükség szerint szappannal és vízzel le lehet törölni.

A felület fertőtlenítésére a kereskedelemben kapható bizonyos szerek használhatók, mindig a szerhez mellékelt utasításokat követve. Olyan kvaterner ammónia alapú tisztítószerrel ajánlunk, mint például a Cavicide®. Ha lehetséges, javasoljuk a Caviwipes® vagy azzal egyenértékű törölköndőkhöz használatát. A folyékony formátum puha ruhával is alkalmazható. Minden esetben kövesse a tisztítószer gyártójának utasításait a megfelelő fertőtlenítéshez szükséges expozíciós idő meghatározásához.

Borítások

Óvatosan vegye ki a hőcserélőt a hüvelyből. Kézszel mossa ki a hüvelyt hideg vízben, enyhe mosószerrel vagy antibakteriális szappannal. Ne használjon öblítőt. Akassza ki, hogy megszáradjon. Szükség esetén a hőcserélő külső felülete megtisztítható kereskedelmi forgalomban kapható, nem fehérítőszeres törölköndővel való áttöréssel vagy kézzel, nagyon kis mennyiségű, enyhe tisztítószerrel vagy antibakteriális szappannal történő kézi mosással. **NE MOSSA MOSÓGÉP**EN. További információkért olvassa el az egyes borításokhoz mellékelt használati útmutatót.

Hordtáska

A hordtáskát puha ruhával vagy kefével és enyhe mosószerrel kell tisztítani. Fehreze® vagy ezzel egyenértékű anyag szükség szerint használható a táskán. Ha a hordtáska felületén biológiai anyag található, Steri-Fab® használható a felületek fertőtlenítésére.

Minden terméket próbáljon ki a táska egy kis felületén, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nem tesz kárt benne.

Megjegyzés: A GRPro* 2.1 rendszer működtetéséhez nem kell kivenni azt a hordtáskából. Egyszerűen húzza ki a táska főrekeszt és végpaneljét. Töltse fel a tartályt jéggel és vízzel. Csatlakoztassa a csatlakozótömlőt és a hálózati adaptert a vezérlőegység végpaneléhez, majd csatlakoztassa a hálózati adaptert egy konnektorhoz.

UL-besorolás

Áramütés elleni védelem:

A GRPro* 2.1 rendszer a Mega MDM-030-A120-5396 tápegységhez csatlakoztatva II. osztályúnak minősül.

Az MDM-030-A120-5396 tápegység otthoni használatra készült.

Védelem a víz káros behatolása ellen:

Ez a termék szokásos védelmet nyújt a víz behatolása ellen. Az MDM-030-A120-5396 tápegységgel együtt használva a készülék IP22-es besorolású, ami a csöpögő víz elleni védelmet jelenti.

Szennyezettségi fokozat szerinti besorolás:

Ez a termék a 2. szennyeződési fokozatú besorolást kapta.

Biztonságossági fok gyúlékony anesztetikumok vagy oxigén jelenlétében:

Nem alkalmas oxigénnel dúsított környezetben vagy gyúlékony anesztetikumok jelenlétében történő használatra.

Elektromágneses interferencia:

Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel az IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b:2020 szabvány orvostechnikai eszközökre vonatkozó határértékeinek. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy egyszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben egy tipikus orvosi létesítményben.

Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a közelben lévő más eszközökben.

Azonban nincs garancia arra, hogy egy adott berendezésben nem lép fel interferencia.

Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz más eszközökben, ami a berendezés ki- és bekapcsolásával megállapítható, a felhasználónak meg kell próbálnia az interferenciát az alábbi intézkedések közül egy vagy több intézkedéssel kijavítani:

- Váltóztassa meg a tájolását vagy helyezze át a vevőeszközt.
- Növelje a berendezések közötti távolságot. Csatlakoztassa a berendezést egy olyan konnektorhoz, amelyik más áramkörön van, mint amelyikhez a többi eszköz csatlakozik.
- Segítségért forduljon a gyártóhoz vagy a helyszíni szerviztechnikushoz.

A készüléket ortopédiai központokban, terápiás klinikákon, atlétikai edzőtermekben, kórházakban, ápolási intézményekben, egészségügyi központokban, valamint a betegek otthonában történő használatra szánják. Az eszköz nem használható olyan környezetben, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas.

Abban az esetben, ha az eszköz teljesítménye elektromágneses zavar miatt csökken vagy romlik, az eszköz várhatóan továbbra is biztonságosan működik.

Az eszközt nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekhez.

Alkalmazott alkatrészek:

A következők minősülnek BF típusú alkalmazott alkatrésznek:

- Páciens borítás
- Tömlő és csatlakozók
- Kezelőpanel (membrángombok + gomb)^{††}

†† Az alkatrészek elérhetik a 48 °C-ot: A tartós érintkezési idő nem haladhatja meg az 1 percet.

Elektromágneses összeférhetőség

Elektromágneses összeférhetőségi információk az IEC/EN 60601-1-2 szabvány szerint

1. táblázat a kibocsátásokról

ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁSOK		
A GRPro* 2.1 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a GRPro* 2.1 felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
KIBOCSÁTÁSI VIZSGÁLAT	MEGFELELŐSÉG	ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZET – ÚTMUTATÁS
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A GRPro* 2.1 kizárólag belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	„B” osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	„A” osztály	
Feszültségingadozások/-esések kibocsátása IEC 61000-3-3	Megfelel	

2. táblázat az elektromágneses zavartűrésről

ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS			
A GRPro* 2.1 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a GRPro* 2.1 felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLAT	SAKMAI EGÉSZSÉGÜGYI LÉTESÍTMÉNY KÖRNYEZETI SZINT	OTTHONI EGÉSZSÉGÜGYI KÖRNYEZETI SZINT	ÚTMUTATÁS
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés	± 8 kV érintkezés	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	
Elektromos gyors tranziens/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz-es ismétlési frekvencia	± 2 kV 100 kHz-es ismétlési frekvencia	N/A
Tűlfeszültség IEC 61000-4-5 ±0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezetékek(ek) a testhez	±0,5 kV, ± 1 kV, vezetékek(ek)–vezetékek(ek)	±0,5 kV, ± 1 kV, vezetékek(ek)–vezetékek(ek)	N/A
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	0% <i>U_i</i> ; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0% <i>U_i</i> ; 1 ciklus és 70% <i>U_i</i> ; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-on 0% <i>U_i</i> ; 250/300 ciklus	0% <i>U_i</i> ; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0% <i>U_i</i> ; 1 ciklus és 70% <i>U_i</i> ; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-on 0% <i>U_i</i> ; 250/300 ciklus	Ha a GRPro* 2.1 felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a GRPro* 2.1 berendezést szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálni.
Névleges teljesítményműködési frekvencia mágneses mezők IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	N/A
MEGJEGYZÉS: Az UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltófeszültség.			

3. táblázat az RF elektromágneses zavartűrésről

ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS				
A GRPro* 2.1 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a GRPro* 2.1 felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.				
ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLAT	SAKMAI EGÉSZSÉGÜGYI LÉTESÍTMÉNY KÖRNYEZETI SZINT	ÓTHHONI EGÉSZSÉGÜGYI KÖRNYEZETI SZINT	ÚTMUTATÁS	
RF-mezők által kiváltott vezetési zavarok IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávokban 80% AM 1 kHz-en Lásd a 4. táblázatot	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM- és amatőr rádiósávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en Lásd a 4. táblázatot	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a GRPro* 2.1 egyetlen részéhez – beleértve a kábeleket is – sem közelebb használni, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott távolság. Ajánlott távolság: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz	
Kisugárzott RF EM-mezők IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	ahol P a jeladó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint, d pedig az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m).	
Közei mágneses mezők IEC 61000-4-39	134,2 KHz, impulzus Moduláció 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, impulzus Moduláció 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW Moduláció, 8 A/m 134,2 KHz, impulzus Moduláció 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, impulzus Moduláció 50 kHz, 7,5 A/m	A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felmérés által meghatározott térerősségnek ^a a megfelelőeségi szintnél kisebbnek kell lennie minden frekvenciatartományban. ^b A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 	
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.				
^a A helyhez kötött adók, például a rádió (mobil/vezeték nélküli) telefonok és a földi mobil rádiók, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióadások és a TV-műsorok térerőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a GRPro* 2.1 berendezést használják, meghaladja a fenti vonatkozó RF megfeleléségi szintet, a GRPro* 2.1 berendezést meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a GRPro* 2.1 tájolásának átállítására vagy áthelyezésére. ^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.				

4. táblázat a rádiófrekvenciás vezetékek nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni zavartűrésről

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Szolgáltatás ^{a)}	Moduláció ^{b)}	ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLATI SZINT (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz-es eltérés 1 kHz-es szinusz	28
710	704–787	LTE-sáv 13, 17	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-sáv 5	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; ROVAR; LTE-sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-sáv 7	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Ha a ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLATI SZINT eléréséhez szükséges, az adóantenna és az ORVOSTECHNIKAI BERENDEZÉS vagy ORVOSTECHNIKAI RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 szabvány engedélyezi.				
^{a)} Egyes szolgáltatások esetében csak a felmenő irányú frekvenciákat tartalmazza. ^{b)} A vivőjelet 50%-os kitöltési tényezőjű négyszögjellel kell modulálni. ^{c)} Az FM-moduláció alternatívájaként a vivőjel impulzusmodulálható egy 18 Hz-es, 50%-os kitöltési tényezőjű négyszögjel segítségével. Bár ez nem jelent tényleges modulációt, ez lenne a legrosszabb eset.				

5. táblázat a rádiófrekvenciás zavartűréshez

AJÁNLOTT TÁVOLSÁGOK A HORDOZHATÓ ÉS MOBIL RÁDIÓFREKVENCIÁS KOMMUNIKÁCIÓS BERENDEZÉSEK ÉS A GRPRO* 2.1 KÖZÖTT			
A GRPro* 2.1 olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF-zavarokat ellenőrzik. Az ügyfél vagy a GRPro* 2.1 felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azzal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a GRPro* 2.1 között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartja a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
A JELADÓ NÉVLEGES MAXIMÁLIS KIMENŐ TELJESÍTMÉNYE W	ELKÜLÖNÍTÉSI TÁVOLSÁG A JELADÓ FREKVENCIAJA SZERINT		
	150 KHZ–80 MHZ KÖZÖTT D = 1,2 √P	80 MHZ–800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ–2,5 GHZ D = 2,3 √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
A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű jeladók esetében az ajánlott d távolságot méterben (m) lehet megbecsülni a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P a jeladó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítmény wattban (W).			
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elkülönítési távolság érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.			

FIGYELMEZTETÉSEK:

Az orvostechnikai elektromos berendezések különleges óvintézkedéseket igényelnek az EMC tekintetében, és ezeket a felhasználói kézikönyvben található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással lehetnek az orvostechnikai elektromos berendezésekre.

A GRPro* 2.1 rendszert a Mega MDM-030-A120-5396 hálózati adapterrel kell táplálni, hogy megfeleljen az IEC/EN 60601-1-2 szabvány 6.1 és 6.2 szakaszának.

A GRPro* 2.1 rendszer gyártója által meghatározott és forgalmazottaktól eltérő tartozékoknak, átalakítóknak és kábeleknek belső alkatrészek cserealkatrészeként való használata megnövekedett kibocsátást vagy az orvostechnikai elektromos rendszer csökkent zavartűrését eredményezheti.

A GRPro* 2.1 rendszert nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal együtt használni. Ha szomszédos vagy egymás melletti használatra van szükség, a GRPro* 2.1 rendszert meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.

Hibaelhárítás

HIBA	MIT JELENT EZ?	MIT TEHETEK?
 01	Légnyomás-érzékelő: A vezérlőegység problémát észlelt a légnyomás-áramkör kalibrálásakor indításkor.	- Ez akkor fordulhat elő a legnagyobb valószínűséggel, ha a rendszert egy felfűjt borítás csatlakoztatásával indította újra. - Válassa le a borítást, nyomja laposra, hogy a benne felgyülemlett levegő távozzon, és próbálja meg újra.
 02	Önellenzési hiba – Légszivattyú: A vezérlőegység indításkor elektronikus problémát észlelt a légkörben.	- Válassa le a borítást a vezérlőegységről. - Kapcsolja ki, majd be a vezérlőegységet anélkül, hogy borítás csatlakoztatva lenne. - Csatlakoztassa újra a borítást, és folytassa a kezelést. - Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálattal.
 04	Száraz szivattyú: A vezérlőegység száraz szivattyút észlelt. A folyadékszivattyú esetleges károsodásának elkerülése érdekében az eszköz leállítja a kezelést.	- Győződjön meg róla, hogy ATX* sorozatú hőcserélőket használ. - Ne feledje, hogy ha új borításokat használ, előfordulhat, hogy a tartályban lévő víz kiürült, és ez okozza ezt a hibát. Ellenőrizze, hogy van-e elegendő víz a tartályban a töltővezeték jelzőcímkéje alapján. Lásd alább a borítás légtelenítésére vonatkozó utasításokat. - Ellenőrizze, hogy a tartályszűrő nincs-e eltömődve (lásd a szűrő karbantartási utasításait a 5. oldalon). - Győződjön meg arról, hogy nem csavarodott meg a borítás vagy a csatlakozótömlő. - Kapcsolja ki, majd be a vezérlőegységet. - Válassa le és csatlakoztassa vissza a tömlőt a vezérlőegységhez és a borításhoz, ellenőrizve, hogy mindkét csatlakozási ponton hallható-e „kattanás”. - Készítse elő a borítást a következő lépésekkel: - Válassa a „Ki” (Nincs nyomás) lehetőséget. - Csatlakoztassa a tömlőt az egységhez és a borításhoz. - Fektesse a borítást nyitva, kilapítva a vezérlőegység mellé vagy alá (ne a testre). - Futtassa a rendszert 2 percig. - Készítse elő a vezérlőegységet a következő lépésekkel: - Válassa le a tömlőt a vezérlőegységről. - Most nézze meg a borítás csatlakozási helyét a vezérlőegységen. A felső szelepen nyomja be a fehér fogat úgy, hogy egybeessen a fém csatlakozóval. - Győződjön meg róla, hogy nem fedi le teljesen a nyílást a fagon. - Nyomja meg az indítást, és a víznek kell kispriccelnie a szelepből. - Indítsa újra a rendszert.
 06	Túlnyomás: Azt jelzi, hogy a vezérlőegység túllépte a célzott légnyomást.	- Kapcsolja ki, majd vissza a vezérlőegységet. - Győződjön meg arról, hogy a borítás megfelelően van felhelyezve. - Ne végezzen hirtelen mozdulatokat a kezelések során. A gyors helyzetváltás gyors nyomásváltozást okozhat a borításban, és ezt a hibát okozhatja.

 07	Alacsony nyomás: A vezérlőegység nem tudja elérni a maximális kompressziós célt. Ez gyakran azt jelzi, hogy szivárgás van a pneumatikus kompressziós áramkörben, a csatlakozótömlőben, a borításban vagy a vezérlőegységben. Vagy azért is előfordulhat, mert a borításon lévő kampós és hurkos rögzítő elhasználódott.	• Győződjön meg arról, hogy a borítás megfelelően van felhelyezve. • Próbálja meg egy másik borítás és tömlő használatával elkülöníteni, hogy melyik alkatrész okozhatja a hibát. Például egy olyan hiba, amely a vállborításnál jelentkezik, de a térdborításnál nem, azt jelezheti, hogy a vállborítás okozza a hibát: nem a vezérlőegység. • Ha kettős tömlőt használ, győződjön meg róla, hogy két borítás van rögzítve.
 08	Leeresztési hiba: A vezérlőegység észlelte, hogy a borítás nem megfelelően eresztett le.	• Kapcsolja ki a vezérlőegységet. • Ha maradt levegő a borításban, válassza le a borítást a csatlakozótömlőről, és kézzel engedje le a borítást nyomás alkalmazásával. • Csatlakoztassa újra a tömlőt a borításhoz, és helyezze fel újra a borítást a testre. • Kapcsolja be a vezérlőegységet, és nyomja meg a Lejátszás/szünet gombot. • Győződjön meg arról, hogy a borítás megfelelően van felhelyezve a testre. • Ha lehetséges, próbálja meg egy másik borítás és tömlő használatával elkülöníteni, hogy melyik alkatrész okozhatja a hibát. Például egy olyan hiba, amely a vállborításnál jelentkezik, de a térdborításnál nem, azt jelezheti, hogy a vállborítás okozza a hibát: nem a térdborítás vagy a vezérlőegység.
 09	Szivattyúteljesítmény hibája: A vezérlőegység megállapította, hogy a folyadékszivattyú túl keményen dolgozik. Ezt jég vagy törmelék okozhatja a folyadékkörben. A folyadékszivattyú esetleges károsodásának elkerülése érdekében az eszköz leállítja a kezelést.	• Kapcsolja ki, majd ismét vissza a vezérlőegységet. • Tegye fel újra a borítást, ügyelve arra, hogy kövesse a borításhoz mellékelt összes alkalmazási utasítást. • Válassza le és csatlakoztassa vissza a tömlőt a vezérlőegységhez és a borításhoz, ellenőrizve, hogy mindkét csatlakozási ponton hallható-e „kattanás”. • Ha ez nem oldja meg a problémát, kapcsolja ki a vezérlőegységet 20 percre (hogy a szivattyú lehűljön), mielőtt újra bekapcsolná, hogy újra megpróbálja.
 10	Alacsony áramlás: A vezérlőegység észlelt valamit, ami blokkolja a vízáramlást.	• Győződjön meg róla, hogy ATX* sorozatú hőcserélőket használ. • Ellenőrizze az összes tömlőcsatlakozást. • Válassza le, majd csatlakoztassa újra a borítást a csatlakozótömlőhöz. • Győződjön meg róla, hogy van víz a tartályban. • Ellenőrizze, hogy a tartályszűrő nincs-e eltömődve. • Győződjön meg arról, hogy nem csavarodott meg a borítás vagy a csatlakozótömlő. • Tegye fel újra a borítást szorosan, ügyelve arra, hogy kövesse a borításhoz mellékelt összes alkalmazási utasítást. • Kapcsolja ki, majd be a vezérlőegységet. • Válassza le, majd csatlakoztassa újra a tömlőt a vezérlőegységhez és a borításhoz.
 12	Önellenzési hiba – folyadékkör: A vezérlőegység indításkor elektronikus problémát észlelt a folyadékkörben.	• Kapcsolja ki a vezérlőegységet. • Kapcsolja vissza a vezérlőegységet, és folytassa a kezelést. • Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálattal
 13	Hőmérséklet kalibrálási hiba: A vezérlőegység hibát észlelt a hőmérséklet-szabályozó áramkörben, vagy a javasolt (33,8–104 Fahrenheit fokos hőmérsékleti tartományon kívül működik).	• Győződjön meg arról, hogy a rendszert a javasolt 104–33,8 Fahrenheit fokos hőmérsékleti tartományban üzemelteti, és a rendszert a javasolt 120–33 Fahrenheit fokos hőmérsékleti tartományban tárolja. • Kapcsolja ki a vezérlőegységet. • Töltsze fel a vezérlőegységet jéggel és vízzel a tartály belsejében található címke utasításainak megfelelően. • Kapcsolja vissza újra az eszközt, és nyomja meg a Lejátszás/Szünet gombot. • Ismételje meg ezt a folyamatot legfeljebb háromszor. • Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálattal.
	A vezérlőegység nem kapcsol be:	• Nyomja meg a bekapcsológombot. Ha nem világít narancssárga vagy zöld fény, ellenőrizze, hogy a hálózati adapter be van-e dugva egy működő konnektorba, és minden csatlakoztatás biztonságosan működik-e. (Tesztelje a konnektort egy másik elektromos eszközzel.) • Nyomja meg ismét a bekapcsológombot. Ha a vezérlőegység továbbra sem kapcsol be, lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálattal.
	A vezérlőegység nem éri el a célhőmérsékletet, vagy a hőmérséklet instabil:	• A tartályon belüli feltöltési címkék jelzik a jég/víz arányt, amely segíti a vezérlőegységet az Ön által a Hőmérséklet gomb segítségével megadott hőmérséklet elérésében. Ha a vezérlőegységet a feltöltési címkéknek megfelelően töltötte fel, és még mindig nem tudja elérni a kívánt célhőmérsékletet, próbálja meg a következő lépéseket: • Ha még mindig nem tudja elérni a MELEGEBB hőmérsékletet, győződjön meg róla, hogy a Hőmérséklet gombot teljesen melegen állította, használjon kevesebb jeget, és szükség esetén csökkentse a víz mennyiségét. • Ha még mindig nem tudja elérni a HIDEGEBB hőmérsékletet, győződjön meg róla, hogy ATX* sorozatú hőcserélőt használ. Ellenőrizze, hogy a Hőmérséklet gomb teljesen hidegre van-e állítva, és hogy a tartály tele van-e jéggel, gyakran pótolja, és szükség esetén keverje meg a tartályt a nagyobb jégképződmények felbontása érdekében. Győződjön meg arról, hogy nem csavarodott meg a borítás vagy a csatlakozótömlő. Tegye fel újra a borítást, ügyelve arra, hogy kövesse a mellékelt összes alkalmazási utasítást. Végül, ha még mindig nem tudja elérni a kívánt leghidegebb hőmérsékletet, akkor a tartály töltővonalán feltüntetett mennyiségnél több víz hozzáadása is lehetővé teheti a vezérlőegység számára a hidegebb hőmérséklet elérését. E hatás elérése érdekében a jég szintjét tetejéig adhat hozzá vizet. FIGYELEM: Ha az utolsó lépésnek megfelelően túltölti a tartályt, a rendszer hőmérséklet-szabályozó funkciója nem fog működni, és a vezérlőegység „teljesen hideg” hőmérsékleten fogja elkezdeni a kezelést. Olvassa el az 4. oldalon található Figyelmeztetéseket, hogy megbizonyosodjon arról, hogy megtette a megfelelő lépéseket a sérülésveszély minimalizálása érdekében.

További segítségre van szüksége egy problémával kapcsolatban? Az Egyesült Államokban forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz az 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) telefonszámon vagy írjon a GRCustomerService@avanos.com címre; az Egyesült Államokon kívül kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Jótállás

Gyártói jótállás

Az Avanos Medical, Inc. szavatolja, hogy a GRPro* 2.1 vezérlőegység megfelelő használat esetén mentes az anyag- és gyártási hibáktól, a GRPro* 2.1 vezérlőegység vásárlásától számított egy (1) évig, kivéve, ha a helyi törvény vagy rendelet másként rendelkezik. Ha a jelen korlátozott jótállás tárgyát képező GRPro* 2.1 vezérlőegység a jótállási időszak alatt a jelen korlátozott jótállás hatálya alá tartozó okokból meghibásodik, az Avanos Medical, Inc. saját választása szerint:

- MEGJAVÍTTJA a GRPro* 2.1 vezérlőegységet VAGY
- KICSERÉLI a GRPro* 2.1 vezérlőegységet egy másik GRPro* 2.1 vezérlőegységre.

E KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS ÉS MINDEN, AZ ÁLLAMI JOG ALAPJÁN LÉTEZŐ KIFEJEZETT JÓTÁLLÁS CSAK A GRPRO* 2.1 VEZÉRLŐEGYSÉG EREDETI VÁSÁRLÓJÁRA VONATKOZIK, ÉS NEM ÁTRUHÁZHATÓ.

A korlátozott jótállás terjedelme

Ez a korlátozott jótállás nem terjed ki a külső okokból eredő károokra, beleértve, de nem kizárólagosan, a balesetet, a termék használati utasításaitól eltérő használatot, a helytelen használatot, a gondatlanságot, a módosítást vagy a javítást.

A garanciális szerviz igénybevételeének módja

A garanciális szerviz igénybevételeéhez az Egyesült Államokban hívja a műszaki ügyfélszolgálatot az 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) telefonszámon; az Egyesült Államokon kívül kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz. Ha nem tudja biztosan, hogy ki a helyi forgalmazó, lépjen kapcsolatba a műszaki ügyfélszolgálattal a +1.510.868.2100 telefonszámon, és mi megkeressük Önt. A jótállási regisztrációs kártyát a vásárlástól számított harminc (30) napon belül vissza kell küldenie az Avanos Medical, Inc. részére ahhoz, hogy jogosult legyen a garanciális szervizre. Ha Ön jogosult az Avanos Medical, Inc. garanciális szervizre, akkor egy RMA (Visszaküldött anyag engedélyezése) számot kap. Amikor visszaküldi a GRPro* 2.1 vezérlőegységet az Avanos Medical, Inc. részére, a csomag külső oldalán fel kell tüntetnie az RMA-számot. Az Avanos Medical, Inc. nem fogadja el a visszaküldött GRPro* 2.1 vezérlőegységeket a csomagoláson feltüntetett RMA-szám nélkül. Ha a GRPro* 2.1 vezérlőegységet visszaküldi az Avanos Medical, Inc. részére, a szállítás során bekövetkező sérülés vagy elvesztés kockázatát Önnek kell vállalnia. Az eredeti vagy azzal egyenértékű csomagolást kell használnia. Az Avanos Medical, Inc. kérheti, hogy írásban igazolja, hogy Ön a GRPro* 2.1 vezérlőegység eredeti vásárlója. Az Avanos Medical, Inc. dönthet úgy, hogy a GRPro* 2.1 vezérlőegységet új vagy felújított termékre cseréli vagy javítja. A visszaküldött termék a kézhezvételt követően az Avanos Medical, Inc. tulajdonába kerül. A csere GRPro* 2.1 vezérlőegységre a jelen írásbeli jótállási nyilatkozat szerinti jótállás vonatkozik, és az eredeti jótállási időszak hátralévő részében ugyanazok a korlátozások és kizárások érvényesek rá. EZ A JÓTÁLLÁS NEM ÁTRUHÁZHATÓ.

Jótállási korlátozások és kizárások

EZEK A GARANCIÁK MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA HELYÉBE LÉPNEK, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS GARANCIÁKAT. AVANOS MEDICAL, INC. NEM VÁLLAL SEMMILYEN KIFEJEZETT GARANCIÁT AZ ITT MEGADOTTAKON TÚL. AVANOS MEDICAL, INC. KIZÁR MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS GARANCIÁKAT. EGYES JOGHATÓSÁGOK NEM TESZIK LEHETŐVÉ A HALLGATÓLAGOS GARANCIA KIZÁRÁSÁT, ÍGY ELŐFORDULHAT, HOGY EZ A KORLÁTOZÁS NEM VONATKOZIK ÖNRE. MINDEN KIFEJEZETT ÉS HALLGATÓLAGOS GARANCIA A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSI IDŐRE KORLÁTOZÓDIK. EZEN IDŐSZAK UTÁN SEMMILYEN JÓTÁLLÁS NEM ÉRVÉNYES. EGYES JOGHATÓSÁGOK NEM ENGEDÉLYEZIK A HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁS IDŐTARTAMÁNAK KORLÁTOZÁSÁT, ÍGY ELŐFORDULHAT, HOGY EZ A KORLÁTOZÁS ÖNRE NEM VONATKOZIK.

CE 2797

A CE-jelölés csak akkor érvényes, ha az eszköz címkéjére is rá van nyomtatva.

Az Egyesült Államok területén forgalmazza az Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
Az Egyesült Államokban: 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

* A védjegyjogok harmadik fél általi tulajdonjogának függvényében.

*Az Avanos Medical, Inc. vagy partnereinek védjegye vagy bejegyzett védjegye.
© 2018-2024 AVNS. Minden jog fenntartva. 2024-10-08 15-M1-2105-02

A felelősség korlátozása

AZ AVANOS MEDICAL, INC. FELELŐSSÉGE EZEN VAGY BÁRMELY MÁS, VÉLT VAGY KIFEJEZETT JÓTÁLLÁS ALAPJÁN A FENTIEK SZERINT A JAVÍTÁSRA VAGY CSERÉRE KORLÁTOZÓDIK. EZEK A JOGORVOSLATOK JELENTIK AZ EGYETLEN ÉS KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATOT A JÓTÁLLÁS BÁRMILYEN MEGSÉRTÉSE ESETÉN. AVANOS MEDICAL, INC. NEM FELELŐS A JÓTÁLLÁS MEGSZEGÉSÉBŐL VAGY BÁRMELY MÁS JOGI ELMÉLET ALAPJÁN KELETKEZŐ KÖZVETLEN, KÜLÖNLEGES, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT NYERÉSEGET, A LEÁLLÁSI IDŐT, A JÓ HÍRNEVET, VALAMINT A BEREDEZÉSEK ÉS A TULAJDON SÉRÜLÉSÉT VAGY CSERÉJÉT. EGYES JOGHATÓSÁGOK NEM ENGEDÉLYEZIK A VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROK KIZÁRÁSÁT VAGY KORLÁTOZÁSÁT, ÍGY A FENTI KORLÁTOZÁSOK VAGY KIZÁRÁSOK NEM FELTÉTLENÜL VONATKOZNAK ÖNRE. EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS MEGHATÁROZOTT JOGOKAT BIZTOSÍT ÖNNEK, ÉS MÁS JOGAI IS LEHETNEK, AMELYEK JOGHATÓSÁGONKÉNT ELTÉRŐEK.

Jótállás regisztrációja

A GRPro* 2.1 vezérlőegységre a vásárlástól számított 1 év jótállás vonatkozik, hacsak a helyi törvények vagy előírások másként nem rendelkeznek. A hőcserélőre, a csatlakozótömlőre, a hálózati adapterre és a tápkábelre 1 év garancia vonatkozik. Gyártói hiba esetén a borítás hüvelye és a hüvely tartozékai a vásárlástól számított 7 napon belül visszaküldhetők.

Regisztráció

Kérjük, töltse ki a GRPro* 2.1 vezérlőegységre és a borításra vonatkozó jótállási regisztrációt 30 napon belül online, a www.gameready.com oldalon. A jótállás regisztrációjának befejezéséhez a következő információkra lesz szüksége: A vezérlőegység modellszáma (REF) és sorozatszáma (SN). Ezek a számok a vezérlőegység alján lévő címkén találhatók. Egyszerűen látogasson el a www.gameready.com weboldalra, keresse fel a Termékregisztráció oldalt, töltse ki az űrlapot, és küldje el adatait.

Kiterjesztett garancia

A GRPro* 2.1 rendszerhez kiterjesztett jótállás áll rendelkezésre. Részletekért és információért az Egyesült Államokban hívja a műszaki ügyfélszolgálatot az 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) telefonszámon; az Egyesült Államokon kívül kérjük, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Ausztrália területén szponzorálja az Avanos Medical Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Ausztrália.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667



www.gameready.com

GAME READY*

GRPRO* 2.1-SYSTEEM

Gebruikershandleiding

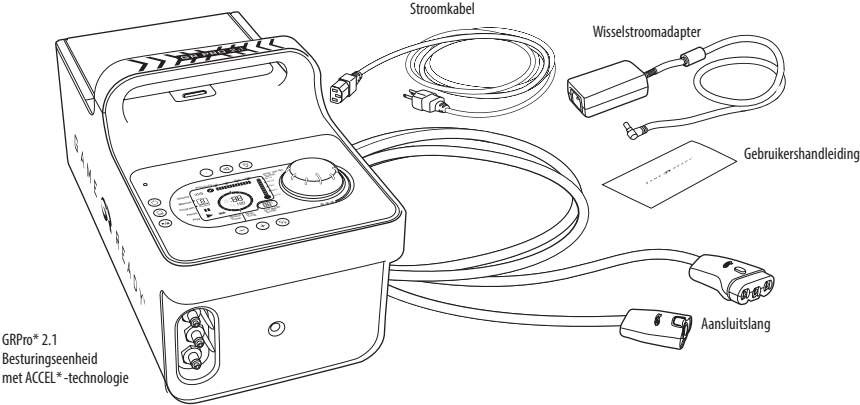
Inhoudsopgave

Beschrijving van het GRPro* 2.1-systeem	NL-2	Bewaren.....	NL-7
Inleiding tot Game Ready*	NL-3	Reiniging.....	NL-7
Registreer uw product	NL-3	Systeem	NL-7
Uitgebreide gebruiksaanwijzingen.....	NL-3	Besturingseenheid	NL-7
Beoogd doel	NL-3	Aansluitslang	NL-7
Beoogde gebruiker	NL-3	Alleen medische aansluitslang	NL-7
Patiëntendoelgroep.....	NL-3	Wraps	NL-7
Indicaties voor gebruik	NL-3	Draagtas	NL-7
Klinische voordelen.....	NL-3	UL-classificatie.....	NL-8
Specificaties	NL-3	Bescherming tegen elektrische schokken:	NL-8
Pneumatische compressiecycli	NL-3	Classificatie verontreinigingsgraad:	NL-8
Temperatuurregeling	NL-3	Elektromagnetische interferentie:	NL-8
Contra-indicaties	NL-3	Toegepaste onderdelen:	NL-8
Restrisico's en bijwerkingen	NL-4	Elektromagnetische compatibiliteit	NL-8
Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	NL-4	Probleemoplossing	NL-10
Waarschuwingen.....	NL-4	Garantie	NL-12
Aandachtspunten	NL-4	Fabrieksgarantie	NL-12
Accessoires	NL-4	Garantiebeperkingen en uitsluitingen	NL-12
Onderhoud	NL-5	Beperking van aansprakelijkheid	NL-12
Gebruikersinterface	NL-5	Registratie van garantie.....	NL-12
Werkingssmodi	NL-5	Registratie	NL-12
Knoppen	NL-5	Uitgebreide garanties	NL-12
Temperatuur instellen	NL-5		
Display.....	NL-5		
Bediening van het systeem	NL-6		
De wrap primen.....	NL-6		
Handmatige modus.....	NL-7		
Programmamodus.....	NL-7		

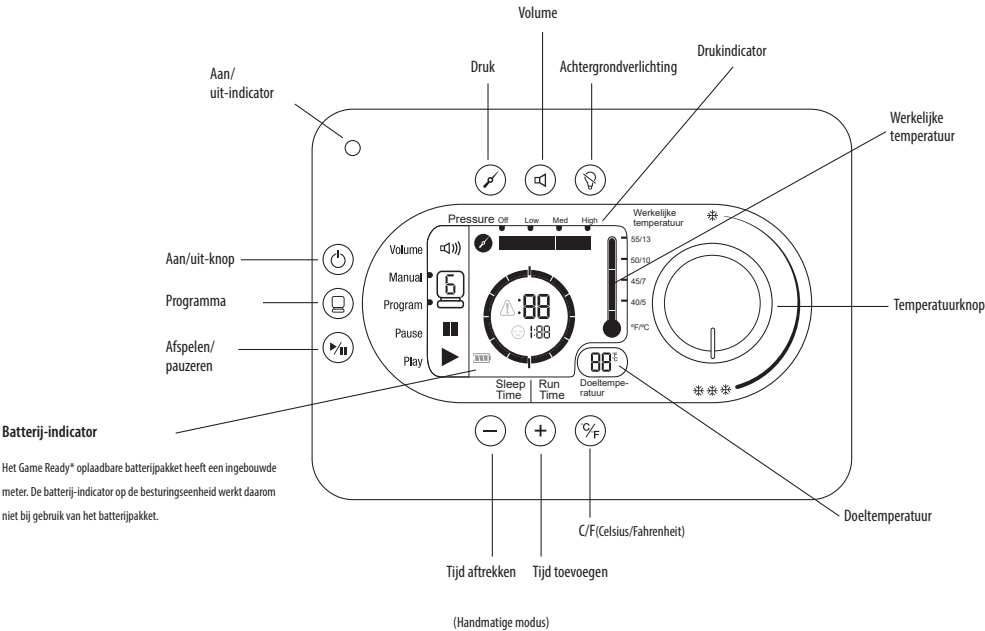
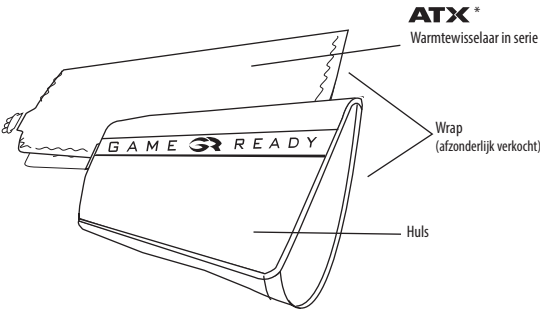
 Medisch hulpmiddel	 Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar	 Let op	 Raadpleeg gebruiksaanwijzing	 Volgens de voorschriften afvoeren
 Serienummer	 Catalogusnummer	 Partijcode	 Unieke apparaat-ID	 Land van vervaardiging
 Productiedatum	 Fabrikant	 Importeur	 Deze kant naar boven	 Droog bewaren
 Breekbaar, voorzichtigheid geboden	 33°F 50°C 122°F Temperatuurlimiet	 Type stekker	 $12\text{V}/2,5\text{A}$ Gelijktroomvoeding	 Apparaat type BF
 Raadpleeg de gebruiksinstructies/boekje	 GAME READY-SYSTEEM: ALGEMENE MEDISCHE APPARATUUR MET BETREKKING TOT ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN ALLEEN IN OVEREENSTEMMING MET EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010(3e ed.) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 en ANSI/AAMI ES60601- 1:2005(R)2012.			
 IP22 Bescherming tegen binnendringen				

Beschrijving van het GRPro[®] -2.1systeem

De volgende items zijn opgenomen in uw GRPro[®] 2.1-systeem:



Een wrap (bestaande uit een ATX[®]-warmtewisselaar in serie aan de binnenzijde en een buitenhuls) moet aan het systeem worden bevestigd om met de behandeling te beginnen. Elke wrap wordt apart verkocht en is niet inbegrepen in het systeem.



Opmerking: Voor hulp bij het instellen, gebruiken of onderhouden van het systeem, of om onverwachte bewerkingen of gebeurtenissen te melden, kunt u contact opnemen met de klantenservice op 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Buiten de VS neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur.

Inleiding tot Game Ready*

Het Game Ready* GRPro* 2.1-systeem en de accessoires (waaronder wraps) is een medisch hulpmiddel dat atleten en patiënten helpt te herstellen van postoperatieve en acute verwondingen om oedeem, zwelling en pijn te verminderen.

Onmiddellijk na het oplopen van een musculoskeletaal letsel, initieert het lichaam een reeks fysiologische reacties om de omliggende weefsels te verdedigen en wordt begonnen de schade te herstellen. Hoewel ontsteking een natuurlijk en noodzakelijk mechanisme is in dit proces, kan het effectief beheersen ervan het lichaam in staat stellen om de latere stadia van genezing sneller in te gaan. Tot nu toe werden de RICE-principes (Rest-Ice-Compression-Elevation) gebruikt om de symptomen passief onder controle te houden en pijn en zwelling te matigen. Game Ready* met ACCEL*-technologie gaat verder dan statische koude- en compressietoepassingen en helpt de lymfefunctie proactief, stimuleert de cellulaire zuurstoftoevoer en stimuleert weefselherstel.

Game Ready* is het summum op het gebied van geïntegreerde koude- en compressietherapie met klinisch bewezen resultaten. Het krachtige Game Ready*-systeem en het complete assortiment anatomisch ontworpen, dubbelwerkende wraps zorgen voor optimale therapeutische voordelen.

Registreer uw product

U moet uw garantieregistratie binnen 30 dagen na de aankoopdatum online op www.gameready.com voltooien voor de GRPro* 2.1-besturingseenheid en de wraps. Elke wrap wordt met een wrap-registratiekaart geleverd. Verdere garantie-informatie vindt u in het hoofdstuk Garantie van deze handleiding.

Verhelp niet alleen symptomen, maar versnel ook genezing

We horen graag van u. Als u vragen hebt, meer wilt weten of uw ervaring met het Game Ready*-systeem wilt delen, neem dan contact op met het technische ondersteuningsteam op **1.888.426.3732** of stuur een e-mail naar GRCustomerService@avanos.com.
1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Uitgebreide gebruiksaanwijzingen

Gebruikers moeten deze gebruikershandleiding volledig lezen alvorens dit apparaat te gebruiken. Gebruik dit apparaat niet zonder de specifieke aanbevelingen van uw arts voor de frequentie en duur van uw behandelingen.

De meest voorkomende aanbeveling is om minstens 4 keer per dag koudetherapie toe te passen, per keer gedurende ongeveer 30 minuten, met een pauze van ten minste 30 minuten tussen de behandelingen.

Hoewel de temperatuur instelbaar is, wordt gemeld dat het grootste voordeel van koudetherapie binnen het temperatuurbereik van 4,5-15,5 °C (40-60 °F) ligt.

De algemeen gerapporteerde compressieaanbevelingen zijn "Geen" tot "Laag" voor de drukinstelling gedurende de eerste 24-48 uur na een operatie of letsel, oplopend tot "Medium" of "Hoog" indien comfortabel na de eerste 48 uur.

We raden aan om de instelling "Hoog" nooit toe te passen voor de druk indien u bedlegerig bent. Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts worden verkocht.

Volg de aanbevelingen van uw arts voor de duur en frequentie van het gebruik van dit apparaat.

Beoogd doel

Het Game Ready* GRPro* 2.1-systeem combineert koude- en compressietherapieën met de bedoeling postoperatieve en acute letselgerelateerde pijn, oedeem en zwelling te verminderen.

Beoogde gebruiker

Het GRPro* 2.1-systeem is bedoeld voor gebruik door of in opdracht van gediplomeerde zorgverleners in ziekenhuizen, poliklinieken, atletiektrainingscentra of thuisomgevingen.

Patiëntendoelgroep

Patiënten van 18 jaar en ouder.

Indicaties voor gebruik

Het GRPro* 2.1-systeem is bedoeld voor de behandeling van postoperatieve en acute verwondingen om oedeem, zwelling en pijn te verminderen waarvoor kou en compressie geïndiceerd zijn.

Klinische voordelen

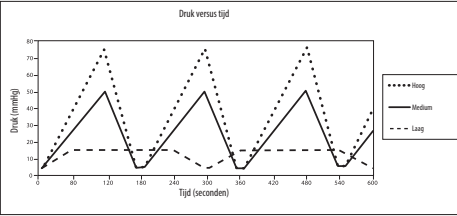
Klinische voordelen zijn onder meer vermindering van postchirurgische en acute letselgerelateerde pijn en oedeem/zwelling.

Specificaties

- Afmetingen: lengte 413 x breedte 197 x hoogte 235 mm (16,25 x 7,75 x 9,25 inch), exclusief opbergtas
- Gewicht: 3,31 kg (7,3 lb.) leeg, ongeveer 8,16 kg (18 lb.) gevuld met ijs en water
- Wisselstroom: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,6A
- DC-ingang: 12V/2,5 A
- De maximale bedrijfstemperatuur van de apparatuur ligt tussen 1-40 °C (33,8-104 °F).
- De maximale werkhoogte van de apparatuur is 3.000 meter (9,843 ft.).
- De verwachte levensduur van de besturingseenheid is 5 jaar. De verwachte levensduur van de onderdelen en accessoires die bij de besturingseenheid worden geleverd, is 2 jaar.

Pneumatische compressiecycli

- Hoog: cyclisch 5-75mm Hg
- Med: cyclisch 5-50 mm Hg
- Laag: cyclisch 15-15 mm Hg
- GEEN druk: wrap moet ontlucht worden in de atmosfeer
- Nauwkeurigheid luchtdruk: ±10 mm Hg



Temperatuurregeling

De koeltemperatuur van het circulerende ijswater is instelbaar tussen 1 °C (34 °F) en 10 °C (50 °F) zolang het ijswater in het reservoir wordt voorzien van voldoende ijs.

- Nauwkeurigheid watertemperatuur: ±2,2 °C (±4 °F)

Contra-indicaties

X = Absolute contra-indicatie – Therapie mag in deze situaties niet worden toegepast bij patiënten: R = Relatieve contra-indicatie – Therapie voor deze aandoeningen mag alleen worden toegepast bij patiënten onder toezicht van een bevoegde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg:	Therapie- modus	
	Cryotherapie	Compressie
bij acute stadia van inflammatoire flebitis in het betrokken gebied.		X
met klinische symptomen die wijzen op diep veneuze trombose in het betrokken gebied.		X
met significante arteriosclerose of een andere vasculaire ischemische ziekte in het betrokken gebied.		X
met significante risicofactoren of huidige klinische symptomen van embolie (bijv. longembolie, herseninfarct, atriumfibrilleren, endocarditis, myocardinfect of atheromateuze embolische plaque).		X
met een aandoening waarbij een verhoogde veneuze of lymfedrainage niet gewenst is in de aangedane ledemaat (bijv. carcinoom).		X
met gedecompenseerde hypertonie in het betrokken gebied.		X
met een open wond in het betrokken gebied (de wond moet worden verbonden vóór gebruik van Game Ready*).		R
met een acute, onstabiele (onbehandelde) fractuur in het betrokken gebied.		R
die jonger zijn dan 18 jaar of patiënten met cognitieve handicaps of communicatiebarrières, tijdelijk (als gevolg van medicatie) of permanent.	R	R
met hartinsufficiëntie of congestief hartfalen (met geassocieerd oedeem in de ledematen of longen).		R
met een gelokaliseerde onstabiele huidaandoening (bijv. dermatitis, aderligatie, gangreen of recente huidtransplantatie) in het betrokken gebied.	R	R
met erysipelas of een andere actieve infectie in het betrokken gebied.		R
met een significante vasculaire stoornis in het betrokken gebied (bijv. door eerdere bevrozing, diabetes, arteriosclerose of ischemie).	X	
met hematologische dyscrasieën die vatbaar maken voor trombose (bijv. paroxismale koude-hemoglobulinurie, cryoglobulinemie, sikkelcelanemie, koude-agglutinenen in serum).	X	
met de ziekte van Raynaud of overgevoeligheid voor kou (koude urticaria).	R	
met hypertensie of extreem lage bloeddruk.	R	
met diabetes.	R	
met een aangetaste plaatselijke bloedsomloop of een neurologische aandoening (waaronder paralyse of plaatselijke aantasting ten gevolge van meerdere chirurgische procedures) in het betrokken gebied.	R	
met reumatoïde artritis in het betrokken gebied.	R	

Restrisico's en bijwerkingen

Informatieverschaffing over restrisico's:

Hoewel de bijwerkingen variëren afhankelijk van het type procedure dat wordt uitgevoerd, zijn er mitigatiemaatregelen geïmplementeerd om de volgende resterende risico's met betrekking tot het gebruik van het Game Ready* GRPro* 2.1-systeem te minimaliseren:

- Verstikking
- Stomp trauma
- Brandwonden
- Verstikking
- Vernauwde bloedcirculatie
- Vertraagde of langdurige behandeling / procedure / therapie (geen significant medisch risico)
- Elektrische schok
- Onderkoeling / bevriezing
- Infectie
- Ontstekingsreactie
- Onderbreking van niet-levensondersteunende medische hulpmiddelen
- Onderbreking van pacemaker of andere levensondersteunende medische hulpmiddelen
- Weefselscheuring
- Storing / onderbreking van andere medische apparaten
- Medische procedure vereist / secundaire chirurgie
- Zenuwverlamming / verlamming
- Huid / weefselbeschadiging / irritatie
- Tijdelijk ongemak

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- Volg de aanbevelingen van uw arts voor de duur en frequentie van het gebruik van dit apparaat.
- Onjuiste plaatsing of langdurig gebruik van het Game Ready*-systeem kan leiden tot weefselbeschadiging.
- Wees extra voorzichtig tijdens de onmiddellijke postoperatieve periode, vooral wanneer u verdoofd bent of medicijnen gebruikt die de normale pijnsensatie kunnen veranderen. Controleer de huid van het behandelde gebied regelmatig en gebruik instellingen voor een gemiddeld-tot-hoger (warmer) temperatuurbereik of laat indien nodig meer tijd tussen de behandelingen.
- Een laag kleding tussen de wrap en de huid wordt aanbevolen voor alle patiënten.
- Tijdens de behandeling moeten patiënten de huid van het behandelde gebied, het omliggende gebied en de vingers van de ledematen van het behandelde ledemaat (indien van toepassing) controleren op een branderig gevoel, jeuk, verhoogde zwelling of pijn. Als een van deze tekenen aanwezig is of als er veranderingen in het uiterlijk van de huid optreden (zoals blaren, verhoogde roodheid, verkleuring of andere merkbare huidveranderingen), wordt patiënten geadviseerd het gebruik te staken en een arts te raadplegen.
- Game Ready*-wraps zijn niet steriel; niet rechtstreeks op open wonden, zweren, huiduitslag, infecties of hechtingen plaatsen. De wrap kan worden toegepast over kleding of verband.
- Game Ready*-wraps zijn verkrijgbaar in meerdere configuraties, maar zijn niet bedoeld voor alle mogelijke fysiologische toepassingen. Zo is de enkelwrap niet ontworpen voor gebruik op de tenen en is de rugwrap niet ontworpen voor gebruik in de buikstreek.
- Wees extra voorzichtig als u momenteel medicijnen gebruikt of een onderliggende medische aandoening heeft die vatbaar is voor overmatig bloeden of blauwe plekken.

Gemeten huidtemperatuur	
Minimum temperatuur	Huidtemperatuur gemeten tot 5 °C (41 °F) bij instelling op de koudste therapie



WAARSCHUWING: Om te voldoen aan California Proposition 65, is de volgende waarschuwing opgenomen: Dit product bevat chemicaliën waaronder cadmium, chroom, lood, polybroombifenylen of kwik waarvan in de staat Californië bekend is dat ze kanker, geboortefwijkingen of andere voortplantingstoxiciteit veroorzaken. Meer informatie kunt u vinden op www.p65warnings.ca.gov.

Mededeling aan gebruikers/patiënten: Meld elk ernstig incident dat zich als gevolg van dit medische hulpmiddel heeft voorgedaan onmiddellijk aan de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Aandachtspunten

- Verwijder geen panelen van de besturingseenheid om het risico op elektrische schokken te vermijden. Als u de behuizing opent, vervalt de Game Ready*-garantie. Neem voor al het onderhoud en reparaties in de VS contact op met het technische ondersteuningsteam op 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) of GRCustomerService@avanos.com; buiten de VS neemt u contact op met uw lokale distributeur.
- Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, moet u het systeem altijd uitschakelen en het netsnoer uit het stopcontact halen wanneer het niet in gebruik is of voordat u ijs en water toevoegt of leegt.
- Service en onderhoud mogen niet worden uitgevoerd terwijl het apparaat in gebruik is.
- Gebruik geen andere AC-adapter dan die van Game Ready. Het gebruik van andere adapters kan leiden tot elektrische schokken en maakt de Game Ready-garantie ongeldig.
- Om schade aan uw product te voorkomen, mag u het systeem niet gebruiken zonder dat er water in het reservoir zit.
- Om elektrische schokken, productstoringen of schade te voorkomen, mag u het systeem nooit gebruiken met beschadigde netsnoeren of aansluitslangen, of andere mechanische schade, of als het apparaat op een andere manier niet volledig operationeel is.
- Om mogelijke schade aan uw product te voorkomen, mag u geen heet water in het reservoir gieten. Het systeem is niet ontworpen, en is niet getest, om te werken met heet water.
- Gebruik niets anders dan ijs en water in het reservoir.
- Om schade aan uw product te voorkomen, mag u de besturingseenheid niet aan het deksel oppakken. Draag de besturingseenheid alleen aan het handvat.
- Om mogelijke schade aan uw product te voorkomen, mag u geen wraps van andere fabrikanten gebruiken met het Game Ready*-systeem.
- Om schade aan uw product te voorkomen, mag u de besturingseenheid niet gebruiken zonder dat er een aansluitslang is aangesloten.
- Om letsel te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat u niet struikelt over de netsnoeren en de aansluitslang van het systeem.
- Controleer de plaatsing van de slang en het snoer tijdens gebruik. Bewaar slangen en snoeren wanneer ze niet in gebruik zijn om verwurging te voorkomen.
- Houd het systeem, inclusief slangen en snoeren, uit de buurt van kinderen en huisdieren.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van kleine onderdelen om de kans op inslikken of inademen te verkleinen
- De GRPro* 2.1-besturingseenheid is een technisch medisch hulpmiddel. Om schade aan uw product te voorkomen, moet u er net zo voorzichtig mee omgaan als een laptop. Laat hem niet vallen, schop er niet tegen en maak er op een andere manier onnodig misbruik van. Dergelijk misbruik maakt alle Game Ready-garanties ongeldig.
- Plaats de wisselstroomadapter of batterij niet in het reservoir voor opslag of transport.
- Dit hulpmiddel mag niet worden aangepast. Elke aanpassing maakt de Game Ready-garantie ongeldig.
- Er zijn geen speciale verwijderingsvereisten voor de wraps.



Dit symbool op de besturingseenheid of de verpakking betekent dat dit product niet met het huisvuil mag worden weggegooid. Als u wilt weten waar u uw elektrisch en elektronisch afval kunt inleveren, neem dan contact op met de afvalverwijderingsdienst van uw stad/gemeente of neem contact op met Game Ready voor hulp.

Accessoires

De GRPro* 2.1-besturingseenheid Unit kan worden gebruikt met de volgende accessoires:

- Elke Game Ready*-wrap met warmtewisselaars uit de ATX*-serie (wraps gemaakt door een andere fabrikant KUNNEN NIET worden gebruikt met dit systeem)
- Door Game Ready meegeleverde Mega MDM-030-A120-5396-voeding
- Door Game Ready meegeleverde aansluitslang
- Game Ready*-draagtas
- Game Ready*-afvoeradapter
- Oplaadbaar Game Ready*-batterijpakket

Als het batterijpakket lang moet worden bewaard, wordt aanbevolen om de batterij regelmatig op te laden om de elektronische integriteit van de batterij te behouden. Volledig opladen voor gebruik en elke zes (6) maanden.

Onderhoud

Het reservoirfilter moet indien nodig worden geïnspecteerd, gereinigd en/of vervangen.

- 1
- Lokaliseer het filter in het ijsreservoir.
- 2
- Pak met twee vingers de twee uitstekende tanden vast en knijp erin.
- 3
- Schuif het filter naar buiten.
- 4
- Spoel het vuil uit het filter en controleer of er geen duidelijke tekenen van beschadiging zijn. Neem voor vragen of voor het bestellen van een nieuw filter in de VS contact op met het technische ondersteuningsteam op 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) of GRCustomerService@avanos.com; buiten de VS neemt u contact op met uw lokale distributeur.
- 5
- Om het filter te vervangen of een nieuw filter te installeren, moet u eerst controleren of het filter goed is geplaatst met het plastic lipje naar boven. Als het filter niet goed is geplaatst, voorkomt het uitstekende lipje dat het filter terug op zijn plaats schuift.
- 6
- U voelt en hoort het filter weer vastklikken.

Afgezien van het onderhoud van het reservoirfilter, mag de gebruiker geen onderhoud of aanpassing aan het product uitvoeren. Als uw GRPro® 2.1-systeem onderhoud nodig heeft, neem dan in de VS contact op met het technische ondersteuningsteam op 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) of GRCustomerService@avanos.com; buiten de VS neemt u contact op met uw lokale distributeur.

Gebruikersinterface

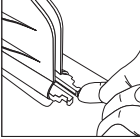
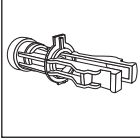
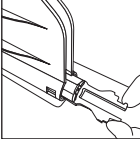
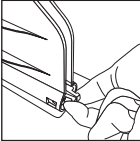
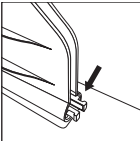
Werkingsmodi

Handmatige modus: het systeem start automatisch in deze modus en stelt de gebruiker in staat om de instellingen voor behandelingsstijd en -druk aan te passen.

Programmamodus: met deze modus kan de gebruiker een van de zes behandelingsprogramma's kiezen die gedurende een bepaalde tijd therapie bieden en vervolgens gedurende een bepaalde tijd sluimeren (geen behandeling), continu, bij een specifieke drukinstelling.

Afvoermodus: hiermee kan een gebruiker een slang met een speciale slangadapter (apart verkrijgbaar) op het apparaat aansluiten, de afvoermodus activeren en het water uit het reservoir van het apparaat legen via de slang. De afvoermodus is toegankelijk door op de programmatoets te drukken en door alle zes programma's te schakelen. Om water in het systeem te legen terwijl u zich in de afvoermodus bevindt, drukt u op de programmatoets totdat u de afvoermodus bereikt, bevestigt u de slangadapter aan de aansluitslang, plaatst u de slangadapter boven een gootsteen en drukt u op de knop Afspelen.

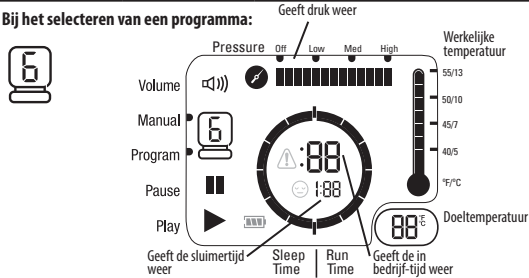
De afvoermodus wordt aangegeven met de volgende pictogrammen:



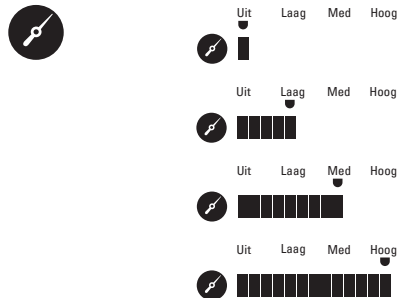
Display

Statusbalk:		
Vol	Vol	Uit (dempen) Aan
Handmatig Programma	Handmatig Programma	Geeft de geselecteerde modus aan
Pauzeren	Pauzeren	Geeft aan dat het apparaat is gepauzeerd
Afspelen	Afspelen	Geeft aan dat het apparaat bezig is
Andere pictogrammen:	Fout	Geeft een fout aan. Zie Problemen met foutcodes oplossen
	Sluimeren	Geeft de tijd van de sluimerstand aan
	Batterij	Geeft de resterende batterijcapaciteit aan
Temperatuur:		Werkelijke temperatuur: geschatte temperatuur van het water dat de besturingseenheid verlaat
		Doeltemperatuur: geeft de instelling van de doeltemperatuur aan. De besturingseenheid zal automatisch de werkelijke temperatuur en de doeltemperatuur zo nauwkeurig mogelijk op elkaar afstemmen.
Wanneer het systeem in de program-mamodus draait:		Geeft de resterende bedrijfstijd weer.
		Geeft de resterende sluimertijd weer.
Wanneer het systeem in de handmatige modus draait:		Geeft de resterende bedrijfstijd weer.

Bij het selecteren van een programma:



Druk:



Temperatuur instellen

Om de temperatuur die tijdens de behandeling wordt toegepast aan te passen, draait u de temperatuurknop simpelweg naar 3 sneeuwvlokken voor de maximale hoeveelheid kou, of naar 1 sneeuwvlok voor de minste hoeveelheid kou. Merk op dat als u de knop aanpast, de "doeltemperatuur" op het display verandert. Het systeem past zich automatisch aan de door u geselecteerde temperatuur aan.

TIP: de maximale hoeveelheid kou wordt bepaald door de hoeveelheid ijs in het reservoir en de instelling van de temperatuurinstelknop. Mogelijk moet u het ijs roeren of bijvullen om de koudste temperaturen te bereiken. Ijs smelt sneller in de acute fasen van verwonding, omdat het Game Ready®-systeem grotere hoeveelheden warmte van de behandelingsplaats verwijdert.

Bediening van het systeem

Om uw GRPro* 2.1-systeem te bedienen, hebt u het volgende nodig:

- Besturingseenheid gevuld met ijs en water zoals aangegeven door de vullijn-labels in het reservoir. Optimale prestaties worden bereikt door eerst 1,5 liter water toe te voegen en vervolgens het reservoir tot de rand te vullen met ijs.
- Door Game Ready meegeleverde voeding.
- Aansluitslang.
- Wrap (inclusief een warmtewisselaar en huls).

Opmerkingen:

- De wrap bestaat uit een warmtewisselaar aan de binnenzijde en een buitenhuls. De combinatie van huls en warmtewisselaar wordt in deze handleiding een "wrap" genoemd. Om goede prestaties te garanderen, moet u ervoor zorgen dat u warmtewisselaars uit de ATX*-serie gebruikt.
- De besturingseenheid moet tijdens gebruik op een stabiele ondergrond (zoals de vloer of een tafel) worden geplaatst.
- Houd er rekening mee dat het gebruik van het systeem in een omgeving met een hoge omgevingstemperatuur van invloed kan zijn op het vermogen om voldoende koeling te bieden of de levensduur van het ijs kan beperken.
- Als u het systeem gaat gebruiken met een optionele Game Ready*-batterij (apart verkrijgbaar), raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing die bij die batterij wordt geleverd.

De wrap primen

Om 04-fouten aan het begin van de therapie te voorkomen, is het belangrijk om de wrap vóór een therapie te primen.

- Terwijl de GRPro* 2.1-besturingseenheid is uitgeschakeld, sluit u de aansluitslang aan op de besturingseenheid en de wrap
- Leg de wrap open en plat naast de besturingseenheid (niet op de behuizing)
- Schakel het systeem in en laat het 2 minuten draaien zonder druk
- De wrap is nu klaar voor gebruik en de therapie kan beginnen volgens de instructies

De instructies voor het primen van wraps kunnen variëren, afhankelijk van de wrap. Raadpleeg de meegeleverde gebruikshandleiding van de wrap voor specifieke instructies voor het primen.

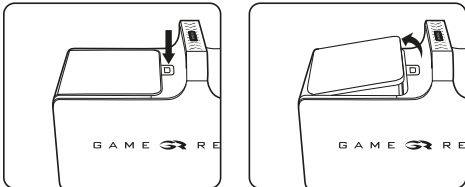
Waarschuwing:

- Bij gebruik van de Mega MDM-030-A120-5396-voeding is een geaard stopcontact niet nodig.
- Plaats de besturingseenheid zodanig dat er zo min mogelijk risico is dat u struikelt over de besturingseenheid, de aansluitingsslang of het netsnoer.

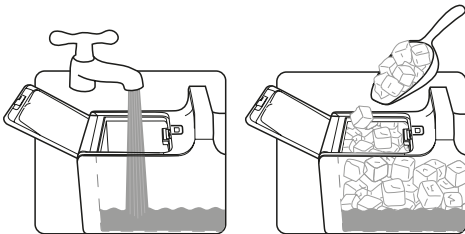
Voorzorgsmaatregelen:

- Het niet correct opvolgen van de instructies in deze handleiding en van uw medische zorgverlener kan de levering van de juiste therapie verstoren of verhinderen.
- Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, haalt u de stekker van de besturingseenheid uit het stopcontact voordat u de besturingseenheid met ijs en water vult.

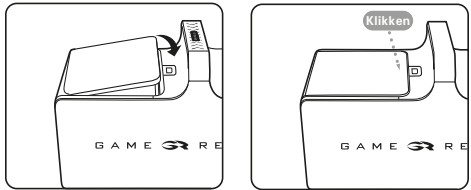
1 Druk op de ontgrendelingsknop om de reservoirklep te openen.



2 Voeg water toe tot aan de vullijn op het label in het reservoir. NIET OVERVULLEN. Voeg ijs toe om het reservoir bij te vullen.

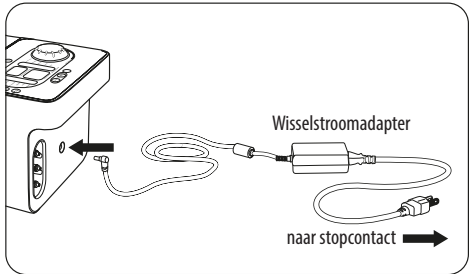


3 Sluit de reservoirklep. Zorg ervoor dat u een klinkgeluid hoort.



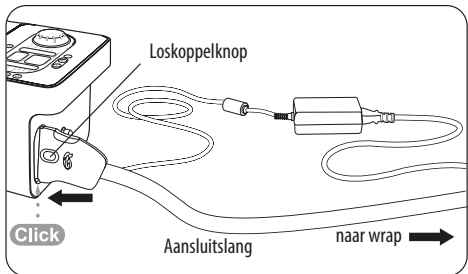
4 Plaats de besturingseenheid op de locatie waar u deze wilt gaan gebruiken. De besturingseenheid mag alleen rechtop worden gebruikt zoals afgebeeld. De besturingseenheid zal lekken als deze op zijn kant wordt geplaatst.

5 Sluit de wisselstroomadapter aan op de aansluiting op het eindpaneel van de besturingseenheid en steek vervolgens de stekker in een stopcontact. Het stroomindicatielampje (oranje kleur) op de besturingseenheid moet gaan branden. Druk op de aan/uit-knop. Het scherm moet oplichten en de besturingseenheid moet twee keer piepen. Het stroomindicatielampje moet van oranje naar groen gaan. Als u deze indicatoren niet ziet, raadpleeg dan "Besturingseenheid gaat niet aan" op pagina 11 van de Gids voor probleemoplossing in deze handleiding.



Opmerking: zorg ervoor dat u het apparaat niet zodanig plaatst dat het moeilijk is om de stekker te bedienen.

6 Sluit het grootste uiteinde van de aansluitslang (met de rode knop) aan op de besturingseenheid. Zorg ervoor dat u een klinkgeluid hoort. Om de verbinding te verbreken, drukt u eenvoudigweg op de rode knop en verwijdert u de connector van de besturingseenheid. Opmerking: de besturingseenheid moet worden ingeschakeld voordat u een wrap bevestigt.

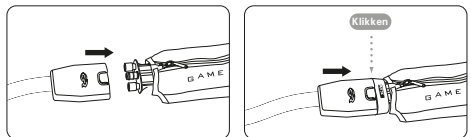


7 Breng de geselecteerde wrap aan (raadpleeg de gebruikshandleiding bij elke wrap voor instructies voor het aanbrengen). Om een goede werking van het systeem te garanderen, is het belangrijk om warmtewisselaars uit de ATX*-serie in uw wrap te gebruiken.

Let op:

- De wrap is niet steriel. Niet rechtstreeks op open wonden, zweren, huiduitslag, infecties of hechtingen plaatsen. De wrap kan worden toegepast over kleding of verband.
- Om de beste pasvorm te garanderen, moet u ervoor zorgen dat de wrap vóór elke toepassing volledig is leeggelopen.

8 Sluit het kleinere uiteinde van de aansluitslang (met een blauwe of grijze knop) aan op de wrap. Zorg ervoor dat u een klinkgeluid hoort. Om de verbinding te verbreken, drukt u eenvoudigweg op de blauwe of grijze knop en verwijdert u de connector van de wrap.



Als u problemen ondervindt met de instelling van uw GRPro* 2.1-systeem, neem dan in de VS contact op met het technische ondersteuningsteam op 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) of GRCustomerService@avanos.com; buiten de VS neemt u contact op met uw lokale distributeur.

Waarschuwingen:

- Volg de aanbevelingen van uw arts voor het gebruik van dit apparaat.
- Onjuiste plaatsing of langdurig gebruik van de GRPro* 2.1 kan leiden tot weefselbeschadiging.
- LEES DE VOLLEDIGE INDICATIES, CONTRA-INDICATIES, VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN VOORDAT U DIT PRODUCT GEBRUIKT!

9 Handmatig ▶  De gebruiksmodus selecteren U kunt kiezen uit de handmatige modus of de programmamodus. Met de handmatige modus kunt u de tijd- en drukinstellingen aanpassen. Met de programmamodus kunt u een van de zes geautomatiseerde programma's selecteren die gedurende een bepaald tijdsinterval een behandeling bieden en vervolgens gedurende een bepaalde tijd continu "sluimeren" (geen behandeling geven) bij een specifieke drukinstelling (raadpleeg de lijst met beschikbare programma's hieronder). Het apparaat start automatisch in de handmatige modus.

Handmatige modus

	Stel de tijd in stappen van vijf minuten in door op de +/- knoppen te drukken.
	Stel de druk in door op de drukknop te drukken. U kunt kiezen uit 4 drukinstellingen: Geen druk, Lage druk (15-5 mmHg), (Gemiddelde druk (50-5 mmHg), Hoge druk (75-5 mmHg).

Programmamodus

	Druk op de programmaknop om naar de programmamodus te gaan. In de programmamodus werkt het apparaat continu volgens het geselecteerde programma. U moet ijs en water aanvullen zoals eerder aangegeven in stap 2.
	U kunt kiezen uit de volgende programma's: (Druk op de programmaknop om door de beschikbare programma's te bladeren.) Program 30 (Programma 30): 30 minuten aan, 30 minuten sluimer. Geen druk. Program 2 (Programma 2): 30 minuten aan, 30 minuten sluimer. Lage druk. Program 3 (Programma 3): 30 minuten aan, 30 minuten sluimer. Gemiddelde druk. Program 4 (Programma 4): 30 minuten aan, 60 minuten sluimer. Geen druk. Program 5 (Programma 5): 30 minuten aan, 60 minuten sluimer. Lage druk. Program 6 (Programma 6): 30 minuten aan, 60 minuten sluimer. Gemiddelde druk. Programma d: Afvoermodus. Raadpleeg pagina 5 in deze handleiding voor details.

10  Druk op de afspelen/pauzeren-knop om uw Game Ready*-behandeling met ACCEL*-technologie te starten. Druk op elk gewenst moment op afspelen/pauzeren om uw behandeling te stoppen.

11 Stel de doelt temperatuur in (weergegeven in het venster Target Temperature (Doelt temperatuur)) door aan de knop te draaien. Draai voor de koudste therapie de knop met de klok mee in de richting van drie sneeuwvlokken. Voor een warmere therapie draait u de knop tegen de klok in naar één sneeuwvlok.

12 Vul ijs en water bij als dat nodig is, zoals aangegeven in stap 2, om de gewenste temperatuur te handhaven.

- 13** Na gebruik:
- Koppel de AC-adapter en de aansluitslang los van de besturingseenheid
 - Druk op de ontgrendelingsknop om de klep te openen
 - Giet het ijs en het water er voorzichtig uit
 - Veeg overtollig water weg

Bewaren

Wanneer u klaar bent met het gebruik van het systeem voor de dag:

- Koppel de AC-adapter en de aansluitslang los van de besturingseenheid.
- Druk op de ontgrendelingsknop om de klep te openen.
- Giet het ijs en het water er voorzichtig uit.
- Veeg overtollig water weg.
- Bewaar de besturingseenheid met de klep volledig open zodat het binnenwerk kan drogen en de afdichting van het reservoir goed blijft. Bewaar de besturingseenheid in de draagtas of op een andere veilige plaats. Vergeet niet dat uw GRPro* 2.1-besturingseenheid een waardevol apparaat is en met grote zorg moet worden behandeld, net als een laptop.

Opslagtemperatuur systeem: 1 °C - 50 °C (33 °F - 122 °F)

Relatieve vochtigheid: 15% - 90% niet-condenserend

Let op: niet bewaren bij extreem koude of warme temperaturen (onder 1 °C of boven 50 °C of onder 33 °F of boven 122 °F). Niet achterlaten in een hete of ijskoude auto. Laat de besturingseenheid niet in direct zonlicht staan. Het UV-licht kan de besturingseenheid beschadigen of verkleuren.

Reiniging

Systeem

Indien gewenst kan het systeem (besturingseenheid, slangen en wraps) worden gespoeld met een mengsel van isopropylalcohol en water en zonder compressie ("uit") werken. Dit moet worden gevolgd door de besturingseenheid alleen met schoon water te laten draaien op de instelling geen compressie ("uit").

Besturingseenheid

De buitenkant van de besturingseenheid en de zichtbare binnenoppervlakken van het reservoir kunnen worden gereinigd met een zachte doek en een van de volgende reinigingsmiddelen:

- Mild wasmiddel
- 70% isopropylalcohol
- Op quaternaire ammoniak gebaseerde reinigingsmiddelen aan (zoals Cavicide[®])

Procedure:

- Volg de instructies en voorzorgsmaatregelen van de fabrikant voor het reinigingsmiddel dat u kiest.
- Breng de geselecteerde reiniger aan op een zachte doek en veeg alle oppervlakken van de besturingseenheid schoon.
- Laat de besturingseenheid goed drogen voordat u deze in de tas opbergt.
- De besturingseenheid moet naar behoefte worden gereinigd.

NIET GEBRUIKEN:

- Ontsmettingsmiddelen op basis van fenol (zoals Amphyl[®] – meestal alleen te vinden in een klinische omgeving). Als u dit wel doet, raakt het kunststof beschadigd en vervalt uw garantie.
- Eventuele reinigingsmiddelen op basis van oplosmiddelen op de besturingseenheid. Als u dit wel doet, raakt het kunststof beschadigd en vervalt uw garantie.
- Schurende materialen om de besturingseenheid schoon te maken. Als u dit wel doet, raakt het kunststof beschadigd en vervalt uw garantie.

Let op: de besturingseenheid is geen waterdicht apparaat. Breng geen directe stroom van vloeistof aan op de besturingseenheid, dompel de besturingseenheid niet onder en laat geen vloeistof ophopen op het oppervlak van het voorpaneel van de besturingseenheid.

Aansluitslang

Het oppervlak van de aansluitslang kan worden gereinigd met een zachte doek en een van de volgende:

- Mild wasmiddel
- Steri-Fab[®]
- 70% isopropylalcohol

NIET GEBRUIKEN:

- Op quaternaire ammoniak gebaseerde reinigingsmiddelen aan (zoals Cavicide[®]). Als u dit wel doet, raakt het kunststof beschadigd en vervalt uw garantie.
- Ontsmettingsmiddelen op basis van fenol (zoals Amphyl[®] – meestal alleen te vinden in een klinische omgeving). Als u dit wel doet, raakt het kunststof beschadigd en vervalt uw garantie.
- Eventuele reinigingsmiddelen op basis van oplosmiddelen. Als u dit wel doet, raakt het kunststof beschadigd en vervalt uw garantie.
- Schurende materialen. Als u dit wel doet, raakt het kunststof beschadigd en vervalt uw garantie.
- Smeermiddelen op petroleumbasis. Als u dit wel doet, raken de o-ringen beschadigd en vervalt uw garantie. Als smering nodig is, wordt het gebruik van siliconenspray aanbevolen.

Alleen medische aansluitslang

(550500-13 en 550500-63)

Het oppervlak van uw Game Ready* medische aansluitslang kan indien nodig worden schoongeveegd met behulp van water en zeep.

Om het oppervlak te desinfecteren kunnen bepaalde in de handel verkrijgbare middelen worden gebruikt, waarbij altijd de bij het middel geleverde instructies moeten worden gevolgd. Wij bevelen op quaternaire ammoniak gebaseerde reinigingsmiddelen aan, zoals Cavicide[®]. Indien mogelijk raden we het gebruik van Caviwipes[®] of gelijkwaardig aan. Een vloeibare vorm kan ook worden aangebracht met een zachte doek. Volg in alle gevallen de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel om te bepalen hoeveel tijd nodig is voor een goede desinfectie.

Wraps

Verwijder de warmtewisselaar voorzichtig uit de huls. Was de huls met de hand in koud water, met een mild wasmiddel of antibacteriële zeep. Gebruik geen wasverzachter. Hangend drogen. Indien nodig kan het buitenoppervlak van de warmtewisselaar worden gereinigd door deze af te vegen met in de handel verkrijgbare reinigingsdoekjes zonder bleekmiddel of dor deze met de hand te wassen met een zeer kleine hoeveelheid mild wasmiddel of antibacteriële zeep. **NIET GESCHIKT VOOR DE WASMACHINE.**

Raadpleeg de gebruikshandleiding bij de wraps voor meer informatie.

Draagtas

De draagtas moet worden schoongemaakt met een zachte doek of borstel en een mild schoonmaakmiddel. Febreze[®] of het equivalent kan desgewenst voor de tas worden gebruikt. Als de draagtas biologisch materiaal op het oppervlak bevat, kan Steri-Fab[®] worden gebruikt om dat oppervlak te desinfecteren. Zorg ervoor dat u elk product op een klein deel van de tas test om er zeker van te zijn dat het geen schade aanricht. **Opmerking:** om het GRPro* 2.1-systeem te bedienen, hoeft u het niet uit de draagtas te halen. Rits simpelweg het hoofdvak en het eindpaneel van de tas open. Vul het reservoir met ijs en water. Bevestig de aansluitslang en de wisselstroomadapter aan het eindpaneel van de besturingseenheid en steek de wisselstroomadapter in een stopcontact.

UL-classificatie

Bescherming tegen elektrische schokken:

Het GRPro* 2.1-systeem wordt beschouwd als klasse II wanneer het is aangesloten op de Mega MDM-030-A120-5396-voeding.

De MDM-030-A120-5396-voeding is bedoeld voor thuisgebruik.

Bescherming tegen schadelijk binnendringen van water:

Dit product biedt algemene bescherming tegen het binnendringen van water. Bij gebruik met de MDM-030-A120-5396-voeding voldoet het apparaat aan beschermingsklasse IP22, wat bescherming biedt tegen druppelend water.

Classificatie verontreinigingsgraad:

Dit product is geclassificeerd als verontreinigingsgraad 2.

Mate van veiligheid in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of zuurstof:

Niet geschikt voor gebruik in een met zuurstof verrijkte omgeving of in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.

Elektromagnetische interferentie:

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor medische hulpmiddelen in IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b:2020. Deze limieten zijn bedoeld als redelijke bescherming tegen schadelijke storingen in een normale medische installatie.

Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequente energie uitstralen en kan, als het apparaat niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie veroorzaken bij andere apparaten in de nabijheid. Er is echter geen garantie dat er geen storingen zullen optreden in een bepaalde installatie.

Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt bij andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur aan en uit te zetten, wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de interferentie te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen:

- Heroriënteer of verplaats het ontvangende apparaat.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur. Sluit de apparatuur aan op een stopcontact op een ander circuit dan dat waarop de andere apparaten zijn aangesloten.
- Raadpleeg de fabrikant of servicemonteur voor hulp.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in orthopedische centra, therapieklinieken, atletische trainingsfaciliteiten, ziekenhuizen, verpleeginstellingen, medische centra en bij patiënten thuis. Het apparaat mag niet worden gebruikt in een omgeving waar de intensiteit van de elektromagnetische storing hoog is.

In het geval dat het apparaat prestatieverlies of degradatie ondervindt als gevolg van elektromagnetische storingen, wordt verwacht dat het apparaat veilig blijft werken.

Het apparaat mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) afstand worden gebruikt van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.

Toegepaste onderdelen:

Het volgende is geclassificeerd als toegepast onderdeel van het type BF:

- Patiëntwrap
- Slang en connectoren
- Bedieningspaneel (membraanknoppen + knop)^{††}

^{††} De temperatuur van de onderdelen kan oplopen tot 48 °C (119 °F); de aanhoudende contactduur mag niet langer zijn dan 1 minuut.

Elektromagnetische compatibiliteit

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit volgens IEC/EN 60601-1-2

Tabel 1 voor emissies

RICHTLIJN EN VERKLARING FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE		
De GRPro* 2.1 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de GRPro* 2.1 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
EMISSIONTEST	CONFORMITEIT	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJNEN
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De GRPro* 2.1 gebruikt RF-energie alleen voor zijn de functie. Daarom is de RF-emissie erg laag en zal deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	
Emissie van harmonische stromen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Conform	

Tabel 2 voor elektromagnetische immuniteit

RICHTLIJN EN VERKLARING FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT			
De GRPro* 2.1 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de GRPro* 2.1 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	OMGEVINGSNIVEAU PROFESSIONELE ZORGINSTELLING	OMGEVINGSNIVEAU THUISZORG	RICHTLIJN
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV contact	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	N.v.t.
Overspanning IEC 61000-4-5 ±0,5kV, ± 1kV, ± 2kV lijn(en) naar aarde	±0,5 kV, ± 1 kV, lijn(en) naar lijn(en)	±0,5 kV, ± 1 kV, lijn(en) naar lijn(en)	N.v.t.
Voltage dips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% U_r ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_r ; 1 cyclus en 70% U_r ; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0° 0% U_r ; 250/300 cycli	0% U_r ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_r ; 1 cyclus en 70% U_r ; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0° 0% U_r ; 250/300 cycli	Als de gebruiker van de GRPro* 2.1 tijdens stroomonderbrekingen moet blijven werken, wordt aanbevolen om de GRPro* 2.1 te voeden via een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Nominaal vermogen frequentie magnetische velden IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	N.v.t.
OPMERKING: UT is de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 3 voor RF elektromagnetische immuiniteit

RICHTLIJN EN VERKLARING FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT				
De GRPro* 2.1 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de GRPro* 2.1 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.				
IMMUNITEITSTEST	OMGEVINGSNIVEAU PROFESSIONELE ZORGINSTELLING	OMGEVINGSNIVEAU THUISZORG	RICHTLIJN	
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz Zie Tabel 4	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V in ISM- en amateur-radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz Zie Tabel 4	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op een afstand van enig onderdeel van de GRPro* 2.1, inclusief kabels, die kleiner is dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek^a, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik^b. Storingen kunnen ontstaan in de nabijheid van apparatuur die van onderstaand symbool is voorzien: 	
Uitgestraalde RF EM-velden IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz		
Magnetische nabijheidsvelden IEC 61000-4-39	134,2 KHz, puls Modulatie 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, puls Modulatie 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW Modulatie, 8 A/m 134,2 KHz, puls Modulatie 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, puls Modulatie 50 kHz, 7,5 A/m		
OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.				
OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door het absorptie- en reflectievermogen van bouwwerken, objecten en personen.				
^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en mobiele zenders over land, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kunnen theoretisch gezien niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te evalueren, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de GRPro* 2.1 wordt gebruikt het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet de GRPro* 2.1 worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de GRPro* 2.1.				
^b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.				

Tabel 4 voor immuiniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie ^{b)}	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/m)
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28
710	704 tot 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1.720	1.700 tot 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28
1.845				
1.970				
2.450	2.400 tot 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28
5.240	5.100 tot 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	9
5.500				
5.785				
Indien het nodig is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, mag de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden teruggebracht tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.				
^{a)} Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen. ^{b)} De carrier wordt gemoduleerd met behulp van een blok golf signaal met een inschakelduur van 50%. ^{c)} Als alternatief voor FM-modulatie kan de carrier puls-gemoduleerd worden met behulp van een blok golf signaal met een inschakelduur van 50% bij 18 Hz. Hoewel het geen werkelijke modulatie is, zou dit het slechtste scenario zijn.				

Tabel 5 voor RF elektromagnetische immuiniteit

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE GRPRO* 2.1			
De GRPro* 2.1 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de GRPro* 2.1 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de GRPro* 2.1 zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
MAXIMAAL NOMINAAL UITGANGSVERMOGEN VAN ZENDER W	SCHEIDINGSAFSTAND VOLGENS FREQUENTIE VAN ZENDER		
	150 KHZ TOT 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ TOT 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ TOT 2,5 GHZ D = 2,3 √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
Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat door gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door het absorptie- en reflectievermogen van bouwwerken, objecten en personen.			

WAARSCHUWINGEN:

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in de gebruikershandleiding.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op elektromedische apparatuur.

Het GRPro* 2.1-systeem moet worden gevoed met de AC-adapter Mega MDM-030-A120-5396-voeding om te voldoen aan IEC/EN 60601-1-2 sectie 6.1 en 6.2.

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die gespecificeerd en verkocht worden door de fabrikant van het GRPro* 2.1-systeem als vervangende onderdelen voor interne componenten kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuiniteit van het medische elektrische systeem.

Het GRPro* 2.1-systeem mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als aangrenzend of gestapeld gebruik nodig is, moet het GRPro* 2.1-systeem worden geobserveerd om de normale werking te controleren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

Probleemoplossing

FOUT	WAT BETEKENT HET?	WAT KAN IK DOEN?
 01	Luchtdruksensor: de besturingseenheid heeft een probleem gedetecteerd bij het kalibreren van het luchtdrukcircuit tijdens het opstarten.	- Dit is het meest waarschijnlijk als u het systeem opnieuw hebt opgestart met een bevestigde opgeblazen wrap. - Maak de wrap los, druk hem plat om de lucht die zich binnenin heeft opgehoopt te verdrijven en probeer het opnieuw.
 02	Zelftestfout – Luchtpomp: de regeleenheid heeft bij het opstarten een elektronisch probleem in het luchtcircuit gedetecteerd.	- Koppel de wrap los van de besturingseenheid. - Schakel de besturingseenheid uit en weer in zonder bevestigde wrap. - Sluit de Wrap weer aan en hervat de behandeling. - Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met het technische ondersteuningsteam.
 04	Droge pomp: de besturingseenheid heeft een droge pomp gedetecteerd. Om mogelijke schade aan de vloeistofpomp te voorkomen, stopt het apparaat met de therapie.	- Zorg ervoor dat u warmtewisselaars uit de ATX*-serie gebruikt. - Houd er rekening mee dat als u nieuwe wraps gebruikt, het water in het reservoir mogelijk op is wat deze fout veroorzaakt. Zorg ervoor dat er voldoende water in het reservoir zit op basis van de vullijnindicator. Raadpleeg voor het primen van een wrap de instructies hieronder. - Controleer of het reservoirfilter niet verstopt is (raadpleeg de onderhoudsinstructies voor het filter op pagina 5). - Zorg ervoor dat er geen knikken in de wrap of aansluitslang zitten. - Schakel de besturingseenheid uit en weer in. - Koppel de slang los van de besturingseenheid en wrap en sluit deze weer aan. Controleer of er op beide aansluitpunten een klikgeluid hoorbaar is. - Prime de wrap met behulp van de volgende stappen: - Selecteer "Off" (Uit, geen druk). - Bevestig de slang aan het apparaat en de wrap. - Leg de wrap open en plat naast de besturingseenheid (niet op de behuizing). - Laat het systeem 2 minuten draaien. - Prime de besturingseenheid met behulp van de volgende stappen: - Koppel de slang los van de besturingseenheid. - Kijk nu naar de wrap-verbindingslocatie op de besturingseenheid. Duw op het bovenste ventiel de witte pin naar binnen zodat deze gelijk ligt met de metalen connector. - Zorg ervoor dat u de opening in de tand niet volledig bedekt. - Druk op start; er zou water uit het ventiel moeten spuiten. - Start het systeem opnieuw op.
 06	Overdruk: geeft aan dat de besturingseenheid de doelluchtdruk heeft overschreden.	- Schakel de besturingseenheid uit en weer in. - Zorg ervoor dat de wrap stevig is aangebracht. - Maak geen plotselinge bewegingen tijdens de behandelingen. Snel van positie veranderen kan een snelle verandering in druk in de wrap veroorzaken en tot deze fout leiden.

 07	Onder druk: de besturingseenheid kan de beoogde maximale compressie niet bereiken. Dit geeft vaak aan dat er een lek is in het pneumatische compressiecircuit, hetzij in de aansluitslang, de wrap of de besturingseenheid. Of het kan gebeuren dat de klittenbandsluiting van uw wrap versleten is.	• Zorg ervoor dat de wrap stevig is aangebracht. • Probeer een andere wrap en slang te gebruiken om te bepalen welk onderdeel de fout kan veroorzaken. Een fout die bijvoorbeeld optreedt bij een schouderwrap maar niet bij een kniewrap kan erop wijzen dat de schouderwrap de fout veroorzaakt: niet de besturingseenheid. • Als u een dubbele slang gebruikt, zorg er dan voor dat u twee wraps hebt bevestigd.
 08	Deflatiefout: de besturingseenheid heeft gedetecteerd dat de wrap niet goed is leeggelopen.	• Schakel de besturingseenheid uit. • Als er nog lucht in de wrap zit, koppelt u de wrap los van de aansluitslang en laat u de wrap handmatig leeglopen door er druk op uit te oefenen. • Sluit de slang weer aan op de wrap en breng de wrap opnieuw aan op het lichaam. • Schakel de besturingseenheid in en druk op afspelen/pauzeren. • Zorg ervoor dat de wrap stevig tegen het lichaam wordt aangebracht. • Probeer, indien mogelijk, een andere wrap en slang te gebruiken om te bepalen welk onderdeel de fout kan veroorzaken. Een fout die bijvoorbeeld optreedt bij een schouderwrap maar niet bij een kniewrap kan erop wijzen dat de schouderwrap de fout veroorzaakt: niet de kniewrap of de besturingseenheid.
 09	Pompprestatiefout: de besturingseenheid heeft vastgesteld dat de vloeistofpomp mogelijk te hard werkt. Dit kan worden veroorzaakt door ijs of vuil in het vloeistofcircuit. Om mogelijke schade aan de vloeistofpomp te voorkomen, stopt het apparaat met de therapie.	• Schakel de besturingseenheid uit en weer in. • Breng de wrap opnieuw aan en zorg ervoor dat u alle instructies voor het aanbrengen van de wrap volgt. • Koppel de slang los van de besturingseenheid en wrap en sluit deze weer aan. Controleer of er op beide aansluitpunten een klikgeluid hoorbaar is. • Als dat het probleem niet is verholpen, schakelt u de besturingseenheid 20 minuten uit (om de pomp te laten afkoelen) voordat u deze weer inschakelt om het opnieuw te proberen.
 10	Laag debiet: de besturingseenheid heeft iets gedetecteerd dat de waterstroom blokkeert.	• Zorg ervoor dat u warmtewisselaars uit de ATX*-serie gebruikt. • Controleer alle slangaansluitingen. • Koppel de wrap los van de aansluitslang en sluit deze opnieuw aan. • Zorg ervoor dat er water in het reservoir zit. • Controleer of het reservoirfilter niet verstopt is. • Zorg ervoor dat er geen knikken in de wrap of aansluitslang zitten. • Breng de wrap opnieuw goed passend aan en zorg ervoor dat u alle instructies voor het aanbrengen van de wrap volgt. • Schakel de besturingseenheid uit en weer in. • Koppel de slang los van de besturingseenheid en de wrap en sluit deze weer aan.
 12	Zelftestfout – Vloeistofcircuit: de besturingseenheid heeft bij het opstarten een elektronisch probleem in het vloeistofcircuit gedetecteerd.	• Schakel de besturingseenheid uit. • Schakel de besturingseenheid weer in en hervat de behandeling. • Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met het technische ondersteuningsteam.
 13	Fout bij temperatuurkalibratie: de besturingseenheid heeft een storing gedetecteerd in het temperatuurregelaarscircuit of wordt gebruikt buiten het geadviseerde temperatuurbereik (33,8-104 graden Fahrenheit).	• Zorg ervoor dat u het systeem gebruikt binnen het geadviseerde temperatuurbereik van 104-33,8 graden Fahrenheit en het systeem opslaat binnen het geadviseerde temperatuurbereik van 120-33 graden Fahrenheit. • Schakel de besturingseenheid uit. • Vul de besturingseenheid met ijs en water volgens de instructies op het label in het reservoir. • Zet het apparaat weer aan en druk op Afspelen/Pauzeren. • Herhaal dit proces maximaal drie keer. • Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met het technische ondersteuningsteam.
	Besturingseenheid gaat niet aan:	• Druk op de aan/uit-knop. Als er geen oranje of groen lampje brandt, zorg er dan voor dat de AC-adaptor is aangesloten op een werkend stopcontact en dat alle aansluitingen goed vastzitten. (Test het stopcontact met een ander elektrisch apparaat.) • Druk nogmaals op de aan/uit-knop. Als de besturingseenheid nog steeds niet kan worden ingeschakeld, neemt u contact op met het technische ondersteuningsteam.
	De besturingseenheid bereikt de doeltemperatuur niet of de temperatuur is niet stabiel:	• De vullijnlabels in het reservoir geven een ijs/watervhouding aan die ervoor zorgt dat de besturingseenheid de door u opgegeven temperatuur bereikt met behulp van de temperatuurknop. Als u de besturingseenheid hebt gevuld volgens de vullijn-labels en nog steeds niet in staat bent om de gewenste doeltemperatuur te bereiken, probeer dan de volgende stappen: • Als u nog steeds geen WARMERE temperaturen kunt bereiken, zorg er dan voor dat de temperatuurknop naar volledig warm is gedraaid, gebruik minder ijs en verminder indien nodig de hoeveelheid water. • Als u nog steeds geen KOUDERE temperaturen kunt bereiken, zorg er dan voor dat u warmtewisselaars uit de ATX*-serie gebruikt. Controleer of de temperatuurknop op volledig koud staat en dat het reservoir vol ijs zit, vul regelmatig bij en roer in het reservoir indien nodig om grote stukken ijs te breken. Zorg ervoor dat er geen knikken in de wrap of aansluitslang zitten. Breng de wrap opnieuw aan en zorg ervoor dat u alle instructies voor het aanbrengen volgt. Tot slot, als u nog steeds niet de koudste gewenste temperatuur kunt bereiken, kan het toevoegen van meer water dan wat wordt aangegeven door de vullijn-labels van het reservoir er ook voor zorgen dat de besturingseenheid koudere temperaturen bereikt. Om dit effect te bereiken, kan water worden toegevoegd aan de bovenkant van het ijsniveau. LET OP: door het reservoir te veel te vullen, zoals in de laatste stap, zal de temperatuurregeling van het systeem niet werken en zal de besturingseenheid de therapie op "volledig koud" toedienen. Raadpleeg de Waarschuwingen op pagina 4 om er zeker van te zijn dat u de juiste stappen neemt om het risico op letsel te minimaliseren.

Meer hulp nodig bij een probleem? Neem in de VS contact op met het technische ondersteuningsteam op 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) of GRCustomerService@avanos.com; buiten de VS neemt u contact op met uw lokale distributeur.

Garantie

Fabrieksgarantie

Avanos Medical, Inc. garandeert dat de GRPro* 2.1-besturingseenheid, indien correct gebruikt, vrij zal zijn van defecten in materiaal en vakmanschap gedurende een periode van één (1) jaar na de datum waarop de GRPro* 2.1-besturingseenheid is gekocht, tenzij anders bepaald door lokale wet- of regelgeving. Als de GRPro* 2.1-besturingseenheid, die is onderworpen aan deze beperkte garantie, tijdens de garantieperiode defect raakt om redenen die onder deze beperkte garantie vallen, zal Avanos Medical, Inc., naar eigen goeddunken:

- De GRPro* 2.1-besturingseenheid REPAREREN OF
- De GRPro* 2.1-besturingseenheid VERVANGEN door een andere GRPro* 2.1-besturingseenheid.

DEZE BEPERKTE GARANTIE EN ALLE IMPLICIETE GARANTIES DIE MOGELIJK BESTAAN ONDER STAATSWETGEVING ZIJN ALLEEN VAN TOEPASSING OP DE OORSPRONKELIJKE KOPER VAN DE GRPRO* 2.1-BESTURINGSEENHEID EN ZIJN NIET OVERDRAAGBAAR.

Omvang van de beperkte garantie

Deze beperkte garantie dekt geen schade als gevolg van externe oorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, ongevallen, gebruik dat niet in overeenstemming is met de productinstructies, verkeerd gebruik, verwaarlozing, wijziging of reparatie.

Garantieservice verkrijgen

Neem om garantieservice te verkrijgen in de VS contact op met het technische ondersteuningsteam op 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); buiten de VS neemt u contact op met uw lokale distributeur. Als u niet zeker weet wie de lokale distributeur is, neem dan contact op met het technische ondersteuningsteam op +1.510.868.2100 en wij zullen u doorverwijzen naar een distributeur. U moet de garantieregistratiekaart binnen dertig (30) dagen na de aankoopdatum retourneren aan Avanos Medical, Inc. om in aanmerking te komen voor garantieservice. Als u in aanmerking komt voor garantieservice van Avanos Medical, Inc., ontvangt u een RMA-nummer (Returned Material Authorization). Wanneer u de GRPro* 2.1-besturingseenheid retourneert naar Avanos Medical, Inc., moet u het RMA-nummer op de buitenkant van de verpakking schrijven. Avanos Medical, Inc. accepteert geen geretourneerde GRPro* 2.1-besturingseenheden zonder een RMA-nummer op de verpakking. Als u de GRPro* 2.1-besturingseenheid retourneert naar Avanos Medical, Inc., moet u het risico van beschadiging of verlies tijdens verzending op u nemen. U moet de originele verpakking of een gelijksoortige verpakking gebruiken. Avanos Medical, Inc. kan van u eisen dat u schriftelijk verifieert dat u de oorspronkelijke koper bent van de GRPro* 2.1-besturingseenheid. Avanos Medical, Inc. kan ervoor kiezen om de GRPro* 2.1-besturingseenheid te vervangen of te repareren door een nieuw of gereviseerd product. Het geretourneerde product wordt na ontvangst eigendom van Avanos Medical, Inc. De vervangende GRPro* 2.1-besturingseenheid valt onder deze schriftelijke garantie en is onderworpen aan dezelfde beperkingen en uitsluitingen voor de rest van de oorspronkelijke garantieperiode. DEZE GARANTIE IS NIET OVERDRAAGBAAR.

Garantiebeperkingen en uitsluitingen

DEZE GARANTIES VERVANGEN ALLE OVERIGE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, DE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. AVANOS MEDISCH, INC. GEEFT GEEN EXPLICIETE GARANTIES DIE VERDER GAAN DAN DE HIER VERMELDE. AVANOS MEDISCH, INC. WIJST ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, AF, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD

DOEL. IN SOMMIGE RECHTSGEBIEDEN IS DE UITSLUITING VAN IMPLICIETE GARANTIES NIET TOEGESTAAN, ZODAT DEZE BEPERKING MOGELIJK NIET OP U VAN TOEPASSING IS. ALLE EXPLICIETE EN IMPLICIETE GARANTIES ZIJN IN DUUR BEPERKT TOT DE BEPERKTE GARANTIEPERIODE. NA DIE PERIODE ZIJN ER GEEN GARANTIES MEER VAN TOEPASSING. SOMMIGE RECHTSGEBIEDEN STAAN GEEN BEPERKINGEN TOE MET BETREKKING TOT DE DUUR VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE, WAARDOOR DEZE BEPERKING MOGELIJK NIET OP U VAN TOEPASSING IS.

Beperking van aansprakelijkheid

AVANOS MEDICAL, INC.'VERANTWOORDELIJKHEID ONDER DEZE OF ENIGE ANDERE GARANTIE, IMPLICIET OF EXPLICIET, IS BEPERKT TOT REPARATIE OF VERVANGING, ZOALS HIERBOVEN UITEENGEZET. DEZE RECHTSMIDDELEN ZIJN DE ENIGE EN EXCLUSIEVE RECHTSMIDDELEN VOOR ELKE SCHENDING VAN DE GARANTIE. AVANOS MEDICAL, INC. IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR DIRECTE, SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE ALS GEVOLG VAN EEN SCHENDING VAN DE GARANTIE OF ONDER ENIGE ANDERE JURIDISCHE THEORIE, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, GEDERFDE WINST, DOWNTIME, GOODWILL EN SCHADE AAN OF VERVANGING VAN APPARATUUR EN EIGENDOMMEN. IN SOMMIGE RECHTSGEBIEDEN IS DE UITSLUITING OF BEPERKING VAN INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE NIET TOEGESTAAN, ZODAT DE BOVENSTAANDE BEPERKINGEN OF UITSLUITINGEN MOGELIJK NIET OP U VAN TOEPASSING ZIJN. DEZE BEPERKTE GARANTIE GEEFT U SPECIEFIE RECHTEN, EN U KUNT OOK ANDERE RECHTEN HEBBEN DIE VAN RECHTSGEBIED TOT RECHTSGEBIED VERSCHILLEN.

Registratie van garantie

De GRPro* 2.1-besturingseenheid wordt geleverd met een garantie van 1 jaar vanaf de aankoopdatum, tenzij anders bepaald door de lokale wet- of regelgeving. De warmtewisselaar, aansluitslang, AC-adapter en netsnoer worden geleverd met 1 jaar garantie. In het geval van een fabrieksfout kunnen de wraphuls en hulsaccessoires binnen 7 dagen na aankoop worden geretourneerd.

Registratie

Vul de garantieregistratie binnen 30 dagen voor zowel de GRPro* 2.1-besturingseenheid als de wraps online in op www.gameready.com. U hebt de volgende informatie nodig om uw garantieregistratie te voltooien: Het modelnummer (REF) en het serienummer (SN) van de besturingseenheid. Deze nummers staan op het label aan de onderkant van de besturingseenheid. Bezoek eenvoudigweg www.gameready.com, ga naar de productregistratiepagina, vul het formulier in en dien uw gegevens in.

Uitgebreide garanties

Uitgebreide garanties zijn beschikbaar voor het GRPro* 2.1-systeem. Neem voor details en informatie in de VS contact op met het technische ondersteuningsteam op 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); buiten de VS neemt u contact op met uw lokale distributeur.



De CE-markering is alleen geldig als deze ook op het etiket van het apparaat staat.

Gedistribueerd in de VS door Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 VS.
In de VS, 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 VS.

Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, België.

Gesponsord in Australië door Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australië.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

[†] Onderhevig aan eigendomsrechten op handelsmerken van derden.

*Gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van Avanos Medical, Inc. of zijn gelieerde bedrijven.
© 2018-2024 AVNS. Alle rechten voorbehouden. 2024-10-08 15-M1-2040-02

www.gameready.com

GAME READY*

GRPRO* 2.1 SYSTEM

Instrukcja obsługi

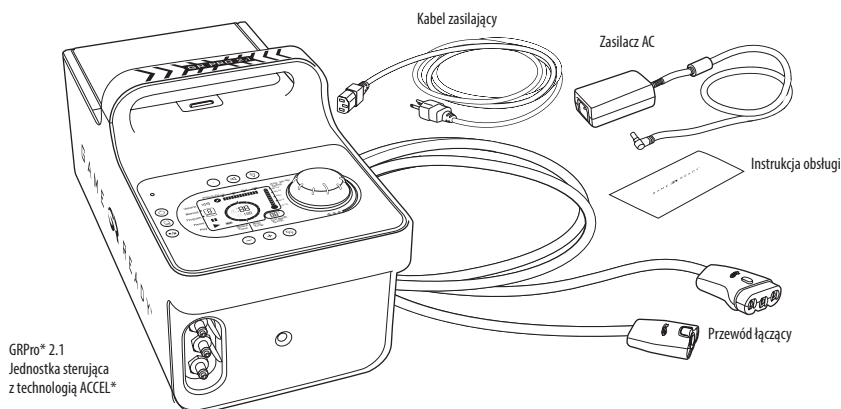
Spis treści

Opis systemu GRPro* 2.1	PL-2	Przechowywanie	PL-7
Informacje ogólne o Game Ready*	PL-3	Czyszczenie.....	PL-7
Zarejestruj swój produkt	PL-3	System	PL-7
Szczegółowe instrukcje użytkowania	PL-3	Jednostka sterująca	PL-7
Przeznaczenie.....	PL-3	Przewód łączący	PL-7
Docelowy użytkownik	PL-3	Medyczny przewód łączący	PL-7
Grupa docelowa pacjentów	PL-3	Ściągacze	PL-7
Wskazania do stosowania	PL-3	Torba transportowa	PL-7
Korzyści kliniczne	PL-3	Klasyfikacja UL.....	PL-8
Dane techniczne	PL-3	Ochrona od porażeń prądem elektrycznym:	PL-8
Cykle pneumatycznego ucisku.....	PL-3	Klasyfikacja stopnia zanieczyszczenia:.....	PL-8
Regulacja temperatury	PL-3	Zakłócenia elektromagnetyczne:	PL-8
Przeciwwskazania	PL-3	Części wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta:	PL-8
Ryzyko reszkowe i skutki uboczne	PL-4	Kompatybilność elektromagnetyczna.....	PL-8
Ogólne ostrzeżenia i przestrogi	PL-4	Rozwiązywanie problemów	PL-10
Ostrzeżenia	PL-4	Gwarancja	PL-12
Przestrogi	PL-4	Gwarancja producenta	PL-12
Akcesoria	PL-4	Ograniczenia i wyłączenia gwarancji	PL-12
Konserwacja	PL-5	Ograniczenie odpowiedzialności	PL-12
Interfejs użytkownika	PL-5	Rejestracja gwarancji.....	PL-12
Tryby działania	PL-5	Rejestracja	PL-12
Przyciski	PL-5	Rozszerzona gwarancja	PL-12
Regulacja temperatury	PL-5		
Wyświetlacz	PL-5		
Obsługa systemu	PL-6		
Przygotowanie ściągacza	PL-6		
Tryb ręczny	PL-7		
Tryb programu	PL-7		

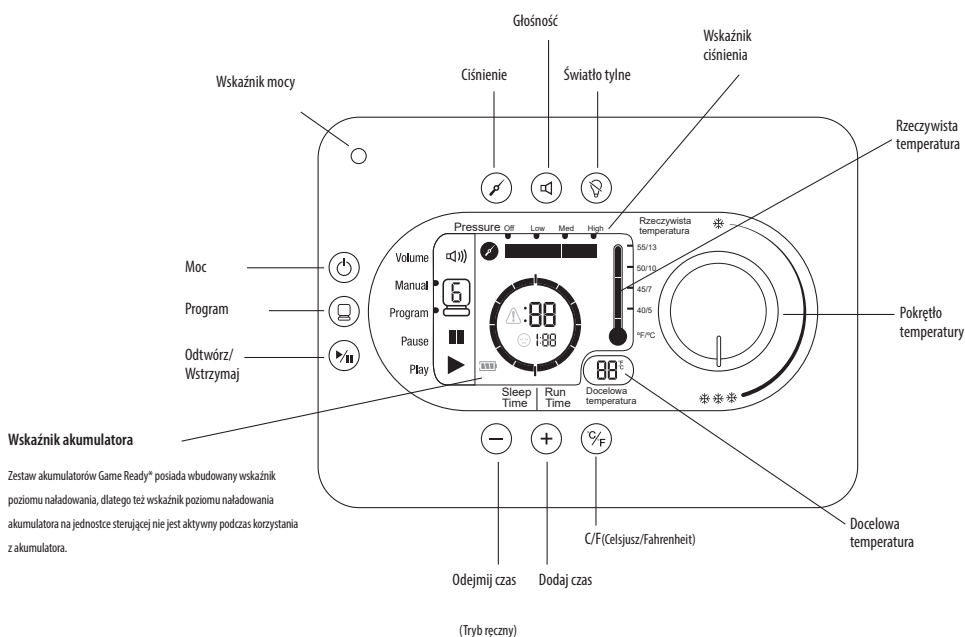
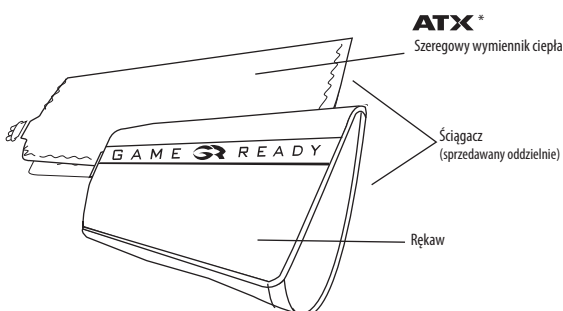
 Wyrób medyczny	Tylko na receptę	 Przestroga	 Należy zapoznać się z instrukcjami użycia	 Prawidłowo zutilizować
 Numer seryjny	 Numer katalogowy	 Kod partii	 Unikatowy identyfikator przyrządu	 Kraj produkcji
 Data produkcji	 Producent	 Importer	 Tą stroną do góry	 Przechowywać w suchym miejscu
 Delikatne, należy zachować ostrożność	 33°F 50°C Limit temperatury	 Rodzaj wtyczki zasilania	 Urządzenie wykorzystuje prąd stały 12V/2,5A	 Części typu BF stykające się z ciałem pacjenta
 Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą	 SYSTEM GAME READY: OGÓLNE INFORMACJE ZWIĄZANE ZE SPRZĘTEM MEDYCZNYM, PORAŻENIEM PRĄDEM, POŻAREM I ZAGROŻENIAMI MECHANICZNYMI WYŁĄCZNIE ZGODNIE Z EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010 (wyd. 3) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 i ANSI/AAMI ES60601- 1:2005(R)2012.			
 Stopień ochrony przed wnikaniem				

Opis systemu GRPro* 2.1

Następujące elementy znajdują się w systemie GRPro[®] 2.1:



Aby rozpocząć zabieg, do systemu należy przymocować ściągacz (składający się z wewnętrznego wymiennika ciepła serii ATX* i zewnętrznego rękawa). Każdy ściągacz sprzedawana jest osobno i nie wchodzi w skład systemu.



Uwaga: Aby uzyskać pomoc związaną z konfiguracją, użytkowaniem lub konserwacją systemu lub zgłosić nieoczekiwane działanie lub zdarzenia, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta pod numerem 18884263732 (+15108682100). Osoby spoza USA prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

Informacje ogólne o Game Ready*

System Game Ready* GRPro* 2.1 oraz akcesoria, w tym ściągacze, to wyrób medyczny, które pomagają sportowcom i pacjentom w rekonwalescencji po urazach pooperacyjnych i ostrych, zmniejszając obrzęk, obrzęk i ból.

Natychmiast po doznaniu urazu układu mięśniowo-szkieletowego organizm inicjuje szereg reakcji fizjologicznych w celu obrony otaczających uraz tkanek i zaczyna naprawiać uszkodzenia. Zapalenie jest naturalnym i niezbędnym mechanizmem występującym w tym procesie, lecz skuteczne jego kontrolowanie może w rzeczywistości pozwolić organizmowi na szybsze wejście w późniejsze etapy gojenia. Do tej pory zasady RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation - Odpoczynek-Lód-Uścisk-Uniesienie) były stosowane do pasywnej kontroli objawów, łagodzenia bólu i obrzęku. Wykraczając poza zastosowania statycznego zimna i ucisku, Game Ready* z technologią ACCEL* aktywnie wspomaga funkcje limfatyczne, wspomaga dostarczanie tlenu do komórek i stymuluje naprawę tkanek.

Game Ready* to najlepsze rozwiązanie w zakresie zintegrowanej terapii zimnem i uciskiem wykazujące klinicznie potwierdzone wyniki. Potężny system Game Ready* i pełna gama ściągaczy odpowiadających budowie szczególnym anatomicznym o podwojnym działaniu pozwala uzyskać optymalne korzyści terapeutyczne.

Zarejestruj swój produkt

Rejestrację gwarancji należy wypełnić w ciągu 30 dni od daty zakupu, a dotyczy to zarówno jednostki sterującej GRPro* 2.1, jak i ściągaczy, online na stronie: www.gameready.com. Do każdego ściągacza dołączona jest karta rejestracyjna ściągacza. Dalsze informacje dotyczące gwarancji znajdują się w rozdziale Gwarancja niniejszej instrukcji.

Nie lecz tylko objawów, pomóż przyspieszyć gojenie

Czekamy na kontakt. W przypadku pytań, chęci dowiedzenia się więcej lub podzielenia się swoimi doświadczeniami z systemem Game Ready*, prosimy o kontakt telefoniczny z zespołem pomocy technicznej pod numerem **18884263732** lub mailowy na adres **GRCustomerService@avanos.com**.

1888 GameReady (18884263732) | www.gameready.com

Szczegółowe instrukcje użytkowania

Użytkownicy mają obowiązek przeczytać w całości niniejszą instrukcję obsługi przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia.

Nie należy używać tego urządzenia bez wyraźnego zalecenia lekarza dotyczącego częstotliwości i czasu trwania zabiegów.

Najczęstszym zaleceniem jest stosowanie terapii zimnem przynajmniej 4 razy dziennie, każdorazowo po około 30 minut, z zachowaniem co najmniej 30-minutowej przerwy pomiędzy zabiegami.

Temperaturę można regulować, lecz według doniesień największe korzyści z terapii zimnem osiąga się w zakresie temperatur 40–60°F (4,5–15,5°C).

Ogólnie zgłaszane zalecenia dotyczące ucisku dotyczą ustawień ciśnienia od Braku do Niskiego w ciągu pierwszych 24–48 godzin po zabiegu chirurgicznym lub urazie, a następnie zwiększenia ciśnienia do Średniego lub Wysokiego tylko wtedy, gdy po pierwszych 48 godzinach jest to komfortowe.

Zalecamy, aby nigdy nie stosować ustawienia Wysokiego ciśnienia w przypadku pacjentów niewastających.

Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie uprawnionego pracownika ochrony zdrowia.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi czasu i częstotliwości stosowania urządzenia.

Przeznaczenie

System Game Ready* GRPro* 2.1 łączy terapię zimnem i uciskiem w celu zmniejszenia bólu i obrzęku pooperacyjnego oraz związanego z ostrymi urazami.

Docelowy użytkownik

System GRPro* 2.1 jest przeznaczony do użytku przez uprawnionych pracowników ochrony zdrowia lub na ich zlecenie w szpitalach, przychodniach, obiektach treningowych lub w warunkach domowych.

Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci w wieku 18 lat i starsi.

Wskazania do stosowania

System GRPro* 2.1 jest przeznaczony do leczenia urazów pooperacyjnych i urazów ostrych w celu zmniejszenia obrzęku i bólu, jeśli wskazane jest stosowanie zimna i ucisku.

Korzyści kliniczne

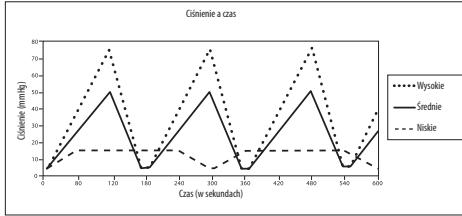
Korzyści kliniczne obejmują zmniejszenie bólu pooperacyjnego i bólu związanego z ostrymi urazami oraz obrzęku/opuchlizny.

Dane techniczne

- Wymiary: Długość 16,25 cala x szerokość 7,75 cala x wysokość 9,25 cala (413 mm x 197 mm x 235 mm), bez uwzględnienia wymiarów torby transportowej
- Masa: 7,3 funta (3,30 kg) urządzenie puste, około 18 funtów (8 kg) urządzenie pełne lodu i wody
- Zasilanie sieciowe: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,6A
- Wejście prądu stałego: 12V/2,5A
- Maksymalna temperatura robocza urządzenia wynosi 1–40°C (33,8–104°F).
- Maksymalna geograficzna wysokość robocza sprzętu wynosi 9843 stóp (3000 metrów).
- Przewidywany okres użytkowania jednostki sterującej wynosi 5 lat. Przewidywany okres użytkowania części i akcesoriów dostarczonych z jednostką sterującą wynosi 2 lata.

Cykle pneumatycznego ucisku

- Wysokie: cykliczne 5–75 mm Hg
- Średnie: cykliczne 5–50 mm Hg
- Niskie: cykliczne 5–15 mm Hg
- Brak ciśnienia: Ściągacz musi być odpowietrzony do atmosfery
- Dokładność wartości ciśnienia powietrza: ±10 mm Hg



Regulacja temperatury

Temperaturę chłodzenia krążącej wody z lodem można regulować w zakresie od 34 °F (1 °C) a 50 °F (10 °C) o ile woda z lodem w zbiorniku ma wystarczającą ilość lodu.

- Dokładność wartości temperatury wody: ±4 °F (±2,2 °C)

Przeciwwskazania

X = Bezwzględne przeciwwskazania – Terapii w takich sytuacjach nie należy stosować u pacjentów: R = Względne przeciwwskazania – Terapię w przypadku tych schorzeń należy stosować wyłącznie pod nadzorem uprawnionego pracownika ochrony zdrowia u pacjentów:	Tryb terapii	
	Krioterapia	Ucisk
Którzy są w ostrych stadiach zapalenia żył w dotkniętym obszarze.		X
Którzy mają jakiegokolwiek aktualne objawy kliniczne sugerujące zakrzepicę żył głębokich w dotkniętym obszarze.		X
Którzy mają znaczną miażdżycę lub inną chorobę niedokrwienną naczyń w dotkniętym obszarze.		X
U których występują istotne czynniki ryzyka lub obecne objawy kliniczne zatorowości płucnej (np. zatorowość płucna, zawał mózgu, migotanie przedsionków, zapalenie wsierdza, zawał mięśnia sercowego lub blazski zatorowe miażdżycowe).		X
U których stwierdzono schorzenie, przy którym zwiększony przepływ żylny lub limfatyczny do dotkniętej kończyny nie jest pożądany (np. rak).		X
Którzy mają niewyrównaną hipertonię w dotkniętym obszarze.		X
Którzy mają otwarte rany w dotkniętym obszarze (ranę należy opatrzyć przed użyciem Game Ready®).		R
U których występuje ostre, niestabilne (nielezione) złamanie w dotkniętym obszarze.		R
Dzieci poniżej 18 roku życia lub pacjenci z niepełnosprawnością poznawczą lub barierami komunikacyjnymi, tymczasowymi (z powodu leków) lub trwałymi.	R	R
Którzy cierpią na niewydolność serca lub zastoinową niewydolnością serca (z towarzyszącymi obrzękami kończyn lub płuc).		R
Którzy mają zlokalizowany, niestabilny stan skóry (np. zapaleniem skóry, podwiązaniem żył, zgorzełą lub niedawnym przeszczepem skóry) w dotkniętym obszarze.	R	R
Którzy mają różę lub inną aktywną infekcję w dotkniętym obszarze.		R
Którzy mają znaczne uszkodzenie naczyń w dotkniętym obszarze (np. w wyniku wcześniejszych odmrożeń, cukrzycy, stwardnienia tętnic lub niedokrwienia).	X	
U których występowały zaburzenia hematologiczne wpływające na zakrzepicę (np. napadowa zmnicza hemoglobinuria, krągłobulinemia, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, zimne aglutyniny w surowicy).	X	
Którzy cierpią na objaw Raynauda lub nadwrażliwość na zimno (pokrzywka wywołana zimnem).	R	
Którzy mają nadciśnienie lub skrajnie niskie ciśnienie krwi.	R	
Którzy mają cukrzycę.	R	
Którzy cierpią na zaburzenia krążenia miejscowego lub zaburzenia neurologiczne (w tym paraliż lub miejscowe uszkodzenie w wyniku wielokrotnych zabiegów chirurgicznych) w dotkniętym obszarze.	R	
Którzy mają reumatoidalne zapalenie stawów w dotkniętym obszarze.	R	

Ryzyko resztkowe i skutki uboczne

Oświadczenie związane z ujawnieniem ryzyka szcztątkowego:

Skutki uboczne różnią się w zależności od rodzaju wykonywanego zabiegu, lecz wprowadzono środki łagodzące, aby zminimalizować następujące ryzyko szcztątkowe związane z korzystaniem z systemu Game Ready® GRPro® 2.1:

- Uduśnienie się
- Tępe urazy
- Oparzenia
- Zadławienie
- Ograniczone krążenie krwi
- Opóźnione lub długotrwałe leczenie/zabieg/terapia (brak istotnego ryzyka medycznego)
- Wstrząs elektryczny
- Hipotermia / odmrożenie
- Infekcje
- Reakcja zapalna
- Zakłócenie działania wyrobów medycznych niepodtrzymujących życia
- Zakłócenie pracy rozrusznika serca lub innych wyrobów medycznych podtrzymujących życie
- Skaleczenia
- Awaria/przerwa w pracy innych wyrobów medycznych
- Wymagana procedura medyczna / wtórny zabieg chirurgiczny
- Porażenie nerwów / paraliż
- Uszkodzenie/podrażnienie skóry/tkanki
- Chwilowy dyskomfort

Ogólne ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia

- Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi czasu i częstotliwości stosowania urządzenia.
- Niewłaściwe umieszczenie lub długotrwałe użytkowanie systemu Game Ready® może spowodować uszkodzenie tkanki.
- Należy zachować szczególną ostrożność w bezpośrednim okresie pooperacyjnym, szczególnie w przypadku stosowania środków uspokajających lub leków, które mogą wpływać na normalne odczuwanie bólu. Należy często sprawdzać skórę leczzonego obszaru i używać ustawień zakresu temperatur od średniego do wyższego (cieplejszego) lub, jeśli to konieczne, pozostawić więcej czasu pomiędzy zabiegami.
- W przypadku wszystkich pacjentów zaleca się umieszczenie warstwy odzieży pomiędzy ściągaczem a skórą.
- W trakcie leczenia pacjenci powinni monitorować skórę leczzonego obszaru, okolicę wokół i palce kończyn leczzonej kończyny (jeśli dotyczy) pod kątem pieczenia, swędzenia, zwiększonego obrzęku lub bólu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów lub jakichkolwiek zmian w wyglądzie skóry (takich jak pęcherze, zwiększone zaczerwienienie, przebarwienia lub inne zauważalne zmiany skórne), pacjentom zaleca się zaprzestanie stosowania urządzenia i skonsultowanie się z lekarzem.
- Ściągacze Game Ready® nie są sterylne; nie umieszczać ich bezpośrednio na otwartych ranach, owrzodzeniach, wysypkach, infekcjach lub szwach. Ściągacz można nakładać na ubranie lub opatrunek.
- Ściągacze Game Ready® są dostępne w wielu konfiguracjach, lecz nie są przeznaczone do wszystkich możliwych zastosowań fizjologicznych. Na przykład ściągacz na kostkę nie jest przeznaczony do stosowania na palcach, a ściągacz na plecy nie jest przeznaczony do stosowania w okolicy brzucha.
- Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli osoba poddawana zabiegowi obecnie zażywa jakiegokolwiek leki lub cierpi na schorzenie przewlekłe, która predysponuje do nadmiernego krwawienia lub siniaków.

Zmierzona temperatura skóry	
Minimalna temperatura	Temperatura skóry zmierzona 41°F (5°C) przy ustawieniu najniższej terapii



OSTRZEŻENIE: Aby zachować zgodność z Propozycją kalifornijską 65, dodano następujące ostrzeżenie: Produkt może narazić użytkownika na działanie substancji chemicznych, w tym kadmu, chromu, ołowiu, polibromowanych bifenyli lub rtęci, o których w stanie Kalifornia wiadomo, że powodują raka lub mają szkodliwy wpływ na rozrodczość. Więcej informacji znajduje się na stronie www.p65warnings.ca.gov.

Powiadomienie dla użytkowników/pacjentów: Należy natychmiast zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia, które mogły wystąpić w związku z tym wyrobem medycznym, producentowi lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

Przestrogi

- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, nie należy zdejmować paneli z jednostki sterującej. Otwarcie obudowy powoduje utratę gwarancji Game Ready®. W przypadku wszelkich usług serwisowych i napraw na terenie USA należy kontaktować się z zespołem pomocy technicznej pod numerem 18884263732 (+15108682100) lub pod adresem GRCustomerService@avanos.com; użytkowników spoza USA prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, należy zawsze wyłączać system i odłączać przewód zasilający od gniazdk elektrycznych, gdy sprzęt nie jest używany lub przed dodaniem lub opróżnieniem lodu i wody.
- Nie należy wykonywać czynności serwisowych i konserwacyjnych podczas użytkowania urządzenia.
- Nie używać innego zasilacza sieciowego niż dostarczony przez Game Ready. Użycie innych zasilaczy może spowodować porażenie prądem i unieważnienie gwarancji Game Ready.
- Aby uniknąć uszkodzenia produktu, nie należy uruchamiać systemu bez wody w zbiorniku.
- Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, nieprawidłowego działania lub uszkodzenia produktu, nigdy nie używać systemu z uszkodzonymi przewodami zasilającymi lub przewodami łączącymi, bądź innymi uszkodzeniami mechanicznymi lub jeśli urządzenie z innych powodów nie jest w pełni sprawne.
- Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia produktu, nie wlewać gorącej wody do zbiornika. System nie jest przeznaczony do pracy z gorącą wodą i nie był testowany pod tym kątem.
- Do zbiornika nie wlewać niczego innego niż lód i woda.
- Aby uniknąć uszkodzenia produktu, nie należy podnosić jednostki sterującej za pokrywę. Przenosić jednostkę sterującą wyłącznie za uchwyt.
- Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia produktu z systemem Game Ready® nie należy używać ściągaczy innych producentów.
- Aby uniknąć uszkodzenia produktu, nie należy używać jednostki sterującej bez podłączonego przewodu łączącego.
- Aby uniknąć obrażeń, należy uważać, aby nie potknąć się o kable zasilające systemu i przewód łączący.
- Podczas użytkowania należy monitorować położenie przewodu i kabla. Przechowywać przewody i kable, gdy nie są używane, aby uniknąć ryzyka uduśnienia.
- System, łącznie z przewodami i kablami, należy trzymać z dala od dzieci i zwierząt domowych.
- Zachować ostrożność podczas kontaktu z małymi częściami, aby zmniejszyć ryzyko poknięcia lub wdychania.
- Jednostka sterująca GRPro® 2.1 jest technicznym wyrobem medycznym. Aby uniknąć uszkodzenia produktu, należy obchodzić się z nim z taką samą ostrożnością, jak z laptopem. Nie należy go upuszczać, kopać ani w inny sposób niepotrzebnie używać siły. Takie nadużycia spowodują unieważnienie wszelkich gwarancji Game Ready.
- Nie umieszczać zasilacza sieciowego ani akumulatora w zbiorniku w celu przechowywania lub transportu.
- Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia. Wszelkie modyfikacje spowodują unieważnienie gwarancji Game Ready.
- Nie ma specjalnych wymagań dotyczących utylizacji ściągaczy.



Ten symbol na jednostce sterującej lub jej opakowaniu oznacza, że produktu nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi. Aby dowiedzieć się, gdzie można oddać zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny, należy skontaktować się z lokalną jednostką ds. utylizacji odpadów miejskich/komunalnych lub z Game Ready w celu uzyskania pomocy.

Akcesoria

Jednostka sterująca GRPro® 2.1 może być używana z dowolnym z następujących akcesoriów:

- Dowolny ściągacz Game Ready® wykorzystujący wymienniki ciepła serii ATX® (ściągacze wykonane przez innego producenta NIE MÓGĄ być używane z tym systemem)
- Dostarczony przez Game Ready zasilacz Mega MDM-030-A120-5396
- Dostarczony przez Game Ready przewód łączący
- Torba transportowa Game Ready®
- Adapter trybu opróżniania Game Ready®
- Zestaw akumulatorów Game Ready®

Jeśli wymagane jest długie przechowywanie zestawu akumulatorów, zaleca się okresowe ich ładowanie w celu zachowania integralności elektronicznej akumulatora. Całkowicie naładować przed użyciem oraz co sześć (6) miesięcy.

Konserwacja

Filtr zbiornika należy sprawdzić, wyczyścić i/lub wymienić, jeśli jest to konieczne.

- 1
- Znaleźć filtr w zbiorniku lodu.
- 2
- Używając dwóch palców, chwycić i ścisnąć dwie wystające wypustki.
- 3
- Wysunąć filtr.
- 4
- Wypłukać filtr z zanieczyszczeń i upewnić się, że nie ma na nim widocznych oznak uszkodzenia. W przypadku pytań lub aby zamówić nowy filtr na terenie USA należy skontaktować się z zespołem pomocy technicznej pod numerem 18884263732 (+15108682100) lub pod adresem GRCustomerService@avanos.com; użytkowników spoza USA, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.
- 5
- Aby wymienić filtr lub zainstalować nowy, najpierw należy upewnić się, że filtr jest w prawidłowej pozycji - plastikową wypustką skierowaną do góry. Jeżeli filtr nie jest prawidłowo ustawiony, wypustka zapobiegnie wsunięciu się filtra z powrotem na miejsce.
- 6
- Można poczuć i usłyszeć, jak filtr prawidłowo osadza się na miejscu.

Poza konserwacją filtra zbiornika użytkownik nie powinien wykonywać żadnych czynności serwisowych ani modyfikacji produktu. Jeśli wymagane są usługi serwisowe systemu GRPro® 2.1 na terenie USA należy kontaktować się z zespołem pomocy technicznej pod numerem 18884263732 (+15108682100) lub pod adresem GRCustomerService@avanos.com; użytkowników spoza USA prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

Interfejs użytkownika

Tryby działania

Tryb ręczny: System automatycznie uruchamia się w tym trybie i umożliwia użytkownikowi regulację czasu zabiegu i ustawień ciśnienia.

Tryb programu: Tryb ten pozwala użytkownikowi wybrać jeden z sześciu programów zabiegowych, które zapewniają terapię przez określony czas, a następnie stan uśpienia (bez zabiegów) przez ustalony czas, w sposób ciągły, przy określonym ustawieniu ciśnienia.

Tryb opróżniania: Umożliwia użytkownikowi podłączenie przewodu za pomocą specjalnego adaptera (do nabycia osobno) do urządzenia, przejście do trybu opróżniania i umożliwienie opróżnienia zbiornika wody przez przewód. Dostęp do trybu opróżniania uzyskuje się naciskając przycisk programu i przełączając pomiędzy wszystkimi sześcioma programami. Aby opróżnić system z wody w trybie opróżniania, należy naciskać klawisz programu aż do przejścia do trybu opróżniania, podłączyć adapter przewodu do złącza przewodu, umieścić adapter nad zlewem i nacisnąć przycisk Play.

Tryb opróżniania jest wskazywany przez następujące ikony:



Przyciski

	Moc: Za pomocą tego przycisku można włączać i wyłączać jednostkę sterującą.
	Program: Za pomocą tego przycisku można wybrać jeden z dostępnych programów lub powrócić do trybu ręcznego. Więcej informacji na temat programów znajduje się na stronie 7. tej instrukcji.
	Odtwórz/Wstrzymaj (Play/Pause): Za pomocą tego przycisku można rozpocząć lub wstrzymać zabieg.
	Dodaj czas: Za pomocą tego przycisku można dodać czas w trybie ręcznym (nie działa w trybie programu). Można dodać do 90 minut. Aby dodać lub odjąć czas, należy przerwać zabieg.
	Odejmij czas: Za pomocą tego przycisku można zmniejszyć czas w trybie ręcznym (nie działa w trybie programu). Można odjąć do 90 minut. Aby dodać lub odjąć czas, należy przerwać zabieg.
	Wybór ciśnienia: Za pomocą tego przycisku można wybrać jedno z czterech ustawień ciśnienia: Brak ciśnienia, niskie ciśnienie (5–15 mm Hg), średnie ciśnienie (5–50 mm Hg) i wysokie ciśnienie (5–75 mm Hg). Wybór ciśnienia nie jest dostępny w trybie programu. Aby zmienić ustawienia ciśnienia, należy przerwać zabieg.
	Głośność: Za pomocą tego przycisku można wybrać opcję dźwięku lub braku dźwięku. Naciskając, aby wyciszyć dźwięk. Powiadomienia o błędach będą nadal otwierane nawet przy wyciszeniu.
	Przycisk C/F: Za pomocą tego przycisku można wybrać stopnie Celsjusza lub Fahrenheita na wyświetlaczu temperatury.
	Podświetlenie: Za pomocą tego przycisku można włączać lub wyłączać podświetlenie.

Regulacja temperatury

Aby wyregulować temperaturę stosowaną podczas zabiegu, wystarczy obrócić pokrętkę temperatury w stronę 3 płatków śniegu, aby uzyskać maksymalne zimno lub w kierunku 1 płatka śniegu, aby uzyskać najmniejsze zimno. Należy zwrócić uwagę, że podczas regulacji pokrętła wartość temperatury docelowej na wyświetlaczu będzie się zmieniać. System automatycznie dostosuje się do wybranej temperatury.

WSKAZÓWKA: Maksymalne zimno zależy od ilości lodu w zbiorniku oraz ustawienia pokrętła regulacji temperatury. Może być konieczne wymieszanie lub uzupełnienie lodu, aby osiągnąć najniższą temperaturę. W ostrych fazach urazu łód topi się szybciej, ponieważ system Game Ready® usuwa większą ilość ciepła z leczonego miejsca.

Wyświetlacz

Pasek stanu:		
Głośność	Głośność	Wył. (Wyciszenie) Wł.
Instrukcje	Instrukcje	Wskazuje wybrany tryb
Przerwij (Pause)	Przerwij (Pause)	Wskazuje, że urządzenie jest wstrzymane
Odtwórz (Play)	Odtwórz (Play)	Wskazuje, że urządzenie pracuje
Inne ikony:	Błąd	Wskazuje błąd. Zob. część poświęconą rozwiązywaniu problemów z kodami błędów
	Uśpienie	Wskazuje czas trybu uśpienia
	Akumulator	Wskazuje pozostałą moc akumulatora
Temperatura:		Rzeczywista temperatura: Przybliżona temperatura wody opuszczającej jednostkę sterującą
		Docelowa temperatura: Wskazuje ustawienie temperatury docelowej. Jednostka sterująca automatycznie dopasuje temperaturę rzeczywistą i temperaturę docelową do jak najbliższych wartości.
Gdy system działa w trybie programu:	Paski odliczania czasu uśpienia.	Wyświetla pozostały czas pracy.
	 Paski odliczania czasu pracy.	Wyświetla pozostały czas uśpienia.
Gdy system działa w trybie ręcznym:		Wyświetla pozostały czas pracy.

Wybierając program:

6

Pressure off Low Med High

Volume

Manual

Program

Pause

Play

Wyświetla długość czasu uśpienia urządzenia

Sleep Time

Run Time

Wyświetla długość czasu pracy urządzenia

Wyświetla ciśnienie

Rzeczywista temperatura

55/13

50/10

45/7

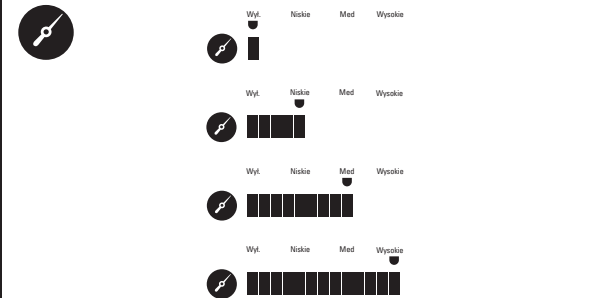
40/5

°F/°C

Docelowa temperatura

88°F

Cięśnienie:



Obsługa systemu

Do obsługi systemu GRPro* 2.1 potrzebne są:

- Jednostka sterująca napełniona lodem i wodą zgodnie z etykietami linii napełniania w zbiorniku. Optymalną wydajność osiąga się dodając najpierw 1,5 litra wody, a następnie napełniając zbiornik lodem do pełna.
- Zasilacz Game Ready dostarczony w zestawie.
- Przewód łączący.
- Ściągacz (zawiera wymiennik ciepła i rękaw).

Uwagi:

- Ściągacz składa się z wewnętrznego wymiennika ciepła i zewnętrznego rękawa. Połączenie rękawa i wymiennika ciepła jest w tej instrukcji określane jako ściągacz. Aby zapewnić odpowiednią wydajność, należy używać wymienników ciepła serii ATX*.
- Podczas użytkowania jednostkę sterującą należy umieścić na stabilnej powierzchni (takiej jak podłoga lub stół).
- Należy pamiętać, że używanie systemu w środowisku o wysokiej temperaturze otoczenia może wpłynąć na jego zdolność do zapewnienia odpowiedniego chłodzenia lub ograniczyć trwałość lodu.
- Jeśli system będzie używany z opcjonalnym akumulatorem Game Ready* (sprzedawanym oddzielnie), należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączonej do tego akumulatora.

Przygotowanie ściągacza

Aby zapobiec błędom 04 na początku terapii, ważne jest przygotowanie ściągacza przed terapią.

- Przy wyłączonej jednostce sterującej GRPro* 2.1 podłączyć przewód łączący do jednostki sterującej i ściągacza
- Położyć ściągacz otwarty i płaski obok jednostki sterującej (nie na cieple)
- Włączyć system i pracować przez 2 minuty bez ciśnienia
- Ściągacz jest już gotowy do użycia i można rozpocząć terapię zgodnie z instrukcją

Instrukcje przygotowania ściągacza mogą się różnić w zależności od ściągacza. Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania ściągacza znajdują się w Instrukcji użycia ściągacza dołączonej do każdego ściągacza.

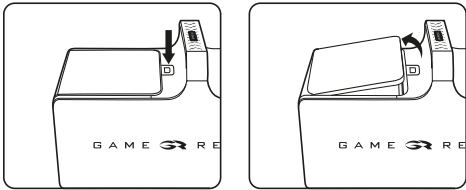
Ostrzeżenie:

- W przypadku korzystania z zasilacza Mega MDM-030-A120-5396 nie jest wymagane uziemione gniazdko elektryczne.
- Ustawić jednostkę sterującą tak, aby zminimalizować ryzyko potknięcia się o jednostkę sterującą, przewód łączący lub kabel.

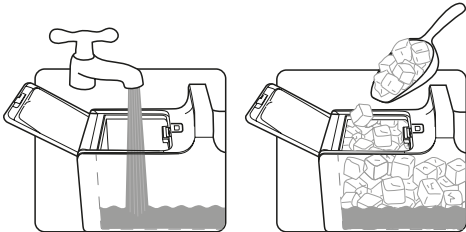
Środki ostrożności:

- Niezastosowanie się do zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji oraz do zaleceń lekarza może zakłócać lub uniemożliwiać przeprowadzenie odpowiedniej terapii.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, przed napełnieniem jednostki sterującej lodem i wodą należy odłączyć jednostkę sterującą od gniazdka elektrycznego.

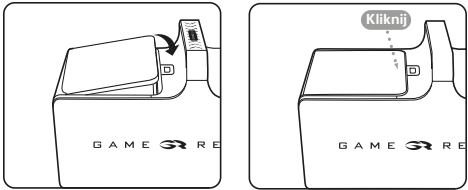
1 Nacisnąć przycisk otwierania drzwi, aby otworzyć drzwiczki zbiornika.



2 Dolać wodę do poziomu wskazanego na etykiecie w zbiorniku. NIE PRZELEWAĆ. Dodać lód do górnej części zbiornika.

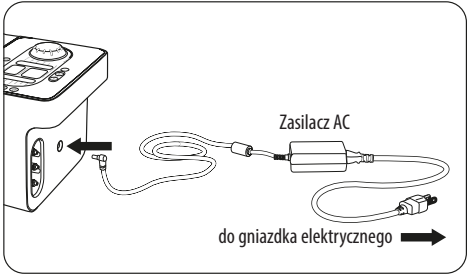


3 Zamknąć drzwiczki zbiornika. Upewnić się, że nastąpiło kliknięcie.



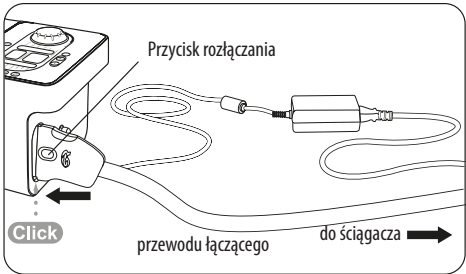
4 Umieścić jednostkę sterującą w miejscu, w którym planowane jest korzystanie z niej. Jednostka sterująca powinna być używana wyłącznie w pozycji pionowej, jak pokazano. Jednostka sterująca będzie przeciekać, jeśli zostanie umieszczona na boku.

5 Podłączyć zasilacz sieciowy do gniazdka na panelu końcowym jednostki sterującej, a następnie podłączyć zasilacz sieciowy do gniazdka elektrycznego. Kontrolka zasilania (kolor pomarańczowy) na jednostce sterującej powinna się zaświecić. Nacisnąć przycisk zasilania. Ekran powinien się zaświecić, a jednostka sterująca powinna wydać podwójny sygnał dźwiękowy. Kontrolka zasilania powinna zmienić kolor z pomarańczowego na zielony. Jeśli nie widać tych kontrolek, zob. część dotyczącą problemu „Jednostka sterująca nie włącza się” na stronie 11 Instrukcji rozwiązywania problemów zawartej w niniejszej instrukcji.



Uwaga: Należy uważać, aby nie ustawiać urządzenia w sposób utrudniający obsługę wtyczki.

6 Podłączyć większy koniec przewodu łączącego (z czerwonym przyciskiem) do jednostki sterującej. Upewnić się, że nastąpiło kliknięcie. Aby odłączyć, wystarczy nacisnąć czerwony przycisk i wyjąć przewód łączący z jednostki sterującej. Uwaga: Przed założeniem ściągacza należy włączyć jednostkę sterującą.

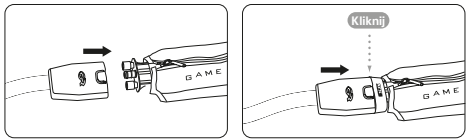


7 Zastosować wybrany ściągacz (sprawdzić instrukcję obsługi dołączonej do każdego ściągacza, aby uzyskać instrukcje dotyczące stosowania). Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu, ważne jest, aby w ściągaczu stosować wymienniki ciepła serii ATX*.

Przeostroża:

- Ściągacz nie jest sterylny. Nie umieszczać ściągacza bezpośrednio na otwartych ranach, owrzodzeniach, wysypkach, infekcjach lub swch. Ściągacz można nakładać na ubranie lub opatrunek.
- Aby zapewnić najlepsze dopasowanie, przed każdym założeniem należy całkowicie opróżnić ściągacz.

8 Podłączyć mniejszy koniec przewodu łączącego (z niebieskim lub szarym przyciskiem) do ściągacza. Upewnić się, że nastąpiło kliknięcie. Aby odłączyć, wystarczy nacisnąć niebieski lub szary przycisk i wyjąć przewód łączący ze ściągacza.



W przypadku wystąpienia problemów z konfiguracją systemu GRPro* 2.1 na terenie USA należy skontaktować się z zespołem pomocy technicznej pod numerem 18884263732 (+15108682100) lub pod adresem GRCustomerService@avanos.com; użytkowników spoza USA, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

Ostrzeżenia:

- Podczas korzystania z tego urządzenia należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących zabiegów.
- Niewłaściwe umieszczenie lub długotrwałe użytkowanie GRPro* 2.1 może spowodować uszkodzenie tkanki.
- PRZED UŻYCIEM TEGO PRODUKTU NALEŻY PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE WSKAZANIA, PRZECIWWSKAZANIA, PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA!

- programów, które zapewniają leczenie przez ustawiony odstęp czasu, a następnie tryb uspiania (bez leczenia) przez ustawiony czas, w sposób ciągły, przy określonym ustawieniu ciśnienia (zob. lista dostępnych programów poniżej). Urządzenie automatycznie uruchamia się w trybie ręcznym.

	Ustawić czas w odstępach pięciominutowych, naciskając przyciski +/–.
	Ustawić ciśnienie naciskając przycisk ciśnienia. Można wybierać spośród 4 ustawień ciśnienia: Brak ciśnienia, niskie ciśnienie (15-5 mmHg), (średnie ciśnienie (50-5 mmHg), wysokie ciśnienie (75-5 mmHg).

	Naciśnięć przycisk programu, aby wejść w tryb programu. W trybie programu urządzenie będzie działać w sposób ciągły zgodnie z wybranym programem. Użytkownik musi uzupełnić łódź wodę, jak wskazano wcześniej w kroku 2.
	Można wybierać spośród następujących programów: (Naciśnięć przycisk programu, aby przewijać dostępne programy.) Program 30: 30 minut pracy, 30 minut uśpienia. Brak ciśnienia. Program 2: 30 minut pracy, 30 minut uśpienia. Niskie ciśnienie. Program 3: 30 minut pracy, 30 minut uśpienia. Średnie ciśnienie. Program 4: 30 minut pracy, 60 minut uśpienia. Brak ciśnienia. Program 5: 30 minut pracy, 60 minut uśpienia. Niskie ciśnienie. Program 6: 30 minut pracy, 60 minut uśpienia. Średnie ciśnienie. Program d: Tryb opróżniania. Szczegółowe informacje znajdują się na stronie 5 niniejszej instrukcji.

- 11** Ustawić temperaturę docelową (wyświetlaną w oknie Temperatura docelowa), obracając pokrętkę. Aby uzyskać najzimniejszą terapię, obrócić pokrętkę w prawo w kierunku trzech płatków śniegu. Aby uzyskać cieplejszą terapię, obrócić pokrętkę w lewo w kierunku jednego płatka śniegu.

- 12** W razie potrzeby uzupełnić poziom lodu i wody wskazany w kroku 2, aby utrzymać temperaturę docelową.

- 13** Po użyciu:

- Odłączyć zasilacz sieciowy i przewód łączący od jednostki sterującej
- Naciśnąć przycisk otwierania drzwi, aby otworzyć drzwiczki
- Ostrożnie wylać lód i wodę
- Wytrzeć nadmiar wody

Kiedy użytkownik skończy korzystać z systemu w danym dniu:

- Odłączyć zasilacz sieciowy i przewód łączący od jednostki sterującej.
- Naciśnąć przycisk otwierania drzwi, aby otworzyć drzwiczki.
- Ostrożnie wylać lód i wodę.
- Wytrzeć nadmiar wody.
- Przechowywać jednostkę sterującą z całkowicie otwartą pokrywą, aby umożliwić wyschnięcie wnętrza i zachowanie dobrego stanu uszczelki zbiornika. Przechowywać jednostkę sterującą w torbie transportowej lub w innym bezpiecznym miejscu. Należy pamiętać, że jednostka sterująca GRPro[®] 2.1 jest cennym elementem wyposażenia i należy obchodzić się z nią z dużą ostrożnością, tak jak z laptopem.

Temperatura przechowywania systemu: 33 °F - 122 °F (1 °C - 50 °C)

Wilgotność względna: 15% - 90% bez kondensacji

Przeostaga: Nie przechowywać w skrajnie niskich lub wysokich temperaturach (poniżej 33 °F lub powyżej 122 °F lub poniżej 1 °C lub powyżej 50 °C). Nie pozostawiać w nagrzanym lub zamrożonym samochodzie. Nie pozostawiać jednostki sterującej wystawionej na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Światło UV może uszkodzić lub odbarwić jednostkę sterującą.

W razie potrzeby system (jednostka sterująca, przewody i ściągacze) można przepłukać mieszaniną alkoholu izopropylowego i wody oraz uruchomić bez ciśnienia (wył.). Następnie należy uruchomić jednostkę sterującą z czystą wodą i ustawić brak ciśnienia (wył.).

Zewnętrzną część jednostki sterującej i widoczne powierzchnie wewnętrzne zbiornika można czyścić miękką szmatką i jednym z następujących środków czyszczących:

- łagodny detergent
- 70% alkohol izopropylowy
- Środki czyszczące na bazie czwartorzędowych amoniowców (takie jak Cavicide¹)

- Postępować zgodnie z instrukcjami i środkami ostrożności producenta dotyczącymi danego środka czyszczącego.
- Należy użyć wybrany środek czyszczący na miękką szmatkę i wytrzeć wszystkie powierzchnie jednostki sterującej.
- Przed schowaniem jednostki sterującej do torby należy pozostawić ją do całkowitego wyschnięcia.
- Jednostkę sterującą należy czyścić wedle potrzeby.

- Środków dezynfekcyjnych na bazie fenoli (takich jak Amphyl[®]) – zwykle stosowane są one wyłącznie w zastosowaniach klinicznych). Spowoduje to uszkodzenie plastiku i utratę gwarancji.
- Wszelkich środków czyszczących na bazie rozpuszczalników na jednostce sterującej. Spowoduje to uszkodzenie plastiku i utratę gwarancji.
- Materiałów ściernych do czyszczenia jednostki sterującej. Spowoduje to uszkodzenie plastiku i utratę gwarancji.

Przeostoga: Jednostka sterująca nie jest urządzeniem wodoodpornym. Nie kierować bezpośredniego strumienia żadnego płynu na jednostkę sterującą, nie zanurzać jednostki sterującej ani nie pozwalać, aby jakakolwiek ciecz zebrła się na powierzchni panelu przedniego jednostki sterującej.

Powierzchnię przewodu łączącego można czyścić miękką szmatką i jednym z poniższych środków:

- Łagodny detergent
- Steri-Fab[†]
- 70% alkohol izopropylowy

- Środków czyszczących na bazie czwartorzędowych amoniówców (takie jak Cavicide®). Spowoduje to uszkodzenie plastiku i utratę gwarancji.
- Środków dezynfekcyjnych na bazie fenoli (takich jak Amphyl® – zwykle stosowane są one wyłącznie w zastosowaniach klinicznych). Spowoduje to uszkodzenie plastiku i utratę gwarancji.
- Żadnych środków czyszczących na bazie rozpuszczalników. Spowoduje to uszkodzenie plastiku i utratę gwarancji.
- Materiałów ściernych. Spowoduje to uszkodzenie plastiku i utratę gwarancji.
- Żadnych smarów na bazie ropy naftowej. Spowoduje to uszkodzenie o-ringów i utratę gwarancji. Jeśli wymagane jest smarowanie, zaleca się użycie sprayu silikonowego.

(wyłącznie 550500-13 i 550500-63)

Powierzchnię przewodu łączącego medycznego Game Ready* można w razie potrzeby przetrzeć wodą z mydłem.

Do dezynfekcji powierzchni można stosować środki dostępne na rynku, zawsze postępując zgodnie z instrukcją dołączoną do danego środka. Zalecamy używanie środków czyszczących na bazie czwartorzędowych amoniówców, takich jak Cavidic¹. Jeśli to możliwe, zalecamy stosowanie chusteczek Caviwipes¹. Płynny mogą być również nakładane miękką szmatką. We wszystkich przypadkach należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego, aby określić niezbędny czas ekspozycji dla właściwej dezynfekcji.

Delikatnie wyjąć wymiennik ciepła z rękawa. Rękaw należy prać ręcznie w zimnej wodzie, używając łagodnego detergentu lub mydła antybakteryjnego. Nie używać zmiękczacza do tkanin. Powiesić do wyschnięcia.

W razie potrzeby zewnętrzną powierzchnię wymiennika ciepła można oczyścić przecierając ją dostępnymi w handlu chusteczkami czyszczącymi niezawierającymi wybielaczy lub prać ręcznie przy użyciu bardzo małej ilości łagodnego detergentu lub mydła antybakteryjnego. **NIE PRAĆ W PRALCE.**

Więcej informacji znajduje się w Instrukcji użytkowania ściągaczy dołączonej do poszczególnych ściągaczy.

Torbę transportową należy czyścić miękką szmatką lub szczoteczką i łagodnym detergentem. W razie potrzeby do czyszczenia torby można zastosować Febreze[®] lub jego odpowiednik. Jeżeli na powierzchni torby transportowej znajduje się materiał biologiczny, do dezynfekcji tych powierzchni można zastosować Steri-Fab[®].

Należy pamiętać, aby przetestować każdy produkt na małej części torby, aby upewnić się, że nie spowoduje on uszkodzeń.

Uwaga: Aby obsługiwać system GRPro* 2.1, nie trzeba wyjmować go z torby transportowej. Wystarczy rozpiąć główną komorę i panel końcowy torby. Napełnić zbiornik lodem i wodą. Podłączyć przewód łączący i zasilacz sieciowy do panelu końcowego jednostki sterującej, a następnie podłączyć zasilacz sieciowy do gniazda elektrycznego.

Klasyfikacja UL

Ochrona od porażen prądem elektrycznym:

System GRPro* 2.1 jest uważany za klasę II po podłączeniu do zasilacza elektrycznego Mega MDM-030-A120-5396.

Zasilacz MDM-030-A120-5396 przeznaczony jest do użytku domowego.

Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody:

Produkt zapewnia zwykłą ochronę przed przeciekaniem wody. W połączeniu z zasilaczem MDM-030-A120-5396 urządzenie posiada stopień ochrony IP22, co oznacza ochronę przed kapiącą wodą.

Klasyfikacja stopnia zanieczyszczenia:

Ten produkt jest klasyfikowany jako stopień zanieczyszczenia 2.

Stopień bezpieczeństwa w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub tlenu:

Produkt nie nadaje się do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen lub w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

Zakłócenia elektromagnetyczne:

To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dotyczącymi wyrobów medycznych określonymi w normie IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b:2020. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie uzasadnionej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej.

To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w danej instalacji nie wystąpią zakłócenia.

Jeżeli sprzęt ten powoduje szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń, co można stwierdzić poprzez wyłączenie i włączenie sprzętu, zachęca się użytkownika do podjęcia próby skorygowania zakłóceń za pomocą zastosowania jednego lub kilku z następujących środków:

- Zmienić położenie lub lokalizację urządzenia odbiorczego.
- Zwiększyć odległość między urządzeniami. Podłączyć urządzenie do gniazdka w obwodzie innym niż ten, do którego podłączone są pozostałe urządzenia.
- Aby uzyskać pomoc, należy skonsultować się z producentem lub technikiem serwisu.

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania w ośrodkach ortopedycznych, poradniach terapeutycznych, obiektach treningów sportowych, szpitalach, placówkach opiekuńczych, ośrodkach medycznych, a także w domach pacjentów. Urządzenia nie należy używać w środowisku o dużym natężeniu zakłóceń elektromagnetycznych.

W przypadku utraty wydajności lub pogorszenia działania urządzenia na skutek zakłóceń elektromagnetycznych, oczekuje się, że urządzenie będzie nadal działać bezpiecznie.

Urządzenia nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od wszelkich przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe.

Części wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta:

Następujące elementy są klasyfikowane jako części typu BF wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta:

- Ściągacz dla pacjenta
- Przewód i złącza
- Panel sterowania (przyciski membranowe + pokrętko)^{††}

^{††} Części mogą osiągnąć temperaturę do 119°F (48°C); długotrwały czas kontaktu nie może przekraczać 1 minuty.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z IEC/EN 60601-1-2

Tabela 1 dotycząca emisji

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE		
GRPro* 2.1 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik GRPro* 2.1 powinni upewnić się, że urządzenie będzie używane w takim środowisku.		
TEST EMISJI	ZGODNOŚĆ	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WSKAZÓWKI
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	GRPro* 2.1 wykorzystuje energię RF wyłącznie do celów wewnętrznych. Dlatego też emisje RF urządzenia są bardzo niskie i prawdopodobnie nie powodują żadnych zakłóceń pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela 2 dotycząca odporności elektromagnetycznej

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA			
GRPro* 2.1 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik GRPro* 2.1 powinni upewnić się, że urządzenie będzie używane w takim środowisku.			
TEST ODPORNOŚCI	POZIOM ŚRODOWISKA PROFESJONALNEGO ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ	POZIOM ŚRODOWISKA DOMOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ	WSKAZÓWKI
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ± 8 kV	Styk ± 8 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	
Elektryczne szybkie stany przejściowe/impulsy IEC 61000-4-4	Częstotliwość powtarzania ± 2 kV 100 kHz	Częstotliwość powtarzania ± 2 kV 100 kHz	Nie dotyczy
Udar IEC 61000-4-5 ±0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV napięcia fazowego	±0,5 kV, ± 1 kV napięcia fazowego	±0,5 kV, ± 1 kV napięcia fazowego	Nie dotyczy
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilania IEC 61000-4-11	0% <i>U_r</i> ; 0,5 cyklu W temperaturze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% <i>U_r</i> ; 1 cyklu i 70% <i>U_r</i> ; 25/ 30 cykli Jedna faza: przy 0° 0% <i>U_r</i> ; 250/ 300 cykli	0% <i>U_r</i> ; 0,5 cyklu W temperaturze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% <i>U_r</i> ; 1 cyklu i 70% <i>U_r</i> ; 25/ 30 cykli Jedna faza: przy 0° 0% <i>U_r</i> ; 250/ 300 cykli	Jeśli użytkownik GRPro* 2.1 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby GRPro* 2.1 był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pola magnetyczne o częstotliwości znamionowej IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Nie dotyczy
UWAGA UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3 dotycząca odporności elektromagnetycznej RF

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA			
GRPro* 2.1 jest przeznaczony do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik GRPro* 2.1 powinni upewnić się, że urządzenie będzie używane w takim środowisku.			
TEST ODPORNOŚCI	POZIOM ŚRODOWISKA PROFESJONALNEGO ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ	POZIOM ŚRODOWISKA DOMOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ	WSKAZÓWKI
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	3V 0,15MHz- 80MHz 6V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz Zob. Tabela 4	3V 0,15MHz- 80MHz 6V w pasmie ISM i amatorskim pomiędzy 0,15MHz a 80MHz 80% AM przy 1 kHz Zob. Tabela 4	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji RF nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części GRPro* 2.1, łącznie z kablami, niż zalecana odległość obliczona według równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Pola promieniowe RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz- 2,7GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80MHz- 2,7GHz 80% AM przy 1 kHz	gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego w terenie, ^a powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Odporność na pola magnetyczne IEC 61000-4-39	134,2 KHz, impuls Modulacja 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, impuls Modulacja 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW Modulacja, 8 A/m 134,2 KHz, impuls Modulacja 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, impuls Modulacja 50 kHz, 7,5 A/m	
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.			
^a Nie można teoretycznie przewidzieć z dużą dokładnością natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, transmisji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wywoływane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest GRPro* 2.1, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF podany powyżej, należy obserwować GRPro* 2.1 w celu weryfikacji prawidłowego działania urządzenia. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana położenia lub lokalizacji GRPro* 2.1. ^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Tabela 4 dotycząca odporności na sprzęt komunikacji bezprzewodowej RF

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Usługa ^{a)}	Modulacja ^{b)}	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^{b)} 18Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchylenie ± 5 kHz Sinus 1 kHz	28
710	704 do 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa ^{b)} 217Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa ^{b)} 18Hz	28
870				
930				
1720	1 700 do 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa ^{b)} 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2 400 do 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa ^{b)} 217Hz	28
5240	5 100 do 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa ^{b)} 217Hz	9
5500				
5785				
Jeżeli jest to konieczne do osiągnięcia poziomu TESTU ODPORNOŚCI, odległość pomiędzy anteną nadawczą a SPRZĘTEM ME lub SYSTEMEM ME może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa wynosząca 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.				
^{a)} W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości uplink. ^{b)} Fala nośna będzie modulowana za pomocą sygnału fali o przebiegu prostokątnym o cyklu pracy 50%. ^{c)} Alternatywnie do modulacji FM, fala nośna może być modulowana impulsowo przy użyciu sygnału fali o przebiegu prostokątnym o cyklu pracy 50% przy częstotliwości 18 Hz. Chociaż nie odzwierciedla to rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.				

Tabela 5 dotycząca odporności na zakłócenia radiowe (RF)

ZALECANE ODLEGŁOŚCI POMIĘDZY PRZENOŚNYM I MOBILNYM SPRZĘTEM KOMUNIKACYJNYM RF A GRPRO* 2.1			
GRPro* 2.1 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia emitowane w zakresie częstotliwości radiowych. Klient lub użytkownik GRPro* 2.1 mogą pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a GRPro* 2.1 zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
ZNAMIONOWA MAKSYMALNA MOC WYJŚCIOWA NADAJNIKA W	ODLEGŁOŚĆ W ZALEŻNOŚCI OD CZĘSTOTLIWOŚCI NADAJNIKA		
	150 KHZ DO 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ DO 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ DO 2,5 GHZ D = 2,3 √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
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika. UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.			

OSTRZEŻENIA:

Medyczny sprzęt elektryczny wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i musi być instalowany i uruchamiany zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w Instrukcji obsługi.

Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF może wpływać na medyczny sprzęt elektryczny.

System GRPro* 2.1 musi być zasilany za pomocą zasilacza sieciowego Mega MDM-030-A120-5396, aby zachować zgodność z normą IEC/EN 60601-1-2 sekcja 6.1 i 6.2.

Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone i sprzedawane przez producenta systemu GRPro* 2.1 jako części zamiennych do elementów wewnętrznych może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością układu elektrycznego sprzętu medycznego.

Systemu GRPro* 2.1 nie należy używać w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu ani nie stawiać go na innym sprzęcie. Jeśli konieczne jest użycie w bezpośrednim sąsiedztwie lub ustawienie go na innym sprzęcie, należy obserwować system GRPro* 2.1 w celu sprawdzenia prawidłowego działania w używanej konfiguracji.

Rozwiązywanie problemów

BŁĄD	CO TO ZNACZY?	CO MOŻNA ZROBIĆ?
 01	Czujnik wartości ciśnienia powietrza: Jednostka sterująca wykryła problem podczas kalibracji obwodu ciśnienia powietrza podczas uruchamiania.	- Jest to najbardziej prawdopodobne, jeśli system został ponownie uruchomiony z napompowanym ściągnaczem. - Odłączyć ściągnacz, rozłożyć go na płasko, aby usunąć nagromadzone w środku powietrze i spróbować ponownie.
 02	Błąd autotestu – pompa powietrza: Jednostka sterująca wykryła problem elektroniczny w obwodzie powietrza podczas uruchamiania.	- Odłączyć ściągnacz od jednostki sterującej. - Wyłączyć i włączyć ponownie jednostkę sterującą bez podłączonego ściągnacza. - Podłączyć ponownie ściągnacz i wznowić zabieg. - Jeśli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z zespołem pomocy technicznej.
 04	Pompa sucha: Jednostka sterująca wykryła suchą pompę. Aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu pompy płynu, urządzenie przerwie zabieg.	- Upewnić się, że używane są wymienniki ciepła serii ATX*. - Należy pamiętać, że jeśli używane są nowe ściągnacze, mogło dojść do wyczerpania się wody w zbiorniku, co stanowi przyczynę tego błędu. Upewnić się, że w zbiorniku jest wystarczająca ilość wody, zgodnie z etykietą wskaźnika linii napełnienia. Zapoznać się z instrukcjami przygotowania ściągnacza znajdującymi się poniżej. - Sprawdzić, czy filtr zbiornika nie jest zatkany (zob. Instrukcje dotyczące konserwacji filtra na stronie 5). - Upewnić się, że nie ma załamań na ściągnaczu ani przewodzie łączącym. - Wyłączyć i włączyć ponownie jednostkę sterującą. - Odłączyć i ponownie podłączyć przewód od jednostki sterującej i ściągnacza, sprawdzając, czy w obu punktach połączenia słychać kliknięcie. - Przygotować ściągnacz wykonując następujące czynności: - Wybrać Wyt. (Bez ciśnienia). - Podłączyć przewód do urządzenia i ściągnacza. - Położyć ściągnacz otwarty i płaski obok lub poniżej jednostki sterującej (nie na cieple). - Uruchomić system na 2 minuty. - Przygotować jednostkę sterującą wykonując następujące czynności: - Odłączyć przewód od jednostki sterującej. - Spojrzeć na lokalizację połączenia ściągnacza na jednostce sterującej. Wcisnąć białą wypustkę na górnym zaworze tak, aby zrównała się ona z metalowym złączem. - Upewnić się, że otwór w wypustce nie jest całkowicie zakryty. - Nacisnąć przycisk start - woda powinna wytrysnąć z zaworu. - Uruchomić ponownie system.
 06	Nadciśnienie: Wskazuje, że jednostka sterująca przekroczyła docelowe ciśnienie powietrza.	- Wyłączyć i włączyć ponownie jednostkę sterującą. - Upewnić się, że ściągnacz jest dobrze założony. - Podczas zabiegów nie wykonywać gwałtownych ruchów. Szybka zmiana pozycji może spowodować szybką zmianę ciśnienia w ściągnaczu i spowodować wystąpienie tego błędu.

 07	Podciśnienie. Jednostka sterująca nie może osiągnąć docelowego ucisku maksymalnego. Często oznacza to, że występuje nieszczelność w obwodzie sprężania pneumatycznego, w przewodzie łączącym, ściągażu albo w jednostce sterującej. Może się to również zdarzyć, ponieważ zapieczęcie ściągača uległo zużyciu.	- Upewnić się, że ściągač jest dobrze założony. - Spróbować użyć innego ściągača i przewodu, aby określić, który element może powodować błąd. Na przykład błąd występujący w przypadku ściągača na ramię, ale nie na kolano, może wskazywać, że przyczyną błędu jest ściągač na ramię, a nie jednostka sterująca. - Jeśli używany jest podwójny przewód, należy upewnić się, że podłączone są dwa ściągače.
 08	Błąd spuszczenia powietrza: Jednostka sterująca wykryła, że powietrze ze ściągača nie zostało prawidłowo spuszczone.	- Wyłączyć jednostkę sterującą. - Jeśli w ściągażu pozostało powietrze, odłączyć ściągač od przewodu łączącego i ręcznie spuścić powietrze ze ściągača, wywierając na niego nacisk. - Ponownie podłączyć przewód do ściągača i ponownie założyć ściągač na ciało. - Włączyć jednostkę sterującą i nacisnąć przycisk Odtwórz/Wstrzymaj (Play/Pause). - Upewnić się, że ściągač jest dobrze założony na daną część ciała. - Jeśli jest to możliwe, spróbować użyć innego ściągača i przewodu, aby określić, który element może powodować błąd. Na przykład błąd występujący w przypadku ściągača na ramię, ale nie na kolano, może wskazywać, że przyczyną błędu jest ściągač na ramię, a nie ściągač na kolano lub jednostka sterująca.
 09	Błąd wydajności pompy: Jednostka sterująca sygnalizuje, że pompa płynu może pracować zbyt ciężko. Może to być spowodowane obecnością lodu lub zanieczyszczeń w obwodzie płynu. Aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu pompy płynu, urządzenie przerwie zabieg.	- Wyłączyć i włączyć ponownie jednostkę sterującą. - Założyć ponownie ściągač, przestrzegając wszystkich instrukcji stosowania dołączonych do ściągača. - Odłączyć i ponownie podłączyć przewód od jednostki sterującej i ściągača, sprawdzając, czy w obu punktach połączenia słychać kliknięcie. - Jeśli to nie rozwiąże problemu, wyłączyć jednostkę sterującą na 20 minut (dając czas, aby pompa ostygła), a następnie włączyć i spróbować ponownie.
 10	Niski przepływ: Jednostka sterująca wykryła blokadę przepływu wody.	- Upewnić się, że używane są wymienniki ciepła serii ATX*. - Sprawdzić wszystkie połączenia przewodów. - Odłączyć i podłączyć ponownie ściągač do przewodu łączącego. - Upewnić się, że w zbiorniku jest woda. - Sprawdzić, czy filtr zbiornika nie jest zatkany. - Upewnić się, że nie ma załamań na ściągażu ani przewodzie łączącym. - Założyć ponownie ściągač w dobrze dopasowany sposób, przestrzegając wszystkich instrukcji stosowania dołączonych do ściągača. - Wyłączyć i włączyć ponownie jednostkę sterującą. - Odłączyć i ponownie podłączyć przewód od jednostki sterującej i ściągača.
 12	Błąd autotestu – obwód płynu: Jednostka sterująca wykryła problem elektroniczny w obwodzie płynu podczas uruchamiania.	- Wyłączyć jednostkę sterującą. - Włączyć ponownie jednostkę sterującą i wznowić zabieg. - Jeśli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z zespołem pomocy technicznej
 13	Błąd kalibracji temperatury: Jednostka sterująca wykryła awarię temperatury obwodu sterującego lub jest używana poza zalecanym zakresem temperatur (33,8–104 stopni Fahrenheit).	- Upewnić się, że używa się systemu w zalecanym zakresie temperatur 104–33,8 stopni Fahrenheit (40 - 1 stopni Celsjusza) i przechowuje system w zalecanym zakresie temperatur 120–33 stopni Fahrenheit (49,00 - 0,5 stopni Celsjusza). - Wyłączyć jednostkę sterującą. - Napełnić jednostkę sterującą lodem i wodą zgodnie z instrukcjami na etykiecie znajdującej się wewnątrz zbiornika. - Włączyć ponownie urządzenie i nacisnąć przycisk Odtwórz/Wstrzymaj (Play/Pause). - Powtórzyć ten proces maksymalnie trzy razy. - Jeśli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z zespołem pomocy technicznej.
	Jednostka sterująca nie włącza się:	- Nacisnąć przycisk zasilania. Jeśli nie świeci się pomarańczowa ani zielona kontrolka, należy upewnić się, że zasilacz sieciowy jest podłączony do działającego gniazdka elektrycznego i że wszystkie połączenia są prawidłowe. (Sprawdzić gniazdko za pomocą innego urządzenia elektrycznego.) - Nacisnąć ponownie przycisk zasilania. Jeśli jednostka sterująca nadal się nie włącza, skontaktować się z zespołem pomocy technicznej.
	Jednostka sterująca nie osiąga temperatury docelowej lub temperatura jest niestabilna:	- Etykiety linii napełnienia w zbiorniku wskazują stosunek lodu do wody, co pomaga jednostce sterującej w osiągnięciu temperatury określonej za pomocą pokrętki temperatury. Jeśli napełniono jednostkę sterującą zgodnie z etykietami linii napełniania, lecz nadal nie można osiągnąć pożądaney temperatury docelowej, należy spróbować wykonać następujące czynności: - Jeśli nadal nie można uzyskać WYŻSZEJ temperatury, należy upewnić się, że pokrętko temperatury jest ustawione w pozycji maksymalnie cieplej, użyć mniej lodu i, jeśli to konieczne, zmniejszyć ilość wody. - Jeśli nadal nie można uzyskać ZIMNIEJSZEJ temperatury, należy upewnić się, że używane są szeregowe wymienniki ciepła serii ATX*. Upewnić się, że pokrętko temperatury jest ustawione na maksymalnie zimne i że zbiornik jest pełen lodu, często go uzupełniać i mieszać zawartość zbiornika, aby w razie potrzeby rozbić duże kawałki lodu. Upewnić się, że nie ma załamań na ściągażu ani przewodzie łączącym. Założyć ponownie ściągač, przestrzegając wszystkich instrukcji stosowania dołączonych do ściągača. Wreszcie, jeśli w dalszym ciągu nie można osiągnąć najniższej pożądaney temperatury, dodanie większej ilości wody niż wskazuje etykieta napełnienia zbiornika może również umożliwić jednostce sterującej osiągnięcie niższej temperatury. Aby uzyskać ten efekt, na wierzch lodu można dołąć wody. PRZESTROGA: W przypadku przepełnienia zbiornika, jak w ostatnim kroku, funkcja kontroli temperatury systemu nie działa, a jednostka sterująca prowadzi terapię w trybie „maksymalnie zimnym”. Zapoznać się z Ostrzeżeniami na stronie 4, aby upewnić się, że podjęto odpowiednie kroki w celu zminimalizowania ryzyka obrażeń.

Potrzeba dalszej pomocy w rozwiązywaniu problemów? Na terenie USA należy kontaktować się z zespołem pomocy technicznej pod numerem 18884263732 (+15108682100) lub pod adresem GRCustomerService@avanos.com; użytkowników spoza USA prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

Gwarancja

Gwarancja producenta

Firma Avanos Medical, Inc. gwarantuje, że jednostka sterująca GRPro* 2.1, jeśli jest właściwie użytkowana, będzie wolna od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego (1) roku od daty zakupu jednostki sterującej GRPro* 2.1, chyba że określono inaczej w lokalnych przepisach lub regulacjach. Jeżeli jednostka sterująca GRPro* 2.1 będąca przedmiotem niniejszej ograniczonej gwarancji ulegnie uszkodzeniu w okresie gwarancyjnym z przyczyn objętych niniejszą ograniczoną gwarancją, firma Avanos Medical, Inc., według własnego uznania:

- NAPRAW jednostkę sterującą GRPro* 2.1 LUB
- WYMIENI jednostkę sterującą GRPro* 2.1 na inną jednostkę sterującą GRPro* 2.1.

NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ORAZ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE, KTÓRE MOGĄ ISTNIEĆ W RAMACH PRAWA KRAJOWEGO, DOTYCZĄ WYŁĄCZNIE PIERWOTNEGO NABYWCY JEDNOSTKI STERUJĄCEJ GRPRO* 2.1 I NIE PODLEGAJĄ PRZENOSZENIU.

Zakres ograniczonej gwarancji

Niniejsza ograniczona gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych przyczynami zewnętrznymi, w tym między innymi wypadkami, użytkowaniem niezgodnym z instrukcją produktu, niewłaściwym użytkowaniem, zaniedbaniem, przeróbkami lub naprawami.

Jak uzyskać usługę gwarancyjną

Aby uzyskać usługę gwarancyjną na terenie USA należy kontaktować się z zespołem pomocy technicznej pod numerem 18884263732 (+15108682100) lub pod; użytkowników spoza USA prosimy o skontaktować się lokalnym dystrybutorem. Jeśli użytkownik nie ma pewności, kto jest lokalnym dystrybutorem, należy skontaktować się z zespołem pomocy technicznej pod numerem +15108682100, a my wskażemy odpowiedniego dystrybutora. Aby móc skorzystać z serwisu gwarancyjnego, należy zwrócić kartę rejestracyjną gwarancji do firmy Avanos Medical, Inc. w ciągu trzydziestu (30) dni od daty zakupu. Jeśli użytkownik kwalifikujesz się do usługi gwarancyjnej firmy Avanos Medical, Inc., otrzyma on numer autoryzacji zwrotu materiału (RMA). W przypadku zwrotu jednostki sterującej GRPro* 2.1 do firmy Avanos Medical, Inc. należy wpisać numer RMA na zewnętrznej stronie opakowania. Firma Avanos Medical, Inc. nie przyjmie zwrotów jednostek sterujących GRPro* 2.1 bez numeru RMA na opakowaniu. Jeśli użytkownik zwraca jednostkę sterującą GRPro* 2.1 do firmy Avanos Medical, Inc., użytkownik musiś przyjąć na siebie ryzyko uszkodzenia lub utraty podczas transportu. Należy używać oryginalnego opakowania lub jego odpowiednika. Firma Avanos Medical, Inc. może wymagać pisemnego potwierdzenia, że użytkownik jest pierwotnym nabywcą jednostki sterującej GRPro* 2.1. Firma Avanos Medical, Inc. może zdecydować się na naprawę lub wymianę jednostki sterującej GRPro* 2.1 na produkt nowy lub regenerowany. Zwrócony produkt z chwilą otrzymania staje się własnością Avanos Medical, Inc. Wymieniona jednostka sterująca GRPro* 2.1 jest objęta niniejszą pisemną gwarancją i podlega tym samym ograniczeniom i wyłączeniom przez pozostałą część pierwotnego okresu gwarancji. NINIEJSZA GWARANCJA NIE PODLEGA PRZENIESIENIU.

Ograniczenia i wyłączenia gwarancji

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. AVANOS MEDICAL, INC. NIE UDZIELA ŻADNYCH WYRAŻNYCH GWARANCJI POZA GWARANCJE WYMIENIONE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE. AVANOS MEDICAL, INC. ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻNYCH LUB DOROZUMIANYCH, W TYM MIĘDZY INNYMI DOROZUMIANYCH GWARANCJI WARTOŚCI

HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. NIEKTÓRE JURYSDYKCJE NIE ZEZWALAJĄ NA WYŁĄCZENIE GWARANCJI DOROZUMIANYCH, WIĘC TO OGRANICZENIE MOŻE NIE DOTYCZYĆ NIEKTÓRYCH UŻYTKOWNIKÓW. WSZYSTKIE WYRAŻNE I DOROZUMIANE GWARANCJE SĄ OGRANICZONE W CZASIE DO OKRESU OBOWIĄZYWANIA OGRANICZONEJ GWARANCJI. PO TYM OKRESIE NIE OBOWIĄZUJĄ ŻADNE GWARANCJE. NIEKTÓRE JURYSDYKCJE NIE ZEZWALAJĄ NA OGRANICZENIA DŁUGOŚCI GWARANCJI DOROZUMIANEJ, WIĘC TO OGRANICZENIE MOŻE NIE DOTYCZYĆ NIEKTÓRYCH UŻYTKOWNIKÓW.

Ograniczenie odpowiedzialności

ODPOWIEDZIALNOŚĆ AVANOS MEDICAL, INC. W RAMACH NINIEJSZEJ LUB INNEJ GWARANCJI, DOROZUMIANEJ LUB WYRAŻNEJ, OGRANICZA SIĘ DO NAPRAWY LUB WYMIANY, JAK OKREŚLONO POWYŻEJ. TE ŚRODKI ZARADCZE SĄ JEDYNYM I WYŁĄCZNYM ŚRODKIEM ZARADCYM W PRZYPADKU NARUSZENIA GWARANCJI. AVANOS MEDICAL, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZABEZPOŚREDNIE, SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE SZKODY WYNIKAJĄCE Z DOWOLNEGO NARUSZENIA GWARANCJI LUB INNEJ PODSTAWY PRAWNEJ, W TYM MIĘDZY INNYMI UTRATY ZYSKÓW, PRZESTOJÓW, WARTOŚCI FIRMY ORAZ USZKODZEŃ LUB WYMIANY SPRZĘTU I NIERUCHOMOŚCI. NIEKTÓRE JURYSDYKCJE NIE ZEZWALAJĄ NA WYŁĄCZENIE LUB OGRANICZENIE SZKÓD PRZYPADKOWYCH LUB WYNIKOWYCH, WIĘC POWYŻSZE OGRANICZENIA LUB WYŁĄCZENIA MOGĄ NIE DOTYCZYĆ NIEKTÓRYCH UŻYTKOWNIKÓW. NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRZYZNAJE UŻYTKOWNIKOWI OKREŚLONE PRAWA, UŻYTKOWNIK MOŻE TEŻ MIEĆ INNE PRAWA, KTÓRE RÓŻNIĄ SIĘ W ZALEŻNOŚCI OD JURYSDYKCJI.

Rejestracja gwarancji

Jednostka sterująca GRPro* 2.1 jest objęta roczną gwarancją liczoną od daty zakupu, chyba że lokalne prawo lub regulacje stanowią inaczej. Wymiennik ciepła, przewód łączący, zasilacz sieciowy i kabel zasilający są objęte roczną gwarancją. W przypadku wady fabrycznej rękaw ściągacza oraz akcesoria rękawa można zwrócić w ciągu 7 dni od daty zakupu.

Rejestracja

Rejestrację gwarancji należy wypełnić online na stronie www.gameready.com w ciągu 30 dni, a dotyczy to zarówno jednostki sterującej GRPro* 2.1, jak i ściągaczy. Aby ukończyć rejestrację gwarancji, potrzebne są następujące informacje: Numer modelu jednostki sterującej (REF) i jej numer seryjny (SN). Numery te znajdują się na etykiecie na spodzie jednostki sterującej. Wystarczy wejść na stronę www.gameready.com, odwiedzić stronę rejestracji produktu, wypełnić formularz i przesłać swoje dane.

Rozszerzona gwarancja

Dla systemu GRPro* 2.1 dostępna jest rozszerzona gwarancja. Abyz uzyskać szczegóły i informacje na terenie USA należy kontaktować się z zespołem pomocy technicznej pod numerem 18884263732 (+15108682100), użytkowników spoza USA prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



Znak CE jest ważny tylko wtedy, gdy jest wydrukowany również na etykiecie urzędzenia.

Rozprowadzane w USA przez Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
W USA: 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgia BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgia.

Sponsorowane w Australii przez Avanos
Medical Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

¹ Z zastrzeżeniem praw własności osób trzecich do znaków towarowych.

*Zastrzeżony znak towarowy lub znak towarowy spółki Avanos Medical, Inc. lub jej podmiotów stowarzyszonych.
© 2018-2024 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone. 2024-10-08 15-M4-2044-02

www.gameready.com

GAME READY*

SISTEMA GRPRO* 2.1

Manual do Utilizador

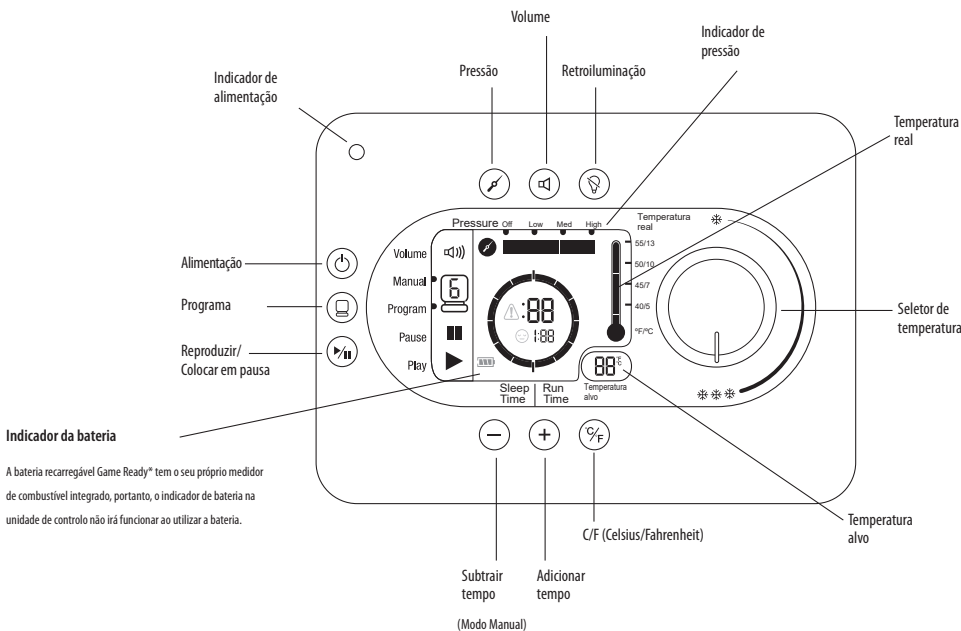
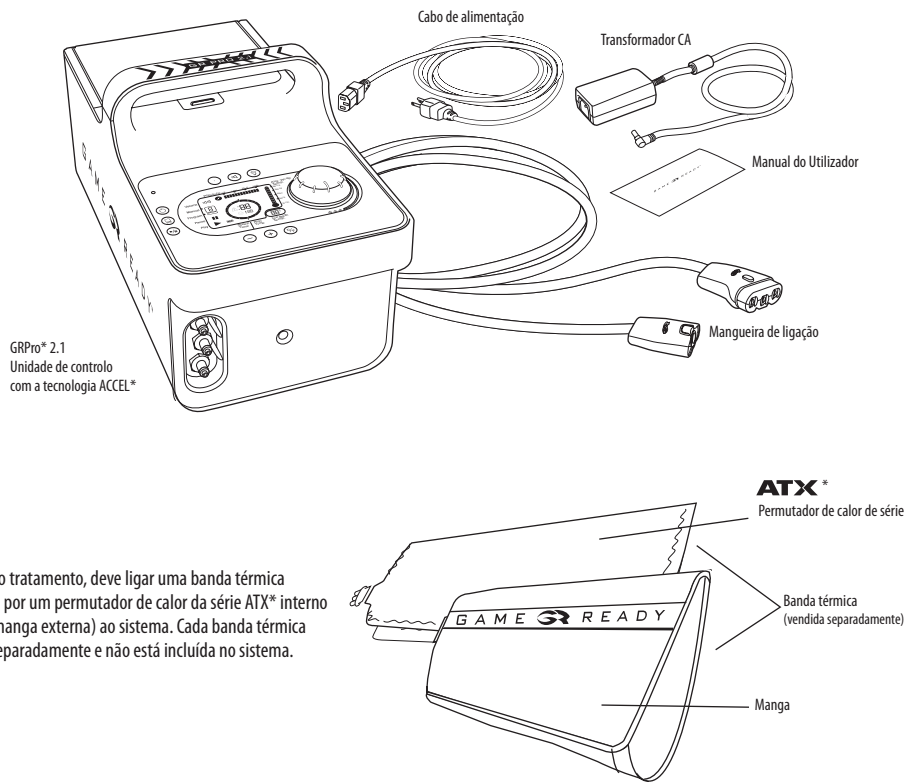
Índice

Descrição do sistema GRPro* 2.1	PT-2	Armazenamento.....	PT-7
Introdução ao Game Ready*	PT-3	Limpeza	PT-7
Registe o seu produto	PT-3	Sistema.....	PT-7
Instruções de utilização detalhadas.....	PT-3	Unidade de controlo	PT-7
Finalidade prevista	PT-3	Mangueira de ligação	PT-7
Utilizadores previstos.....	PT-3	Mangueira de ligação médica	PT-7
Grupo-alvo de doentes.....	PT-3	Bandas térmicas	PT-7
Indicações de utilização	PT-3	Saco de transporte	PT-7
Benefícios clínicos.....	PT-3	Classificação UL	PT-8
Especificações.....	PT-3	Proteção contra choques elétricos:	PT-8
Ciclos de compressão pneumática	PT-3	Classificação do grau de poluição:	PT-8
Controlo da temperatura	PT-3	Interferência eletromagnética:	PT-8
Contraindicações	PT-3	Peças aplicadas:	PT-8
Riscos residuais e efeitos secundários	PT-4	Compatibilidade eletromagnética	PT-8
Avisos e precauções gerais.....	PT-4	Resolução de problemas	PT-10
Avisos	PT-4	Garantia	PT-12
Precauções	PT-4	Garantia do fabricante.....	PT-12
Acessórios.....	PT-4	Limitações e exclusões da garantia.....	PT-12
Manutenção	PT-5	Limitações de responsabilidade	PT-12
Interface do utilizador	PT-5	Registo da Garantia	PT-12
Modos de funcionamento	PT-5	Registo	PT-12
Botões	PT-5	Garantias Alargadas	PT-12
Ajustar a temperatura	PT-5		
Visor	PT-5		
Utilizar o sistema	PT-6		
Preparar a banda térmica	PT-6		
Modo Manual.....	PT-7		
Modo Programa.....	PT-7		

 Dispositivo médico	Apenas sob receita médica	 Cuidado	 Consultar as instruções de utilização	 Eliminar do modo adequado
 Número de série	 Número de catálogo	 Código do lote	 Identificador de dispositivo único	 País de fabrico
 Data de fabrico	 Fabricante	 Importador	 Este lado para cima	 Manter seco
 Frágil, manusear com cuidado	 33°F 50°C 122°F Limites de temperatura	 Tipo de ficha de alimentação	 12 V/2,5 A Corrente direta	 Equipamento do tipo BF
 Consulte o manual/folheto de instruções	 SISTEMA GAME READY: EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL QUANTO A CHOQUES ELÉTRICOS, INCÊNDIO E PERIGOS MECÂNICOS APENAS DE ACORDO COM A NORMA EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010(3ª Ed.) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 e ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
 Proteção contra entrada				

Descrição do sistema GRPro[®] 2.1

Os seguintes itens são incluídos com o seu sistema GRPro[®] 2.1:



Nota: para obter assistência na configuração, utilização ou manutenção do sistema, ou para comunicar operações ou eventos inesperados, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente através do número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Fora dos EUA, contacte o seu distribuidor local.

Introdução ao Game Ready*

O sistema Game Ready* GRPro* 2.1 e os seus acessórios, incluindo as bandas térmicas, é um dispositivo médico que ajuda os atletas e doentes a recuperarem de lesões pós-cirúrgicas e agudas para reduzir o edema, o inchaço e a dor.

Logo após sofrer uma lesão musculoesquelética, o corpo inicia uma série de respostas fisiológicas para defender os tecidos circundantes e começa a reparar os danos. Embora a inflamação seja um mecanismo natural e necessário neste processo, controlá-la eficazmente pode efetivamente permitir que o corpo entre nas fases posteriores de cura mais rapidamente. Até agora, os princípios RICE (Rest, Ice, Compression, Elevation, ou seja, descanso, gelo, compressão, elevação) têm sido utilizados para controlar passivamente os sintomas, moderando a dor e o inchaço. Indo para além das aplicações estáticas de frio e compressão, o Game Ready* com a tecnologia ACCEL* auxilia proativamente a função linfática, estimula o fornecimento de oxigénio celular e estimula a reparação dos tecidos.

O Game Ready* é o topo de gama em termos de terapia integrada de frio e compressão e resultados clinicamente comprovados. O potente sistema Game Ready* e a gama completa de bandas térmicas de dupla ação com design anatómico permitem benefícios terapêuticos otimizados.

Registe o seu produto

Tem de realizar o Registo da Garantia no prazo de 30 dias a contar da data de compra para a unidade de controlo GRPro* 2.1 e para as bandas térmicas online em www.gameready.com. Com cada banda térmica, é embalado o respetivo cartão de registo. Podem ser encontradas mais informações sobre a garantia na secção Garantia deste manual.

Não trate apenas os sintomas, ajude a acelerar a cura

Gostaríamos de ouvir a sua opinião. Se tiver dúvidas, quiser saber mais ou desejar partilhar a sua experiência com o sistema Game Ready*, ligue para a Equipa de Suporte Técnico através do número **1.888.426.3732** ou envie um e-mail para **GRCustomerService@avanos.com**. 1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Instruções de utilização detalhadas

Os utilizadores devem ler este Manual do Utilizador na íntegra antes de utilizarem este dispositivo. Não utilize este dispositivo sem as recomendações específicas do seu médico para a frequência e duração dos seus tratamentos.

A recomendação mais comum é a utilização de terapia fria pelo menos 4 vezes ao dia, durante cerca de 30 minutos de cada vez, com pelo menos um intervalo de 30 minutos entre os tratamentos.

Embora a temperatura seja ajustável, há informações de que o maior benefício da terapia a frio encontra-se no intervalo de temperatura 4,5–15,5 °C (40–60 °F).

As recomendações de compressão geralmente mencionadas referem-se às definições de pressão “Nenhuma” a “Baixa” durante as primeiras 24–48 horas após a cirurgia ou lesão, com o aumento para “Média” a “Alta” apenas se for confortável após as primeiras 48 horas.

Recomendamos que a pressão “Alta” nunca seja aplicada se estiver confinado à cama.

Cuidado: a lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou por ordem deste.

Siga as recomendações de tratamento do seu profissional de saúde relativamente à duração e à frequência de utilização deste dispositivo.

Finalidade prevista

O sistema Game Ready* GRPro* 2.1 combina terapias de frio e compressão com a intenção de reduzir a dor, o edema e o inchaço pós-cirúrgicos e associados a lesões agudas.

Utilizadores previstos

O sistema GRPro* 2.1 destina-se a ser utilizado por ou sob a ordem de profissionais de saúde licenciados em hospitais, ambulatórios, ambientes de formação desportiva ou ambientes domésticos.

Grupo-alvo de doentes

Doentes com idade igual ou superior a 18 anos.

Indicações de utilização

O sistema GRPro* 2.1 destina-se a tratar lesões pós-cirúrgicas e agudas para reduzir o edema, o inchaço e a dor para os quais o frio e a compressão são indicados.

Benefícios clínicos

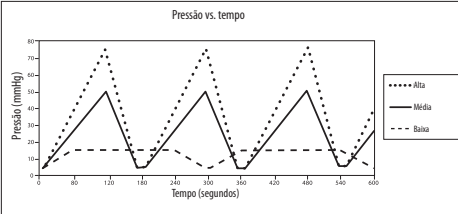
Os benefícios clínicos incluem a redução da dor pós-cirúrgica e aguda associada a lesões e edema/inchaço.

Especificações

- Tamanho: 413 mm de comprimento x 197 mm de largura x 235 mm de altura (16,25" x 7,75" x 9,25"), não incluindo saco de transporte
- Peso: 3,3 kg (7,3 lb) vazio, aproximadamente 8,1 kg (18 lb) cheio de gelo e água
- Corrente CA: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,6 A
- Entrada CC: 12 V/2,5 A
- A temperatura máxima de funcionamento do equipamento encontra-se entre 1–40 °C (33,8–104 °F).
- A altitude máxima de funcionamento do equipamento é de 3000 metros (9843 pés).
- O tempo de vida útil esperado da unidade de controlo é de 5 anos. O tempo de vida útil esperado das peças e dos acessórios enviados com a unidade de controlo é de 2 anos.

Ciclos de compressão pneumática

- Alto: cíclico 5-75 mm Hg
- Médio: cíclico 5-50 mm Hg
- Baixo: cíclico 5-15 mm Hg
- SEM pressão: a banda térmica será ventilada para a atmosfera
- Exatidão da pressão de ar: ±10 mm Hg



Controlo da temperatura

A temperatura de arrefecimento da água gelada circulante será ajustável entre 1 °C (34 °F) e 10 °C (50 °F), desde que a água gelada no reservatório seja fornecida com quantidade suficiente de gelo.

- Exatidão da temperatura da água: ±4 °F (±2,2 °C)

Contraindicações

Modo Terapia	
Crioterapia	Compressão
X = Contraindicação absoluta – Nestas situações a terapia não deve ser utilizada em doentes: R = Contraindicação relativa – A terapia para estas condições deve ser utilizada apenas sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado em doentes:	
Que estão nas fases agudas de flebite inflamatória na região afetada.	X
Que apresentam quaisquer sinais clínicos atuais indicadores de trombose venosa profunda na região afetada.	X
Que têm arteriosclerose significativa ou outra doença isquémica vascular na região afetada.	X
Que apresentam quaisquer fatores de risco significativos ou sinais clínicos atuais de embolia (por exemplo, embolia pulmonar, enfarte cerebral, fibrilhação auricular, endocardite, enfarte do miocárdio ou placa embólica ateromatosa).	X
Que têm uma doença na qual o aumento do retorno venoso ou linfático não é desejado na extremidade afetada (por exemplo, carcinoma).	X
Que têm hipertonia descompensada na região afetada.	X
Que têm uma ferida aberta na região afetada (deve aplicar-se um penso na ferida antes da utilização do Game Ready*).	R
Que têm uma fratura aguda, instável (não tratada) na região afetada.	R
Que sejam menores de 18 anos ou doentes que tenham deficiências cognitivas ou barreiras de comunicação, sejam elas temporárias (devido à medicação) ou permanentes.	R R
Que têm insuficiência cardíaca ou insuficiência cardíaca congestiva (com edema associado nas extremidades ou nos pulmões).	R
Que têm uma condição cutânea instável localizada (por exemplo, dermatite, laqueação venosa, gangrena ou enxerto de pele recente) na região afetada.	R R
Que têm erisipela ou outra infeção ativa na região afetada.	R
Que têm compromisso vascular significativo na região afetada (por exemplo, devido a anterior úlcera pelo frio, diabetes, arteriosclerose ou isquemia).	X
Que têm discrasias hematológicas identificadas que afetam a trombose (por exemplo, hemoglobinúria paroxística fria, crioglobulinemia, doença de células falciformes, aglutininas frias séricas).	X
Que têm a doença de Raynaud ou hipersensibilidade ao frio (urticária fria).	R
Que têm hipertensão ou pressão arterial extremamente baixa.	R
Que têm diabetes.	R
Que tenham circulação local comprometida ou insuficiência neurológica (incluindo paralisia ou compromisso localizado devido a múltiplos procedimentos cirúrgicos) na região afetada.	R
Que têm artrite reumatoide na região afetada.	R

Riscos residuais e efeitos secundários

Divulgação de riscos residuais:

Embora os efeitos secundários variem consoante o tipo de procedimento realizado, foram implementadas mitigações para minimizar os seguintes riscos residuais relacionados com a utilização do sistema Game Ready® GRPro® 2.1:

- Asfixia
- Traumatismo contundente
- Queimaduras
- Engasgamento
- Circulação sanguínea restringida
- Tratamento/procedimento/terapia tardia ou prolongada (sem risco médico significativo)
- Choque elétrico
- Hipotermia/úlceras pelo frio
- Infecção
- Reação inflamatória
- Interrupção de dispositivos médicos não vitais
- Interrupção do pacemaker ou de outros dispositivos médicos de manutenção da vida
- Laceração
- Avaria/interrupção de outros dispositivos médicos
- Procedimento médico necessário/cirurgia secundária
- Paralisia nervosa/paralisia
- Danos/irritação na pele/nos tecidos
- Desconforto temporário

Avisos e precauções gerais

Avisos

- Siga as recomendações de tratamento do seu profissional de saúde relativamente à duração e à frequência de utilização deste dispositivo.
- A colocação inadequada ou o uso prolongado do sistema Game Ready® podem resultar em danos nos tecidos.
- Tenha o máximo cuidado durante o período pós-operatório imediato, especialmente quando sedado ou sob qualquer medicação que possa alterar a sensação normal de dor. Verifique a pele da região tratada frequentemente e utilize definições médias a mais altas (mais quentes) de intervalo de temperatura ou, se necessário, aumente o tempo entre os tratamentos.
- É recomendada para todos os doentes uma camada de roupa entre a banda térmica e a pele.
- Durante o curso da terapia, os doentes devem monitorizar a pele da região tratada, a área circundante e os dedos das extremidades do membro tratado (se aplicável) relativamente a qualquer ardor, prurido, aumento do inchaço ou dor. Se algum destes sinais estiver presente ou se ocorrerem quaisquer alterações no aspeto da pele (como bolhas, aumento da vermelhidão, descoloração ou outras alterações da pele assinaláveis), os doentes são aconselhados a interromper a utilização e a consultar um médico.
- As bandas térmicas Game Ready® não são estéreis; não as aplique diretamente sobre feridas abertas, ulcerações, erupções cutâneas, infeções ou pontos. A banda térmica pode ser aplicada sobre peças de roupa ou pensos.
- As bandas térmicas Game Ready® estão disponíveis em várias configurações, mas não se destinam a todos os usos fisiológicos possíveis. Por exemplo, a banda térmica para tornozelo não foi concebida para utilização nos dedos dos pés e a banda térmica dorsal não foi concebida para utilização na região abdominal.
- Tenha o máximo cuidado se estiver a tomar algum medicamento ou tiver uma condição médica subjacente que predisponha a hemorragia excessiva ou contusões.

Temperatura da pele medida	
Temperatura mínima	Temperatura da pele medida tão baixa como 5 °C (41 °F) quando se define a terapia mais fria

 **AVISO:** para cumprir a Proposta 65 da Califórnia, foi incluído o seguinte aviso: este produto pode expô-lo a substâncias químicas, incluindo cádmio, cromo, chumbo, bifenilos polibromados ou mercúrio, que são reconhecidos pelo Estado da Califórnia como sendo cancerígenos ou tóxicos para a reprodução. Para obter mais informações, aceda a www.p65warnings.ca.gov.

Notificação para os utilizadores/doentes: comunique imediatamente ao fabricante ou ao seu Representante Autorizado e à sua Autoridade Nacional qualquer incidente grave que possa ter ocorrido devido a este dispositivo médico.

Precauções

- Para evitar o risco de choque elétrico, não remova quaisquer painéis da unidade de controlo. A abertura da caixa anulará a garantia do Game Ready®. Para todos os serviços de assistência e reparação, nos EUA, contacte a Equipa de Suporte Técnico através do número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ou através do endereço de e-mail GRCustomerService@avanos.com. Fora dos EUA, contacte o seu distribuidor local.
- Para evitar o risco de choque elétrico, desligue sempre o sistema e desligue o cabo da linha de alimentação da sua tomada elétrica quando não estiver a ser utilizado ou antes de adicionar ou esvaziar gelo e água.
- A assistência e a manutenção não devem ser efetuadas enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado.
- Não utilize qualquer transformador CA além do fornecido pela Game Ready. A utilização de outros adaptadores pode resultar em choque elétrico e anulará a garantia do Game Ready.
- Para evitar danos no produto, não utilize o sistema sem água no reservatório.
- Para evitar choques elétricos, falhas de funcionamento ou danos no produto, nunca utilize o sistema com mangueiras de ligação ou cabos de alimentação danificados ou com outros danos mecânicos, ou caso a unidade não esteja totalmente operacional por qualquer outro motivo.
- Para evitar possíveis danos no produto, não despeje água quente no reservatório. O sistema não foi concebido, nem testado, para funcionar com água quente.
- Não utilize nada além de gelo e água no reservatório.
- Para evitar danos no produto, não levante a unidade de controlo pela tampa. Utilize apenas a pega para transportar a unidade de controlo.
- Para evitar possíveis danos no produto, não utilize bandas térmicas de outros fabricantes com o sistema Game Ready®.
- Para evitar danos no produto, não utilize a unidade de controlo sem uma mangueira de ligação colocada.
- Para evitar lesões, tenha cuidado para não tropeçar nos cabos de alimentação do sistema e na mangueira de ligação.
- Vigie o posicionamento da mangueira e do cabo durante a utilização. Armazene as mangueiras e os cabos quando não estiverem a ser utilizados para evitar possíveis estrangulamentos.
- Mantenha o sistema, incluindo as mangueiras e os cabos, longe de crianças e animais de estimação.
- Tenha cuidado ao manusear as peças pequenas para reduzir qualquer possibilidade de deglutição ou inalação.
- A unidade de controlo GRPro® 2.1 é um dispositivo médico técnico. Para evitar danos no produto, manuseie-o com o mesmo cuidado que teria com um computador portátil. Não o deixe cair, não lhe dê pontapés, nem o submeta a utilização abusiva desnecessariamente. A referida utilização abusiva anulará todas as garantias do Game Ready.
- Não coloque o transformador CA nem a bateria dentro do reservatório para armazenamento ou transporte.
- Não é permitida nenhuma modificação a este dispositivo. Qualquer modificação anulará a garantia do Game Ready.
- Não existem requisitos de eliminação especiais para as bandas térmicas.



Este símbolo na unidade de controlo ou na sua embalagem significa que este produto não deve ser eliminado juntamente com o seu lixo doméstico. Para saber onde entregar os seus resíduos elétricos e eletrónicos, contacte o serviço de eliminação de resíduos municipais da sua cidade ou contacte a Game Ready para obter assistência.

Acessórios

A unidade de controlo GRPro® 2.1 pode ser utilizada com qualquer um dos seguintes acessórios:

- Qualquer banda térmica Game Ready® que utilize permutadores de calor da série ATX® (as bandas térmicas fabricadas por qualquer outro fabricante NÃO podem ser utilizadas com este sistema)
- Fonte de alimentação Mega MDM-030-A120-5396 fornecida pela Game Ready
- Mangueira de ligação fornecida pela Game Ready
- Saco de transporte Game Ready®
- Adaptador do modo Drenagem Game Ready®
- Bateria recarregável Game Ready®

Se for necessário um armazenamento da bateria de longa duração, recomenda-se que a bateria seja recarregada periodicamente para preservar a sua integridade eletrónica. Carregue-a totalmente antes de a utilizar e a cada seis (6) meses.

Manutenção

O filtro do reservatório deve ser inspecionado, limpo e/ou substituído, conforme necessário.

- 1
- Identifique o filtro dentro do reservatório de gelo.
- 2
- Com dois dedos, segure e aperte as duas pontas salientes.
- 3
- Faça deslizar o filtro para fora.
- 4
- Enxague os detritos do filtro e certifique-se de que não há sinais óbvios de danos. Se tiver dúvidas ou pretender encomendar um novo filtro, nos EUA, contacte a Equipa de Suporte Técnico através do número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ou através do endereço de e-mail GRCustomerService@avanos.com. Fora dos EUA, contacte o seu distribuidor local.
- 5
- Para substituir ou instalar um novo filtro, primeiro certifique-se de que o filtro está orientado corretamente com a lingueta de plástico voltada para cima. Se o filtro não estiver orientado corretamente, a lingueta saliente impedirá que o filtro deslize novamente para o seu lugar.
- 6
- Irá sentir e ouvir o filtro encaixar novamente no lugar.

Além da manutenção do filtro do reservatório, nenhum outro serviço ou modificação do produto deverá ser realizado pelo utilizador. Se o seu sistema GRPro® 2.1 necessitar de assistência, nos EUA, contacte a Equipa de Suporte Técnico através do número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ou através do endereço de e-mail GRCustomerService@avanos.com. Fora dos EUA, contacte o seu distribuidor local.

Interface do utilizador

Modos de funcionamento

Modo Manual: o sistema inicia automaticamente neste modo e permite ao utilizador ajustar o tempo de tratamento e as definições de pressão.

Modo Programa: este modo permite que o utilizador escolha um dos seis programas de tratamento que administram terapia por um tempo determinado e, em seguida, suspensão (sem tratamento) por um tempo determinado, continuamente, com uma definição de pressão específica.

Modo Drenagem: permite que um utilizador ligue uma mangueira com um adaptador especial para mangueiras (comprado em separado) à unidade, entre no modo Drenagem e esvazie a água do reservatório da unidade utilizando a mangueira. Para aceder ao modo drenagem, prima a tecla de programa e alterne entre os seis programas. Para esvaziar a água do sistema enquanto estiver no modo Drenagem, prima a tecla de programa até chegar ao modo Drenagem, ligue o adaptador de mangueira à mangueira de ligação, coloque o adaptador de mangueira sobre uma pia e prima o botão Reproduzir.

O modo Drenagem é indicado pelos seguintes ícones:



Botões

	Alimentação: utilize este botão para ligar e desligar a unidade de controlo.
	Programa: utilize este botão para selecionar um dos programas disponíveis ou para regressar ao modo manual. Consulte a página 7 deste manual para obter mais informações sobre programas.
	Reproduzir/Colocar em pausa: utilize este botão para iniciar ou colocar em pausa um tratamento.
	Adicionar tempo: utilize este botão para adicionar tempo no modo Manual (não funciona no modo Programa). Pode adicionar até 90 minutos. O tratamento tem de ser colocado em pausa para adicionar ou subtrair tempo.
	Subtrair tempo: utilize este botão para reduzir tempo no modo Manual (não funciona no modo Programa). Pode subtrair até 90 minutos. O tratamento tem de ser colocado em pausa para adicionar ou subtrair tempo.
	Seleção de pressão: utilize este botão para selecionar uma das quatro definições de pressão: Sem pressão, Pressão baixa (5–15 mm Hg), Pressão média (5–50 mm Hg) e Pressão alta (5–75 mm Hg). A seleção da pressão não está disponível no modo Programa. Para alterar as definições de pressão, é necessário colocar o tratamento em pausa.
	Volume: utilize este botão para selecionar a opção de som ou sem som. Prima para desativar o som. Mesmo com o Volume desativado, as notificações de erro ainda soarão.
	Botão C/F: utilize este botão para selecionar Celsius ou Fahrenheit no visor de temperatura.
	Retroiluminação: utilize este botão para ligar ou desligar a retroiluminação.

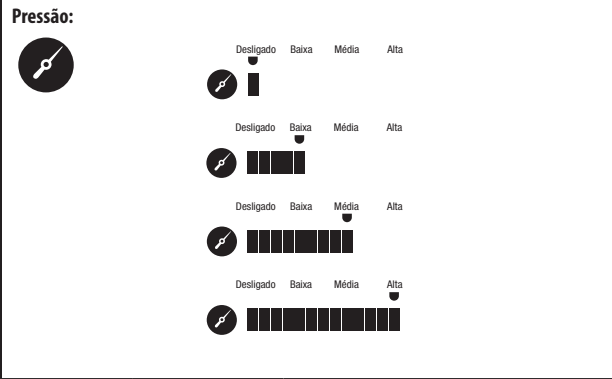
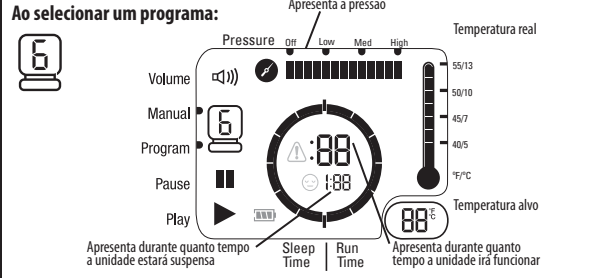
Ajustar a temperatura

Para ajustar a temperatura que está a ser aplicada durante o tratamento, basta rodar o seletor de temperatura para os 3 flocos de neve para a quantidade máxima de frio, ou para 1 floco de neve para a quantidade mínima de frio. Note que, ao ajustar o seletor, a “Temperatura alvo” no visor mudará. O sistema ajusta-se automaticamente para corresponder à temperatura que selecionou.

SUGESTÃO: a quantidade máxima de frio é ditada pela quantidade de gelo no reservatório e pela definição do seletor de ajuste da temperatura. Pode ser necessário agitar ou reabastecer o gelo para atingir temperaturas mais frias. O gelo irá derreter mais rapidamente nas fases agudas da lesão, uma vez que o sistema Game Ready® está a remover maiores quantidades de calor do local de tratamento.

Visor

Barra de estado:		
Vol.	Vol.	Desligado (Sem som) Ligado
Manual Programa	Manual Programa	Indica o modo selecionado.
Colocar em pausa	Colocar em pausa	Indica que a unidade foi colocada em pausa.
Reproduzir	Reproduzir	Indica que a unidade está em funcionamento.
Outros ícones:	Erro	Indica um erro. Consulte a resolução de problemas para obter os códigos de erro.
	Suspensão	Indica o tempo do modo Suspensão
	Bateria	Indica a capacidade restante da bateria.
Temperatura:	 	Temperatura real: temperatura aproximada da água que sai da unidade de controlo.
		Temperatura alvo: indica a definição da temperatura alvo. A unidade de controlo irá corresponder automaticamente à Temperatura real e à Temperatura alvo o mais próximo possível.
Quando o sistema está a ser executado no modo Programa:	 Barras de contagem decrescente do tempo de suspensão. Barras de contagem decrescente do tempo de execução.	Apresenta a quantidade de tempo de execução restante. Apresenta a quantidade de tempo de suspensão restante.
Quando o sistema está a ser executado no modo Manual:	 Apresenta a quantidade de tempo de execução restante.	



Utilizar o sistema

Para utilizar o sistema GRPro® 2.1, necessita do seguinte:

- Unidade de controlo cheia de gelo e água, segundo as indicações das etiquetas da linha de enchimento no interior do reservatório. O desempenho ideal é alcançado primeiro adicionando 1,5 litros de água e, em seguida, enchendo o reservatório até acima com gelo.
- Fonte de alimentação fornecida pela Game Ready.
- Mangueira de ligação.
- Banda térmica (inclui um permutador de calor e uma manga).

Notas:

- A banda térmica é constituída por um permutador de calor interno e uma manga externa. A combinação de manga e permutador de calor é referida ao longo deste manual como uma “banda térmica”. Para assegurar o seu desempenho adequado, certifique-se de que utiliza permutadores de calor da série ATX*.
- A unidade de controlo deve ser colocada numa superfície estável (como o chão ou uma mesa) durante a utilização.
- Tenha em atenção que utilizar o sistema num ambiente com uma temperatura ambiente alta pode afetar sua capacidade de administrar arrefecimento adequado ou pode limitar a vida útil do gelo.
- Se pretender utilizar o sistema com uma bateria opcional Game Ready® (vendida em separado), consulte as instruções de utilização que acompanham a mesma.

Preparar a banda térmica

Para evitar erros 04 no início da terapia, é importante preparar a banda térmica antes de uma terapia.

- Com a unidade de controlo GRPro® 2.1 desligada, ligue a mangueira de ligação à unidade de controlo e à banda térmica
- Coloque a banda térmica aberta e plana ao lado da unidade de controlo (não sobre o corpo)
- Ligue o sistema e deixe funcionar durante 2 minutos sem pressão
- A banda térmica está agora pronta para utilização e a terapia pode começar conforme as instruções

As instruções de preparação da banda térmica podem variar consoante a mesmo. Consulte o Guia de Utilização da Banda Térmica incluído com cada banda térmica para obter instruções de preparação específicas.

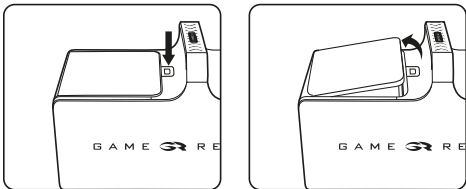
Aviso:

- Quando utilizar a fonte de alimentação Mega MDM-030-A120-5396, não é necessária uma tomada elétrica ligada à terra.
- Posicione a unidade de controlo de modo a minimizar o risco de tropeçar na unidade de controlo, na mangueira de ligação ou no cabo de alimentação.

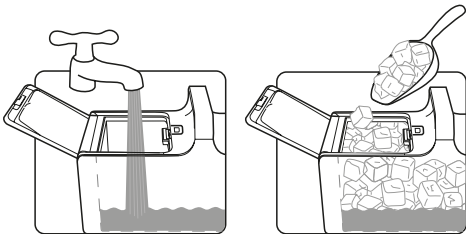
Precauções:

- Não seguir corretamente as instruções deste manual e as do seu médico pode interferir ou impedir a administração da terapia adequada.
- Para evitar o risco de choque elétrico, desligue a unidade de controlo da tomada elétrica antes de a encher com gelo e água.

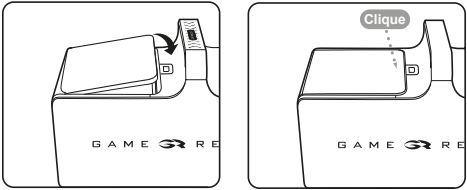
- 1 Prima o botão de desengate da porta para abrir a porta do reservatório.



- 2 Adicione água até à linha de enchimento indicada na etiqueta no interior do reservatório. NÃO ENCHA DEMASIADO. Adicione gelo ao topo do reservatório.

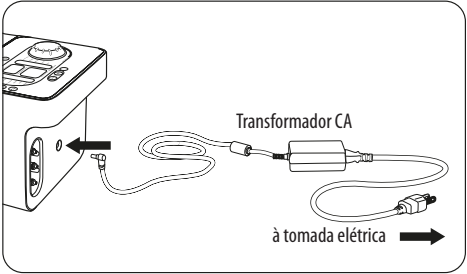


- 3 Feche a porta do reservatório. Certifique-se de que ouve o seu clique.



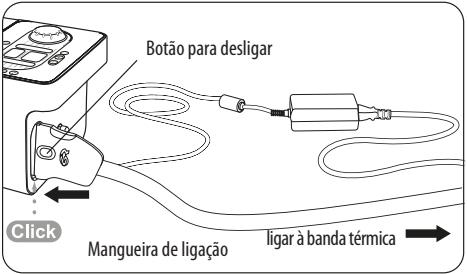
- 4 Coloque a unidade de controlo no local onde pretende utilizá-la. A unidade de controlo só deve ser utilizada na orientação vertical, conforme indicado. Se for colocada de lado, a unidade de controlo terá fugas.

- 5 Ligue o transformador CA ao recetáculo no painel posterior da unidade de controlo e, em seguida, ligue o transformador CA a uma tomada elétrica. A luz indicadora de alimentação (de cor laranja) na unidade de controlo deve acender. Prima o botão de alimentação. O ecrã deve acender-se e a unidade de controlo deve emitir dois sinais sonoros. A luz indicadora de alimentação deve passar de laranja a verde. Se não vir estes indicadores, consulte “A unidade de controlo não liga” na página 11 do Guia de Resolução de Problemas deste manual.



Nota: certifique-se de que não posiciona o dispositivo de modo a dificultar a utilização da ficha.

- 6 Ligue a extremidade maior da mangueira de ligação (com o botão vermelho) à unidade de controlo. Certifique-se de que ouve o seu clique. Para desligar, basta premir o botão vermelho e remover a mangueira da unidade de controlo. Nota: a unidade de controlo deve ser ligada antes de colocar uma banda térmica.

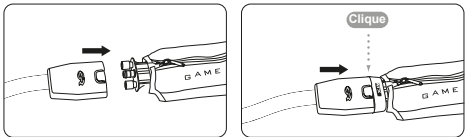


- 7 Aplique a banda térmica selecionado (consulte o Guia de Utilização que acompanha cada banda térmica para obter as instruções de aplicação). Para assegurar o desempenho adequado do sistema, é importante usar permutadores de calor da série ATX* na sua banda térmica.

Cuidado:

- A banda térmica não é estéril. Não a aplique diretamente sobre feridas abertas, ulcerações, erupções cutâneas, infeções ou pontos. A banda térmica pode ser aplicada sobre peças de roupa ou pensos.
- Para assegurar o melhor ajuste, certifique-se de que a banda térmica está completamente desinsuflado antes de cada aplicação.

- 8 Ligue a extremidade mais pequena da mangueira de ligação (com um botão azul ou cinzento) à banda térmica. Certifique-se de que ouve o seu clique. Para desligar, basta premir o botão azul ou cinzento e remover a mangueira da banda térmica.



Se tiver algum problema com a configuração do seu sistema GRPro® 2.1, nos EUA, contacte a Equipa de Suporte Técnico através do número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ou através do endereço de e-mail GRCustomerService@avanos.com. Fora dos EUA, contacte o seu distribuidor local.

Avisos:

- Siga as recomendações de tratamento do seu profissional de saúde relativamente à utilização deste dispositivo.
- A colocação inadequada ou o uso prolongado do GRPro® 2.1 podem resultar em danos nos tecidos.
- LEIA AS INDICAÇÕES, AS CONTRAINDICAÇÕES, AS PRECAUÇÕES E OS AVISOS COMPLETOS ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUTO!

9 Manual ▶  Selecione o modo de funcionamento. Pode selecionar o modo Manual ou o modo Programa. O modo Manual permite-lhe personalizar as definições de tempo e pressão. O modo Programa permite que selecione um dos seis programas automatizados que administram tratamento durante um intervalo de tempo definido e, em seguida, um período definido de “suspensão” (em que não se administra o tratamento), de forma contínua, a uma definição de pressão específica (consulte a lista de programas disponíveis abaixo). A unidade é iniciada automaticamente no modo Manual.

Modo Manual

 	Defina o tempo em incrementos de cinco minutos premindo os botões +/-.
	Defina a pressão premindo o botão de pressão. Pode selecionar entre 4 definições de pressão: Sem pressão, Pressão baixa (15-5 mmHg), Pressão média (50-5 mmHg), Pressão alta (75-5 mmHg).

Modo Programa

	Prima o botão do programa para entrar no modo Programa. No modo Programa, a unidade irá funcionar continuamente de acordo com o programa selecionado. Terá de reabastecer o gelo e a água conforme indicado anteriormente no passo 2.
	Pode selecionar entre os seguintes programas: (Prima o botão Programa para se deslocar pelos programas disponíveis.) Programa 30: 30 minutos ligado, 30 minutos de suspensão. Sem pressão. Programa 2: 30 minutos ligado, 30 minutos de suspensão. Pressão baixa. Programa 3: 30 minutos ligado, 30 minutos de suspensão. Pressão média. Programa 4: 30 minutos ligado, 60 minutos de suspensão. Sem pressão. Programa 5: 30 minutos ligado, 60 minutos de suspensão. Pressão baixa. Programa 6: 30 minutos ligado, 60 minutos de suspensão. Pressão média. Programa d: modo Drenagem. Consulte a página 5 deste manual para obter detalhes.

10  Prima o botão Reproduzir/Colocar em pausa para iniciar o tratamento Game Ready® com a tecnologia ACCEL®. Prima Reproduzir/Colocar em pausa em qualquer altura para parar o seu tratamento.

11 Defina a temperatura alvo (apresentada na janela Temperatura alvo) rodando o seletor. Para a terapia mais fria, rode o seletor no sentido dos ponteiros do relógio em direção aos três flocos de neve. Para a terapia mais quente, rode o seletor no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio em direção a um floco de neve.

12 Reabasteça os níveis de gelo e água conforme necessário e indicado no Passo 2, para manter a temperatura alvo.

- 13** Após a utilização:
- Desligue o transformador CA e a mangueira de ligação da unidade de controlo
 - Prima o botão de desengate da porta para abrir a porta
 - Despeje cuidadosamente o gelo e a água
 - Limpe qualquer excesso de água

Armazenamento

Quando terminar de utilizar o sistema durante o dia:

- Desligue o transformador CA e a mangueira de ligação da unidade de controlo.
- Prima o botão de desengate da porta para abrir a porta.
- Despeje cuidadosamente o gelo e a água.
- Limpe qualquer excesso de água.
- Armazene a unidade de controlo com a tampa totalmente aberta para permitir que o interior seque e preserve a vedação do reservatório. Armazene a unidade de controlo no saco de transporte ou noutro local seguro. Lembre-se de que a sua unidade de controlo GRPro® 2.1 é um equipamento valioso e deve ser tratado com muito cuidado, como um computador portátil.

Temperatura de armazenamento do sistema: 1 °C–50 °C (33 °F–122 °F)

Humidade relativa: 15%–90% sem condensação

Cuidado: não o armazene a temperaturas extremamente frias ou quentes (abaixo de 1 °C ou acima de 50 °C ou abaixo de 33 °F ou acima de 122 °F). Não o deixe num automóvel quente ou gelado. Não deixe a unidade de controlo exposta a luz solar direta. A luz UV pode danificar ou descolorir a unidade de controlo.

Limpeza

Sistema

Se pretender, o sistema (unidade de controlo, mangueiras e bandas térmicas) pode ser lavado com uma mistura de álcool isopropílico e água, e funcionar sem compressão (posição “desligada”). Em seguida, deve executar a unidade de controlo com água limpa apenas na definição sem compressão (posição “desligada”).

Unidade de controlo

O exterior da unidade de controlo e as superfícies interiores visíveis do reservatório podem ser limpos com um pano macio e um dos seguintes agentes de limpeza:

- Detergente suave
- Álcool isopropílico a 70%
- Agentes de limpeza quaternários à base de amónio (como o Cavicide®)

Procedimento:

- Siga as instruções e precauções do fabricante para o agente de limpeza que selecionar.
- Aplique o produto de limpeza selecionado num pano macio e limpe todas as superfícies da unidade de controlo.
- Deixe a unidade de controlo secar bem antes de a armazenar no saco.
- A unidade de controlo deve ser limpa conforme necessário.

NÃO UTILIZAR:

- Desinfetantes à base de fenólicos (como o Amphyll®, normalmente disponíveis apenas em ambientes de uso clínico). Se o fizer, danificará os plásticos e anulará a sua garantia.
- Qualquer produto de limpeza à base de solventes na unidade de controlo. Se o fizer, danificará os plásticos e anulará a sua garantia.
- Materiais abrasivos para limpar a unidade de controlo. Se o fizer, danificará os plásticos e anulará a sua garantia.

Cuidado: a unidade de controlo não é um dispositivo resistente à água. Não aplique um fluxo direto de qualquer líquido na unidade de controlo, não submerja a unidade de controlo nem permita que qualquer líquido se acumule na superfície do seu painel frontal.

Mangueira de ligação

A superfície da mangueira de ligação pode ser limpa utilizando um pano macio e um dos seguintes:

- Detergente suave
- Steri-Fab®
- Álcool isopropílico a 70%

NÃO UTILIZAR:

- Agentes de limpeza quaternários à base de amónio (como o Cavicide®). Se o fizer, danificará os plásticos e anulará a sua garantia.
- Desinfetantes à base de fenólicos (como o Amphyll®, normalmente disponíveis apenas em ambientes de uso clínico). Se o fizer, danificará os plásticos e anulará a sua garantia.
- Qualquer produto de limpeza à base de solventes. Se o fizer, danificará os plásticos e anulará a sua garantia.
- Materiais abrasivos. Se o fizer, danificará os plásticos e anulará a sua garantia.
- Qualquer lubrificante à base de petróleo. Se o fizer, danificará as juntas tóricas e anulará a sua garantia. Se for necessária lubrificação, recomenda-se a utilização de spray de silício.

Mangueira de ligação médica

(apenas 550500-13 e 550500-63)

A superfície da mangueira de ligação médica Game Ready® pode ser limpa, conforme necessário, utilizando água e sabão.

Para desinfetar a superfície, podem ser utilizados determinados agentes comercialmente disponíveis, seguindo sempre as instruções fornecidas com o agente. Recomendamos agentes de limpeza quaternários à base de amónio, como o Cavicide®. Sempre que possível, recomendamos a utilização de Caviwipes®. Também pode ser aplicado o formato líquido com um pano macio. Em todos os casos, siga as instruções do fabricante do agente de limpeza para determinar o tempo de exposição necessário para uma desinfecção adequada.

Bandas térmicas

Retire cuidadosamente o permutador de calor da manga. Lave a manga à mão em água fria, utilizando um detergente suave ou sabão antibacteriano. Não utilizador amaciador de roupa. Pendure para secar.

Se necessário, a superfície externa do permutador de calor pode ser limpa com toalhetes de limpeza sem lixívia, disponíveis no mercado, ou lavada à mão com uma quantidade muito pequena de detergente suave ou sabão antibacteriano. **NÃO LAVE NA MÁQUINA.**

Consulte o Guia de Utilização da Banda Térmica que acompanha as bandas térmicas individuais para obter mais informações.

Saco de transporte

O saco de transporte deve ser limpo com um pano macio ou escova e um detergente suave. Se desejar, utilize Febreze® ou equivalente para limpar o saco. Se o saco de transporte tiver um material biológico na superfície, pode utilizar Steri-Fab® para desinfetar essas superfícies. Certifique-se de que testa qualquer produto numa pequena parte do saco para garantir que não causará danos.

Nota: para utilizar o sistema GRPro® 2.1, não é necessário removê-lo do saco de transporte. Basta abrir o fecho do compartimento principal e do painel posterior do saco. Encha o reservatório com gelo e água. Ligue a mangueira de ligação e o transformador CA ao painel posterior da unidade de controlo e ligue o transformador CA a uma tomada elétrica.

Classificação UL

Proteção contra choques elétricos:

O sistema GRPro* 2.1 é considerado de Classe II quando está ligado à fonte de alimentação Mega MDM-030-A120-5396.

A fonte de alimentação MDM-030-A120-5396 destina-se a uso doméstico.

Proteção contra a entrada prejudicial de água:

Este produto fornece proteção comum contra a entrada de água. Quando utilizado com a fonte de alimentação MDM-030-A120-5396, o dispositivo tem a classificação IP22, que implica uma proteção contra o gotejamento de água.

Classificação do grau de poluição:

Este produto está classificado como tendo o Grau de poluição 2.

Grau de segurança na presença de anestésicos inflamáveis ou oxigénio:

Não é adequado para utilização num ambiente enriquecido com oxigénio ou na presença de anestésicos inflamáveis.

Interferência eletromagnética:

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b:2020. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica comum.

Este equipamento produz, utiliza e pode irradiar energia por radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, poderá causar interferências prejudiciais noutros dispositivos nas imediações. Contudo, não existe garantia de que não ocorrerão interferências numa determinada instalação.

Se este equipamento causar interferência prejudicial a outros dispositivos, que pode ser determinada desligando e ligando o equipamento, o utilizador deverá tentar corrigir a interferência tomando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o dispositivo recetor.
- Aumentar a separação entre os equipamentos. Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o(s) outro(s) dispositivo(s) está(ão) ligado(s).
- Consulte o fabricante ou o técnico de serviço de campo para obter ajuda.

O dispositivo destina-se a ser utilizado em centros ortopédicos, clínicas de terapia, instalações de treino desportivo, hospitais, casas de repouso, centros médicos e nos domicílios dos doentes. O dispositivo não deve ser utilizado num ambiente em que a intensidade das perturbações eletromagnéticas seja elevada.

No caso de o dispositivo sofrer uma perda ou degradação do desempenho devido a perturbação eletromagnética, espera-se que o dispositivo continue a funcionar com segurança.

O dispositivo não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de distância de qualquer equipamento de comunicação por RF portátil e móvel.

Peças aplicadas:

Os elementos seguintes são classificados como peças aplicadas de tipo BF:

- Banda térmica do doente
- Mangueira e conectores
- Pannel de controlo (botões de membrana + seletor)^{††}

^{††} As peças podem atingir até 48 °C (119 °F); a duração do contacto sustentado não deve exceder 1 minuto.

Compatibilidade eletromagnética

Informações de compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma IEC/EN 60601-1-2

Tabela 1 para as emissões

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O GRPro* 2.1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do GRPro* 2.1 deve assegurar-se de que o equipamento é utilizado neste ambiente.		
TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÕES
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O GRPro* 2.1 utiliza energia por RF apenas para o seu funcionamento interno. Como tal, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Variações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2 para Imunidade eletromagnética

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O GRPro* 2.1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do GRPro* 2.1 deve assegurar-se de que o equipamento é utilizado neste ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE AMBIENTE DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE PROFISSIONAL	NÍVEL DE AMBIENTE DE CUIDADOS AO DOMICÍLIO	ORIENTAÇÕES
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto	± 8 kV por contacto	O chão deve ser de madeira, cimento ou azulejo de cerâmica. Se o chão estiver coberto de material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	
Corrente elétrica passageira/rajada de acordo com a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	N/A
Sobretensão de acordo com a norma IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV, linha(s) a linha(s)	± 0,5 kV, ± 1 kV, linha(s) a linha(s)	N/A
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	0% U_r ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_r ; 1 ciclo e 70% U_r ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_r ; 250/300 ciclos	0% U_r ; 0,5 ciclo Em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_r ; 1 ciclo e 70% U_r ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% U_r ; 250/300 ciclos	Se o utilizador do GRPro* 2.1 necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o GRPro* 2.1 seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campos magnéticos de frequência de potência nominal de acordo com a norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	N/A
NOTA: UT é a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3 para Imunidade eletromagnética de RF

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O GRPro* 2.1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do GRPro* 2.1 deve assegurar-se de que o equipamento é utilizado neste ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE AMBIENTE DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE PROFISSIONAL	NÍVEL DE AMBIENTE DE CUIDADOS AO DOMICÍLIO	ORIENTAÇÕES
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz Consulte a Tabela 4	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz Consulte a Tabela 4	Não devem ser utilizados equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis junto de quaisquer componentes do GRPro* 2.1, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a separação recomendada em metros (m).
Campos EM de RF irradiados IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campos magnéticos de proximidade de acordo com a norma IEC 61000-4-39	134,2 KHz, modulação por impulso 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulação por impulso 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, modulação de CW, 8 A/m 134,2 KHz, modulação por impulso 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, modulação por impulso 50 kHz, 7,5 A/m	As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, tal como determinado pelo levantamento eletromagnético do local, ^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Podem ocorrer interferências junto a equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. NOTA 2: estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades de campo de transmissores fixos, como as estações de base para telefones com rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis de terra, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores por RF, deve ser considerada a execução de uma avaliação eletromagnética do espaço. Se a intensidade de campo medida no local em que o GRPro* 2.1 for utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o GRPro* 2.1 deve ser observado para conferir o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do GRPro* 2.1. ^b No intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, os intervalos de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Tabela 4 para Imunidade a equipamentos de comunicação sem fios por RF

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação por impulso ^{b)} 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz de desvio 1 kHz sinusoidal	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulação por impulso ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação por impulso ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por impulso ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação por impulso ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulso ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Se for necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.				
^{a)} Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas. ^{b)} A portadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50%. ^{c)} Como alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada por impulso utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50% a 18 Hz. Embora não represente uma modulação real, seria o pior dos cenários.				

Tabela 5 para Imunidade de RF

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O GRPRO* 2.1			
O GRPro* 2.1 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF são controladas. O cliente ou o utilizador do GRPro* 2.1 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o GRPro* 2.1, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
VALOR NOMINAL DA POTÊNCIA MÁXIMA DE SAÍDA DO TRANSMISSOR W	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR		
	150 KHZ A 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ A 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ A 2,5 GHZ D = 2,3 √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 transmissores com valor nominal de potência de saída máxima não indicado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é o valor nominal de potência de saída máximo do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado. NOTA 2: estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas.			

AVISOS:

O equipamento elétrico médico requer precauções especiais em relação à CEM e é necessário ser instalado e posto em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas no Manual do Utilizador.

Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o equipamento elétrico médico.

O sistema GRPro* 2.1 tem de ser alimentado com o transformador CA Mega MDM-030-A120-5396 para ser compatível com a norma IEC/EN 60601-1-2, secções 6.1 e 6.2.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados e vendidos pelo fabricante do sistema GRPro* 2.1 como peças de substituição para componentes internos pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do sistema elétrico médico.

O sistema GRPro* 2.1 não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Se a utilização adjacente ou empilhada for necessária, o sistema GRPro* 2.1 deve ser observado para conferir o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Resolução de problemas

ERRO	O QUE SIGNIFICA?	QUE POSSO FAZER?
 01	Sensor de pressão de ar: a unidade de controlo detetou um problema ao calibrar o circuito de pressão de ar durante o arranque.	• É mais provável que esta situação ocorra se tiver reiniciado o sistema com uma banda térmica insuflada ligada. • Retire a banda térmica, pressionando-a para expulsar o ar acumulado no seu interior e tente novamente.
 02	Erro de autoteste – Bomba de ar: a unidade de controlo detetou um problema eletrónico no circuito de ar durante o arranque.	• Desligue a banda térmica da unidade de controlo. • Desligue e ligue novamente a unidade de controlo sem uma banda térmica ligado. • Volte a ligar a banda térmica e retome o tratamento. • Se o problema persistir, contacte a Equipa de Suporte Técnico.
 04	Bomba seca: a unidade de controlo detetou uma bomba seca. Para evitar eventuais danos à bomba de fluido, a unidade irá parar a terapia.	• Certifique-se de que está a utilizar os permutadores de calor da série ATX*. • Note que, se estiver a utilizar novas bandas térmicas, a água no reservatório pode ter-se esgotado e causar este erro. Certifique-se de que há água suficiente no reservatório com base na etiqueta indicadora da linha de enchimento. Consulte as instruções para preparar uma banda térmica abaixo. • Verifique se o filtro do reservatório não está entupido (consulte as instruções de manutenção do filtro na página 5). • Certifique-se de que não há dobras na banda térmica nem na mangueira de ligação. • Desligue e ligue novamente a unidade de controlo. • Desligue e volte a ligar a mangueira da unidade de controlo e da banda térmica, verificando se ouve um “clique” em ambos os pontos de ligação. • Prepare a banda térmica executando os seguintes passos: • Selecione a posição desligado (Sem pressão). • Ligue a mangueira à unidade e à banda térmica. • Coloque a banda térmica aberta e plana ao lado ou mais abaixo do que a unidade de controlo (não sobre o corpo). • Execute o sistema durante 2 minutos. • Prepare a unidade de controlo executando os seguintes passos: • Desligue a mangueira da unidade de controlo. • Agora, observe o local de ligação da banda térmica na unidade de controlo. Na válvula superior, empurre a ponta branca para que fique nivelada com o conector de metal. • Assegure-se de que não está a cobrir totalmente a abertura na ponta. • Prima o botão de início e deverá sair água para fora da válvula. • Reinicie o sistema.
 06	Pressão excessiva: indica que a unidade de controlo excedeu a pressão de ar alvo.	• Desligue e ligue novamente a unidade de controlo. • Certifique-se de que a banda térmica com segurança. • Não faça movimentos bruscos durante os tratamentos. Uma mudança rápida de posição pode produzir uma mudança rápida na pressão da banda térmica e causar este erro.

 07	Pressão insuficiente: a unidade de controlo não consegue atingir a compressão máxima alvo. Normalmente, isto indica que há uma fuga no circuito de compressão pneumática, seja na mangueira de ligação, na banda térmica ou na unidade de controlo. Ou pode ocorrer porque o gancho e o fecho de laço da sua banda térmica se desgastaram.	• Certifique-se de que a banda térmica com segurança. • Experimente utilizar uma banda térmica e uma mangueira diferentes para isolar qual é o componente que está a gerar o erro. Por exemplo, um erro que ocorre com uma banda térmica para ombro, mas que não ocorre com uma banda térmica para joelho, pode indicar que é a banda térmica para ombro que está a causar o erro e não a unidade de controlo. • Se estiver a utilizar uma mangueira dupla, certifique-se de que tem duas bandas térmicas ligadas.
 08	Erro de desinsuflação: a unidade de controlo detetou que a banda térmica não foi desinsuflada corretamente.	• Desligue a unidade de controlo. • Se ainda existir ar na banda térmica, desligue-a da mangueira de ligação e desinsufle-a manualmente aplicando pressão sobre a mesma. • Volte a ligar a mangueira à banda térmica e aplique novamente a banda térmica ao corpo. • Ligue a unidade de controlo e prima Reproduzir/Colocar em pausa. • Certifique-se de que a banda térmica é aplicada de forma segura contra o corpo. • Se possível, experimente utilizar uma banda térmica e uma mangueira diferentes para isolar qual é o componente que está a gerar o erro. Por exemplo, um erro que ocorre com uma banda térmica para ombro, mas que não ocorre com uma banda térmica para joelho, pode indicar que é a banda térmica para ombro que está a causar o erro e não a banda térmica para joelho ou a unidade de controlo.
 09	Erro de desempenho da bomba: a unidade de controlo determinou que a bomba de fluido pode estar a trabalhar demais. Esta situação pode ser causada por gelo ou detritos no circuito do fluido. Para evitar eventuais danos à bomba de fluido, a unidade irá parar a terapia.	• Desligue e ligue novamente a unidade de controlo. • Volte a aplicar a banda térmica, certificando-se de que segue todas as instruções de aplicação que a acompanham. • Desligue e volte a ligar a mangueira da unidade de controlo e da banda térmica, verificando se ouve um “clique” em ambos os pontos de ligação. • Se isso não resolver o problema, desligue a unidade de controlo durante 20 minutos (para deixar a bomba arrefecer) antes de a ligar novamente para tentar de novo.
 10	Fluxo baixo: a unidade de controlo detetou que algo está a bloquear o fluxo de água.	• Certifique-se de que está a utilizar os permutadores de calor da série ATX*. • Verifique todas as ligações da mangueira. • Desligue e volte a ligar a banda térmica da mangueira de ligação. • Certifique-se de que há água no reservatório. • Verifique se o filtro do reservatório não está entupido. • Certifique-se de que não há dobras na banda térmica nem na mangueira de ligação. • Volte a aplicar a banda térmica ajustada ao corpo, certificando-se de que segue todas as instruções de aplicação que a acompanham. • Desligue e ligue novamente a unidade de controlo. • Desligue e volte a ligar a mangueira da unidade de controlo e da banda térmica.
 12	Erro de autoteste – Circuito de fluidos: A unidade de controlo detetou um problema eletrónico no circuito do fluido durante o arranque.	• Desligue a unidade de controlo. • Ligue novamente a unidade de controlo e retome o tratamento. • Se o problema persistir, contacte a Equipa de Suporte Técnico.
 13	Erro de calibração da temperatura: a unidade de controlo detetou uma falha no circuito de controlo da temperatura ou está a funcionar fora do intervalo de temperatura recomendado (1–40 °C [33,8–104 °F]).	• Certifique-se de que está a utilizar o sistema dentro do intervalo de temperatura recomendado (40–1 °C [104–33,8 °F]) e a armazenar o sistema dentro do intervalo de temperatura recomendado (50–1 °C [120–33 °F]). • Desligue a unidade de controlo. • Encha a unidade de controlo com gelo e água de acordo com as instruções da etiqueta no interior do reservatório. • Ligue novamente a unidade e prima Reproduzir/Colocar em pausa. • Repita este processo até três vezes. • Se o problema persistir, contacte a Equipa de Suporte Técnico.
	A unidade de controlo não liga:	• Prima o botão de alimentação. Se nenhuma luz laranja ou verde estiver acesa, certifique-se de que o transformador CA está ligado a uma tomada elétrica em funcionamento e que todas as ligações estão seguras. (Teste a tomada com outro dispositivo elétrico.) • Prima o botão de alimentação novamente. Se a unidade de controlo continuar a não ligar, contacte a Equipa de Suporte Técnico.
	A unidade de controlo não atinge a temperatura alvo ou a temperatura é instável:	• As etiquetas da linha de enchimento dentro do reservatório indicam uma relação gelo/água que ajudará a unidade de controlo a atingir a temperatura especificada utilizando o seletor de temperatura. Se encheu a unidade de controlo de acordo com as etiquetas da linha de enchimento e ainda não conseguiu atingir a temperatura pretendida, tente os seguintes passos: • Se ainda não conseguir atingir temperaturas MAIS QUENTES, certifique-se de que o seletor de temperatura está completamente quente, utilize menos gelo e, se necessário, reduza a quantidade de água. • Se ainda não conseguir atingir temperaturas MAIS FRIAS, certifique-se de que está a utilizar permutadores de calor da série ATX*. Confirme se o seletor de temperatura está definido para frio total e se o reservatório está cheio de gelo, reabastecendo frequentemente e agitando o reservatório para, se necessário, quebrar grandes formações de gelo. Certifique-se de que não há dobras na banda térmica nem na mangueira de ligação. Volte a aplicar a banda térmica, certificando-se de que segue todas as instruções de aplicação que a acompanham. Por fim, se mesmo assim não conseguir atingir a temperatura mais fria desejada, adicionar mais água do que a indicada pelas etiquetas da linha de enchimento do reservatório também pode ajudar a unidade de controlo a atingir temperaturas mais frias. Para conseguir este efeito, pode adicionar água até à parte superior do nível de gelo. CUIDADO: ao encher demasiado o reservatório conforme indicado no último passo, a funcionalidade de controlo de temperatura do sistema não funcionará e a unidade de controlo administrará a terapia com o “frio máximo”. Consulte os Avisos da página 4 para se certificar de que toma as medidas adequadas para minimizar o risco de lesão.

Precisa de mais ajuda com um problema? Nos EUA, contacte a Equipa de Suporte Técnico através do número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ou através do endereço de e-mail GRCustomerService@avanos.com. Fora dos EUA, contacte o seu distribuidor local.

Garantia

Garantia do fabricante

A Avanos Medical, Inc. garante que a unidade de controlo GRPro* 2.1, se utilizada corretamente, estará isenta de defeitos de material e de fabrico durante um período de um (1) ano após a data de aquisição da unidade de controlo GRPro* 2.1, salvo disposição expressa em contrário na legislação ou regulamentação nacional. Se a unidade de controlo GRPro* 2.1, que é objeto desta Garantia Limitada, tiver alguma avaria durante o período de garantia por motivos cobertos pela mesma, a Avanos Medical, Inc., a seu exclusivo critério, irá:

- REPARAR a unidade de controlo GRPro* 2.1 OU
- SUBSTITUIR a unidade de controlo GRPro* 2.1 por outra unidade de controlo GRPro* 2.1.

ESTA GARANTIA LIMITADA E QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS QUE POSSAM EXISTIR AO ABRIGO DA LEI ESTATAL APLICAM-SE APENAS AO COMPRADOR ORIGINAL DA UNIDADE DE CONTROLO GRPRO* 2.1 E NÃO SÃO TRANSFERÍVEIS.

Extensão da Garantia Limitada

Esta garantia limitada não cobre danos devidos a causas externas, incluindo, sem limitação, acidente, utilização não conforme com as instruções do produto, utilização indevida, negligência, alteração ou reparação.

Como obter o serviço de garantia

Para obter o serviço de garantia, nos EUA, ligue para a Equipa de Suporte Técnico através do número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Fora dos EUA, contacte o seu distribuidor local. Se não tiver a certeza de quem é o distribuidor local, contacte a Equipa de Suporte Técnico através do número +1.510.868.2100 e será devidamente encaminhado. É necessário ter devolvido o cartão de Registo da Garantia à Avanos Medical, Inc., no prazo de trinta (30) dias a contar da data da compra, para se qualificar para o serviço de garantia. Se se qualificar para o serviço de garantia da Avanos Medical, Inc., receberá um número de autorização de material devolvido (RMA). Ao devolver a unidade de controlo GRPro* 2.1 à Avanos Medical, Inc., deve escrever o número RMA na parte externa do pacote. A Avanos Medical, Inc. não aceitará a devolução de unidades de controlo GRPro* 2.1 sem um número RMA no pacote. Se devolver a unidade de controlo GRPro* 2.1 à Avanos Medical, Inc., deverá responsabilizar-se pelo risco de danos ou perdas durante o envio. Deve utilizar a embalagem original ou equivalente. A Avanos Medical, Inc. pode exigir que confirme por escrito que é o comprador original da unidade de controlo GRPro* 2.1. A Avanos Medical, Inc. pode optar por substituir ou reparar a unidade de controlo GRPro* 2.1 por um produto novo ou recondicionado. O produto devolvido tornar-se-á propriedade da Avanos Medical, Inc., após a sua receção. A unidade de controlo GRPro* 2.1 de substituição está abrangida por esta garantia escrita e está sujeita às mesmas limitações e exclusões durante o período restante da garantia original. ESTA GARANTIA NÃO É TRANSFERÍVEL.

Limitações e exclusões da garantia

ESTAS GARANTIAS SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A AVANOS MEDICAL, INC. NÃO OFERECE GARANTIAS EXPRESSAS ALÉM DAS AQUI DECLARADAS. A AVANOS MEDICAL, INC. RENUNCIA A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO DE GARANTIAS IMPLÍCITAS, PELO QUE ESTA LIMITAÇÃO PODE NÃO SE APLICAR A SI. TODAS AS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS SÃO LIMITADAS EM DURAÇÃO AO PERÍODO DE GARANTIA LIMITADA. NÃO SE APLICAM GARANTIAS APÓS ESSE PERÍODO. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM LIMITAÇÕES À DURAÇÃO DE UMA GARANTIA IMPLÍCITA, PELO QUE ESTA LIMITAÇÃO PODE NÃO SE APLICAR A SI.

Limitações de responsabilidade

A RESPONSABILIDADE DA AVANOS MEDICAL, INC. AO ABRIGO DESTA OU DE QUALQUER OUTRA GARANTIA, IMPLÍCITA OU EXPRESSA, LIMITA-SE À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO, CONFORME ESTABELECIDO ACIMA. ESTES RESSARCIMENTOS SÃO OS ÚNICOS E EXCLUSIVOS RESSARCIMENTOS EM CASO DE VIOLAÇÃO DA GARANTIA. A AVANOS MEDICAL, INC. NÃO É RESPONSÁVEL POR DANOS DIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES RESULTANTES DE QUALQUER VIOLAÇÃO DA GARANTIA OU AO ABRIGO DE QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, PERDA DE LUCROS, TEMPO DE INATIVIDADE, GOODWILL E DANOS OU SUBSTITUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E PROPRIEDADES. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU LIMITAÇÃO DE DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES, PELO QUE AS LIMITAÇÕES OU EXCLUSÕES ACIMA PODEM NÃO SE APLICAR A SI. ESTA GARANTIA LIMITADA CONCEDE-LHE DIREITOS ESPECÍFICOS E TAMBÉM PODE TER OUTROS DIREITOS QUE VARIAM ENTRE JURISDIÇÕES.

Registo da Garantia

A unidade de controlo GRPro* 2.1 é fornecida com uma garantia de 1 ano a partir da data de compra, salvo disposição expressa em contrário na legislação ou regulamentação nacional. O permutador de calor, a mangueira de ligação, o transformador CA e o cabo de alimentação são fornecidos com garantia de 1 ano. Em caso de defeito de fabrico, a manga da banda térmica e os seus acessórios podem ser devolvidos no prazo de 7 dias após a compra.

Registo

Realize o Registo da Garantia no prazo de 30 dias para a unidade de controlo GRPro* 2.1 e para as bandas térmicas online em www.gameready.com. Para efetuar o Registo da Garantia, são necessárias as seguintes informações: o número do modelo da unidade de controlo (REF) e o número de série (SN). Estes números encontram-se na etiqueta na parte inferior da unidade de controlo. Basta ir a www.gameready.com, visitar a página de Registo de Produtos, preencher o formulário e enviar as suas informações.

Garantias Alargadas

Estão disponíveis Garantias Alargadas para o sistema GRPro* 2.1. Para obter detalhes e informações, nos EUA, ligue para a Equipa de Suporte Técnico através do número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Fora dos EUA, contacte o seu distribuidor local.



A marca CE só é válida se também estiver impressa na etiqueta do dispositivo.

Distribuído nos EUA pela Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, EUA.
Nos EUA, 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732) . www.gameready.com

Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



[†] Sujeito a propriedade de direitos de marca comercial de terceiros.

^{*}Marca comercial registada ou marca comercial da Avanos Medical, Inc. ou respetivas afiliadas.
© 2018-2024 AVNS. Todos os direitos reservados. 2024-10-08 15-M1-2034-02

eifu.avanos.com
1-844-428-2667

www.gameready.com

GAME READY*

SISTEMUL GRPRO* 2.1

Manual de utilizare

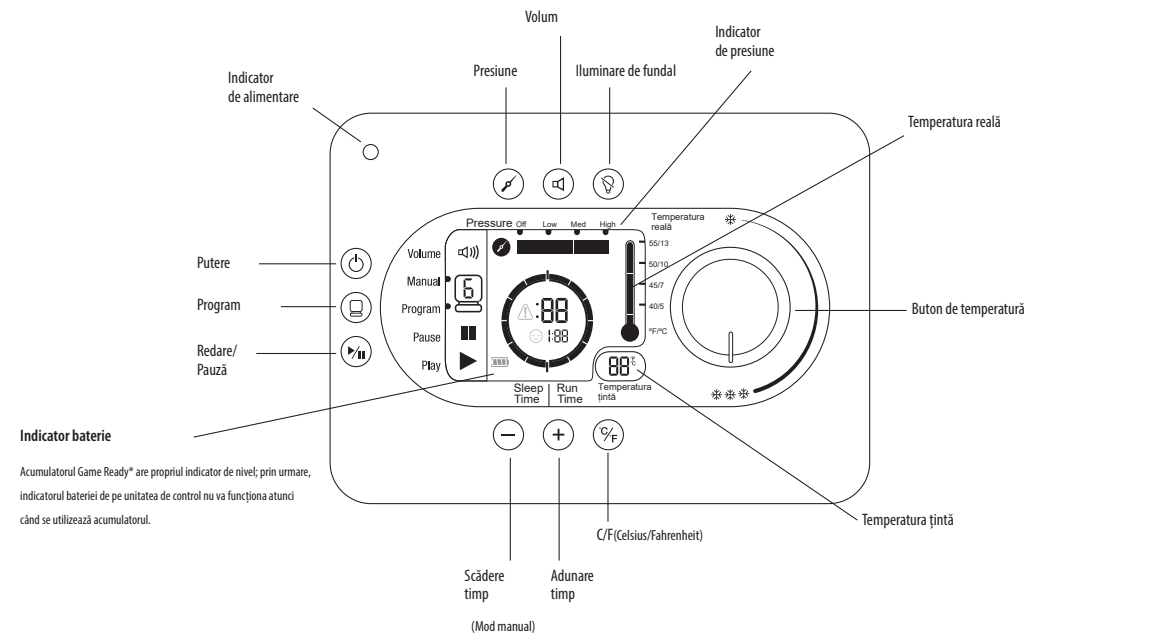
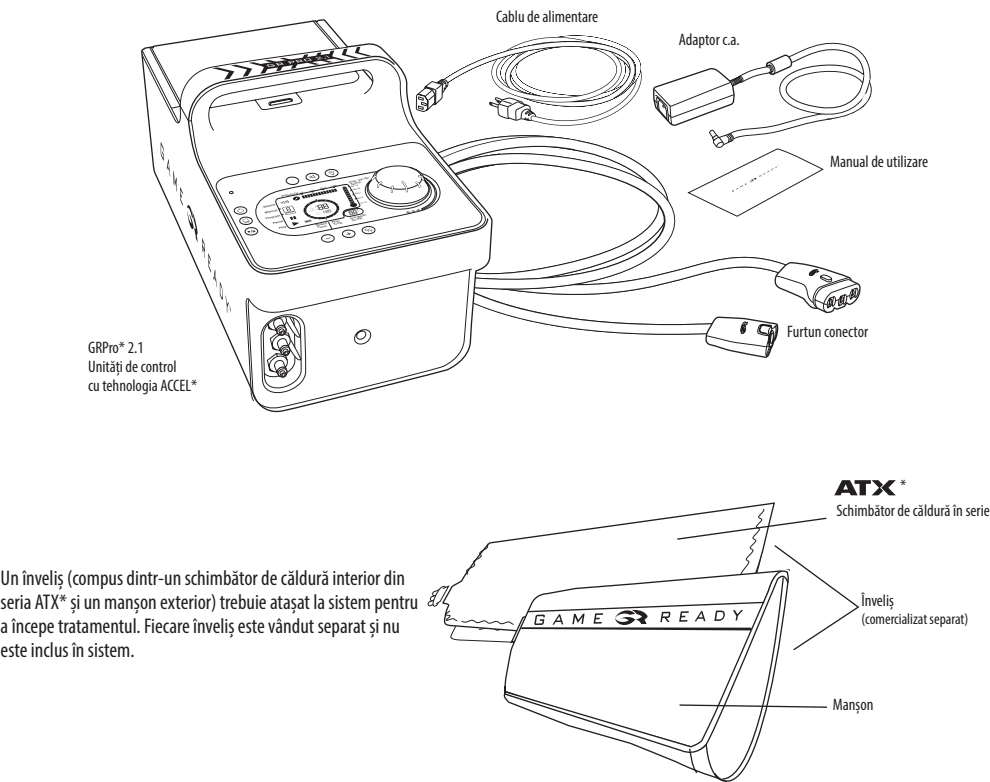
Cuprins

Descrierea sistemului GRPro* 2.1	RO-2	Depozitarea	RO-7
Introducere privind Game Ready*	RO-3	Curățarea	RO-7
Înregistrați-vă produsul	RO-3	Sistem.....	RO-7
Instrucțiuni de utilizare detaliate	RO-3	Unități de control	RO-7
Destinație.....	RO-3	Furtunul conector	RO-7
Utilizatorul vizat	RO-3	Furtun conector medical	RO-7
Grup țintă de pacienți	RO-3	Învelișurile	RO-7
Indicații de utilizare	RO-3	Geanta de transport	RO-7
Beneficii clinice.....	RO-3	Clasificare UL	RO-8
Specificații.....	RO-3	Protecție împotriva electrocutării:	RO-8
Cicluri pneumatice de compresie.....	RO-3	Clasificarea gradului de poluare:	RO-8
Controlul temperaturii.....	RO-3	Interferențe electromagnetice:	RO-8
Contraindicații.....	RO-3	Piese aplicate:	RO-8
Riscuri reziduale și efecte secundare.....	RO-4	Compatibilitate electromagnetică	RO-8
Avertismente și atenționări generale	RO-4	Depanare	RO-10
Avertismente	RO-4	Garanție	RO-12
Atenționări.....	RO-4	Garanția producătorului	RO-12
Accesoriile	RO-4	Limitări și excluderi ale garanției	RO-12
Întreținerea	RO-5	Limitări ale răspunderii	RO-12
Interfața cu utilizatorul.....	RO-5	Înregistrarea garanției.....	RO-12
Moduri de funcționare.....	RO-5	Înregistrarea	RO-12
Butoane	RO-5	Garanții extinse	RO-12
Reglarea temperaturii	RO-5		
Afîșaj.....	RO-5		
Operarea sistemului.....	RO-6		
Amorsarea învelișului	RO-6		
Mod manual	RO-7		
Modul Program	RO-7		

 Dispozitiv medical	 Numai pe bază de prescripție medicală	 Atenție	 Consultați instrucțiunile de utilizare	 A se elimina corespunzător
 Serie	 Număr de catalog	 Cod lot	 Identificator de dispozitiv unic	 Țara de fabricație
 Data fabricației	 Producător	 Importator	 Această parte în sus	 A se păstra uscat.
 Fragil, manipulați cu grijă	 33 °C / 91 °F Limită de temperatură	 Tip mufă de alimentare	 12 V/2,5 A Curent continuu	 Echipament de tip BF
 Consultați manualul/broșura de instrucțiuni	 SISTEM GAME READY: ECHIPAMENT MEDICAL GENERAL DIN PUNCT DE VEDERE AL RISCULUI DE ȘOCURI ELECTRICE, INCENDIU ȘI PERICOLE MECANICE NUMAI ÎN CONFORMITATE CU EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010 (Ed. a 3-a) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 și ANSI/AAMI- ES60601 1:2005(R)2012.			
 Protecție împotriva intrărilor				

Descrierea sistemului GRPro[®] 2.1

Următoarele elemente sunt incluse în sistemul GRPro[®] 2.1:



Notă: Pentru asistență la configurarea, utilizarea sau întreținerea sistemului sau pentru a raporta operațiuni sau evenimente neașteptate, vă rugăm să contactați serviciul clienți la 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); în afara SUA, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Introducere privind Game Ready*

Sistemul GRPro* 2.1 Game Ready* și accesoriile sale, inclusiv învelitorile, este un dispozitiv medical care ajută sportivii și pacienții să se recupereze după leziuni post-chirurgicale și acute pentru a reduce edemul, umflarea și durerea.

Imediat după ce a suferit o leziune musculo-scheletică, organismul inițiază o serie de răspunsuri fiziologice pentru a apăra țesuturile înconjurătoare și începe să repare daunele. În timp ce inflamația este un mecanism natural și necesar în acest proces, controlul eficient al acesteia poate permite organismului să intre mai repede în etapele ulterioare ale vindecării. Până în prezent, principiile RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation – odihnă – gheață – compresie – ridicare) au fost folosite pentru a controla pasiv simptomele, moderând durerea și umflarea. Mergând dincolo de aplicațiile statice de răcire și compresie, Game Ready* cu tehnologia ACCEL* ajută proactiv funcția limfatică, încurajează alimentarea celulară cu oxigen și stimulează repararea țesuturilor.

Game Ready* este tehnologia supremă în terapia de integrare a răcirii și compresiei, cu rezultate dovedite clinic. Puternicul sistem Game Ready* și gama completă de învelișuri anatomice, cu acțiune dublă, oferă beneficii terapeutice optime.

Înregistrați-vă produsul

Trebuie să finalizați online, la www.gameready.com, înregistrarea garanției în termen de 30 de zile de la data achiziției, atât pentru unitatea de control GRPro* 2.1, cât și pentru învelișuri. Un card de înregistrare pentru învelișuri este inclus cu fiecare înveliș. Informații suplimentare privind garanția pot fi găsite în secțiunea Garanție a acestui manual.

Nu tratați doar simptomele, ajutați la accelerarea vindecării

Dorim să aflăm opinia dvs. Dacă aveți întrebări, doriți să aflați mai multe sau doriți să ne împărtășiți experiența dvs. cu sistemul Game Ready*, vă rugăm să sunați echipa de asistență tehnică la **1.888.426.3732** sau să ne trimiteți un e-mail la **GRCustomerService@avanos.com**.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Instrucțiuni de utilizare detaliate

Utilizatorii trebuie să citească acest manual de utilizare în întregime înainte de a utiliza acest dispozitiv.

Nu utilizați acest dispozitiv fără recomandări clare ale medicului dumneavoastră pentru frecvența și durata tratamentelor.

Cea mai frecventă recomandare este utilizarea terapiei de răcire de cel puțin 4 ori pe zi, timp de aproximativ 30 de minute de fiecare dată, cu o pauză de cel puțin 30 de minute între tratamente.

Deși temperatura este reglabilă, există indicii că cel mai mare beneficiu al terapiei de răcire este obținut în intervalul de temperatură 40-60 ° F (4,5-15,5 ° C).

În general, recomandările de compresie raportate sunt pentru setările de presiune „Fără” până la „Scăzută” în primele 24-48 de ore după intervenția chirurgicală sau apariția leziunii, crescând la „Medie” sau „Ridicată” numai dacă această setare este confortabilă după primele 48 de ore.

Vă recomandăm ca presiunea ridicată să nu fie aplicată niciodată dacă sunteți imobilizat la pat.

Atenție: conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut numai de către sau la comanda unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.

Urmați recomandările de tratament ale medicului dumneavoastră privind durata și frecvența utilizării acestui dispozitiv.

Destinație

Sistemul GRPro* 2.1 Game Ready* combină terapiile de răcire și de compresie cu intenția de a reduce durerea, edemul și umflarea post-chirurgicală și asociată leziunilor acute.

Utilizatorul vizat

Sistemul GRPro* 2.1 este destinat utilizării de către sau la ordinul profesioniștilor licențiați din domeniul sănătății din spitale, clinici ambulatorii, medii de antrenament sportiv sau acasă.

Grup țintă de pacienți

Pacienți cu vârsta de 18 ani și peste.

Indicații de utilizare

Sistemul GRPro* 2.1 este destinat tratării leziunilor post-chirurgicale și acute pentru a reduce edemul, umflarea și durerea pentru care sunt indicate răcirea și compresia.

Beneficii clinice

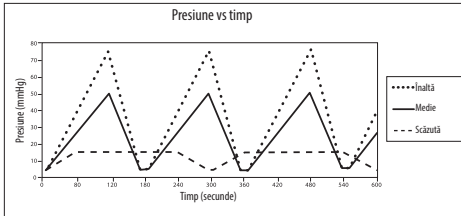
Beneficiile clinice includ reducerea durerilor post-chirurgicale și acute asociate leziunilor și edemelor/inflamațiilor.

Specificații

- Dimensiuni: 16,25" lungime x 7,75" lățime x 9,25" înălțime (413 x 197 x 235 mm), fără a include geanta de transport
- Greutate: 7,3 lb gol, aproximativ 18 lb plin de gheață și apă
- Alimentare c.a.: ~100-240 V, 50-60 Hz, 1,6 A
- Intrare c.c.: 12V/2,5 A
- Temperatura maximă de funcționare a echipamentului este cuprinsă între 33,8-104 °F (1-40 °C).
- Altitudinea maximă de operare a echipamentului este de 9.843 ft (3.000 metri).
- Durata de viață preconizată a unității de control este de 5 ani. Durata de viață preconizată a pieselor și accesoriilor livrate împreună cu unitatea de control este de 2 ani.

Cicluri pneumatice de compresie

- Înaltă: ciclică 5-75 mmHg
- Medie: ciclică 5-50 mmHg
- Scăzută: ciclică 5-15 mmHg
- FĂRĂ presiune: învelișul trebuie golit în atmosferă
- Precizia presiunii aerului: ±10 mmHg



Controlul temperaturii

Temperatura de răcire a apei cu gheață circulante va fi reglabilă între 34 °F (1 °C) și 50 °F (10 °C), atâta timp cât apa cu gheață din rezervor include o cantitate suficientă de gheață.

- Precizia temperaturii apei: ±4 °F (±2,2 °C)

Contraindicații

X = Contraindicație absolută – Terapia în aceste situații nu trebuie utilizată asupra pacienților: R = Contraindicație relativă – Terapia pentru aceste afecțiuni trebuie utilizată numai sub supravegherea unui medic licențiat asupra pacienților:	Modul Terapie	
	Crioterapie	Compresie
Care se află în stadiile acute ale flegbitei inflamatorii în regiunea afectată.		X
Care prezintă orice semne clinice curente care sugerează o tromboză venoasă profundă în regiunea afectată.		X
Care au arterioscleroză semnificativă sau altă boală ischemică vasculară în regiunea afectată.		X
Care prezintă orice factori de risc semnificativi sau semne clinice actuale de embolie (de exemplu, embolie pulmonară, infarct cerebral, fibrilație atrială, endocardită, infarct miocardic sau placă embolică ateromatoasă).		X
Care au o afecțiune în care nu se dorește creșterea revenirii venoase sau limfatice la nivelul extremității afectate (de exemplu, carcinom).		X
Care au hipertonie decompensată în regiunea afectată.		X
Care au o rană deschisă în regiunea afectată (rana trebuie pansată înainte de utilizarea Game Ready®).		R
Care au o fractură acută, instabilă (netratată) în regiunea afectată.		R
Care sunt copii sub 18 ani sau pacienți care au dizabilități cognitive sau bariere de comunicare, fie temporare (din cauza medicamentelor), fie permanente.	R	R
Care au insuficiență cardiacă sau insuficiență cardiacă congestivă (cu edem asociat la nivelul extremităților sau plămânilor).		R
Care au o afecțiune instabilă localizată a pielii (de exemplu, dermatită, ligaturarea venelor, cangrenă sau grefă recentă a pielii) în regiunea afectată.	R	R
Care au erizipel sau alte infecții active în regiunea afectată.		R
Care au insuficiență vasculară semnificativă în regiunea afectată (de exemplu, de la degerături anterioare, diabet, arterioscleroză sau ischemie).	X	
Care au suferit de discrizii hematologice care afectează tromboza (de exemplu, hemoglobinurie paroxistică rece, crioglobulinemie, siclemie, aglutinine serice reci).	X	
Care au boala Raynaud sau hipersensibilitate la rece (urticarie rece).	R	
Care au hipertensiune arterială sau tensiune arterială extrem de scăzută.	R	
Care au diabet.	R	
Care au circulație compromisă sau afectare neurologică locală (inclusiv paralizie sau compromitere localizată din cauza mai multor proceduri chirurgicale) în regiunea afectată.	R	
Care au artrită reumatoidă în regiunea afectată.	R	

Riscuri reziduale și efecte secundare

Prezentarea riscurilor reziduale:

În timp ce efectele secundare variază în funcție de tipul de procedură efectuată, au fost implementate măsuri de atenuare pentru a minimiza următoarele riscuri reziduale legate de utilizarea sistemului GRPro* 2.1 Game Ready*:

- Asfixierea
- Traume mecanice
- Arsuri
- Sufocare
- Circulație sanguină restricționată
- Tratament / procedură / terapie întârziată sau prelungită (fără risc medical semnificativ)
- Electrocutare
- Hipotermie / degerături
- Infecție
- Reacție inflamatorie
- Întreruperea dispozitivelor medicale care nu susțin viața
- Întreruperea stimulatoarelor cardiace sau a altor dispozitive medicale de menținere a vieții
- Laceraje
- Funcționarea defectuoasă / întreruperea altor dispozitive medicale
- Procedura medicală necesară/intervenție chirurgicală secundară
- Paralizie nervoasă / paralizie
- Leziuni / iritații ale pielii / țesuturilor
- Disconfort temporar

Avertismente și atenționări generale

Avertismente

- Urmăți recomandările de tratament ale medicului dumneavoastră privind durata și frecvența utilizării acestui dispozitiv.
- Plasarea necorespunzătoare sau utilizarea prelungită a sistemului Game Ready* poate duce la deteriorarea țesuturilor.
- Utilizați măsuri suplimentare de precauție în timpul perioadei postoperatorii imediate, mai ales atunci când sunteți sedați sau luați orice medicament care ar putea modifica senzația normală de durere. Verificați frecvent pielea din regiunea tratată și utilizați setări de temperatură medie până la înaltă (mai caldă) sau lăsați mai mult timp între tratamente, dacă este necesar.
- Un strat de îmbrăcăminte între înveliș și piele este recomandat tuturor pacienților.
- În timpul tratamentului, pacienții trebuie să monitorizeze pielea regiunii tratate, zona înconjurătoare și degetele extremităților membrului tratat (dacă este cazul) pentru orice arsură, mâncărime, umflare pronunțată sau durere. Dacă oricare dintre aceste semne sunt prezente sau apar modificări ale aspectului pielii (cum ar fi vezicule, roșeață crescută, decolorare sau alte modificări vizibile ale pielii), pacienții sunt sfătuiți să întrerupă utilizarea și să consulte un medic.
- Învelișurile Game Ready* nu sunt sterile; nu le așezați direct pe răni deschise, plăgi, erupții cutanate, infecții sau suturi. Învelișul poate fi aplicat peste îmbrăcăminte sau bandaje.
- Învelișurile Game Ready* sunt disponibile în mai multe configurații, dar nu sunt destinate tuturor utilizărilor fiziologice posibile. De exemplu, învelișul pentru gleznă nu este conceput pentru a fi utilizat pe degetele de la picioare, iar cel pentru spate nu este conceput pentru a fi utilizat în regiunea abdominală.
- Proceedați cu deosebită precauție dacă utilizați în prezent orice medicament sau aveți o afecțiune medicală subiacentă care predispune la sângerări excesive sau vânățai.

Temperatura măsurată a pielii	
Temperatura minimă	Temperatura pielii măsurată până la 41 °F (5 °C) când terapia este setată la temperatura minimă

 **AVERTISMENT:** Pentru a respecta Propunerea 65 din statul California, a fost inclus următorul avertisment: Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv cadmiu, crom, plumb, bifenili polibrominați sau mercur, despre care se știe în statul California că provoacă cancer sau toxicitate pentru reproducere. Pentru mai multe informații, accesați www.p65warnings.ca.gov.

Informație pentru utilizatori/pacienți: Raportați imediat producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorităților naționale orice incident grav care ar fi putut avea loc din cauza acestui dispozitiv medical.

Atenționări

- Pentru a evita riscul de electrocutare, nu scoateți niciun panou din unitatea de comandă. Deschiderea carcasei va anula garanția Game Ready*. Pentru toate lucrările de service și reparații, în S.U.A. contactați echipa de asistență tehnică la 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) sau GRCustomerService@avanos.com; din afara S.U.A., vă rugăm să contactați distribuitorul local.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, opriți întotdeauna sistemul și deconectați cablul electric de la priza electrică atunci când nu îl utilizați sau înainte de a adăuga sau elimina gheața și apa.
- Service-ul și întreținerea nu se efectuează în timpul utilizării dispozitivului.
- Nu utilizați alt adaptor de c.a. decât cel furnizat de Game Ready. Utilizarea altor adaptoare poate duce la electrocutare și va anula garanția Game Ready.
- Pentru a evita deteriorarea produsului, nu operați sistemul fără apă în rezervor.
- Pentru a evita electrocutarea, funcționarea necorespunzătoare sau deteriorarea produsului, nu utilizați niciodată sistemul cu cabluri de alimentare sau furtunuri de conectare deteriorate sau alte deteriorări mecanice sau dacă unitatea nu este complet operațională.
- Pentru a evita deteriorarea potențială a produsului dvs., nu turnați apă fierbinte în rezervor. Sistemul nu este proiectat să funcționeze cu apă caldă și nu a fost testat în astfel de condiții.
- Nu folosiți altceva decât gheață și apă în rezervor.
- Pentru a evita deteriorarea produsului, nu ridicați unitatea de control prinzând-o de capac. Transportați unitatea de control utilizând numai mânerul.
- Pentru a evita deteriorarea produsului dvs., nu utilizați împreună cu sistemul Game Ready* învelișuri de la alți producători.
- Pentru a evita deteriorarea produsului, nu utilizați unitatea de control fără un furtun conector atașat.
- Pentru a evita rănirea, aveți grijă să nu vă împiedicați de cablurile de alimentare ale sistemului și de furtunul conector.
- Monitorizați amplasarea furtunului și a cablului în timpul utilizării. Depozitați furtunurile și cablurile atunci când nu sunt utilizate pentru a evita potențialul de strangulare.
- Nu lăsați sistemul, inclusiv furtunurile și cablurile, la îndemâna copiilor și animalelor de companie.
- Aveți grijă atunci când manipulați piesele mici pentru a reduce orice posibilitate de înghițire sau inhalare
- Unitatea de control GRPro* 2.1 este un dispozitiv medical tehnic. Pentru a evita deteriorarea produsului, manipulați-l cu aceeași grijă ca pe un laptop. Nu îl scăpați, nu îl loviți și nu îl expuneți altor șocuri. Un astfel de abuz va anula toate garanțiile Game Ready.
- Nu așezați adaptorul de c.a. sau acumulatorul în rezervor în vederea depozitării sau transportului.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui dispozitiv. Orice modificări vor anula garanția Game Ready.
- Nu există cerințe speciale privind eliminarea învelișurilor la deșeuri.



Acest simbol de pe unitatea de control sau ambalajul acesteia înseamnă că acest produs nu trebuie aruncat împreună cu deșeurile menajere. Pentru a afla unde puteți elimina deșeurile provenite din echipamente electrice sau electronice, contactați serviciul local/municipal de eliminare a deșeurilor sau contactați Game Ready pentru asistență.

Accesoriiile

- Unitatea de control GRPro* 2.1 poate fi utilizată cu oricare dintre următoarele accesorii:
- Orice înveliș Game Ready* care folosește schimbătoare de căldură din seria ATX* (învelișurile realizate de orice alt producător NU pot fi utilizate cu acest sistem)
 - Sursa de alimentare Mega MDM-030-A120-5396 furnizată de Game Ready
 - Furtunul conector furnizat de Game Ready
 - Geanta de transport Game Ready*
 - Adaptorul pentru modul de scurgere Game Ready*
 - Acumulatorul reincărcabil Game Ready*

Dacă este necesară depozitarea îndelungată a acumulatorului, se recomandă ca bateria să fie reincărcată periodic pentru a păstra integritatea electronică a bateriei. Încărcați complet înainte de utilizare și la fiecare șase (6) luni.

Întreținerea

Filtrul rezervorului trebuie inspectat, curățat și/sau înlocuit, după cum este necesar.

- 1
- Identificați filtrul în rezervorul de gheață.
- 2
- Cu două degete, prindeți și apăsați cele două aripioare care ies în afară.
- 3
- Scoateți filtrul.
- 4
- Clătiți resturile de pe filtru și asigurați-vă că nu există semne evidente de deteriorare. Dacă aveți întrebări sau doriți să comandați un filtru nou, în S.U.A. contactați echipa de asistență tehnică la 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) sau GRCustomerService@avanos.com; din afara S.U.A., vă rugăm să contactați distribuitorul local.
- 5
- Pentru a înlocui filtrul sau a instala un filtru nou, asigurați-vă că filtrul este orientat corect, cu aripioara de plastic orientată în sus. Dacă filtrul nu este orientat corect, aripioara proeminentă va împiedica filtrul să alunece înapoi în poziție.
- 6
- Veți simți și auzi cum filtrul se fixează în poziție.

În afară de întreținerea filtrului rezervorului, utilizatorul nu trebuie să efectueze nicio lucrare de service sau modificare a produsului. Dacă sistemul GRPro* 2.1 necesită service, în S.U.A. contactați echipa de asistență tehnică la 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) sau GRCustomerService@avanos.com; din afara S.U.A., vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Interfața cu utilizatorul

Moduri de funcționare

Modul manual: Sistemul pornește automat în acest mod și permite utilizatorului să regleze timpul de tratament și setările de presiune.

Modul Program: Acest mod permite utilizatorului să aleagă unul dintre cele șase programe de tratament care oferă terapie pentru o anumită perioadă de timp, apoi să se dezactiveze (fără tratament) pentru un timp stabil, continuu, la o anumită setare de presiune.

Modul de scurgere: Permite unui utilizator să conecteze un furtun cu un adaptor special pentru furtun (achiziționat separat) la unitate, să intre în modul de scurgere și să elimine apa din rezervor prin furtun. Modul de scurgere poate fi accesat apăsând tasta Program și comutând prin toate cele șase programe. Pentru a goli apa din sistem în timp ce vă aflați în modul de scurgere, apăsați tasta Program până când ajungeți la modul de scurgere, atașați adaptorul furtunului la furtunul conector, așezați adaptorul furtunului peste chiuvetă și apăsați butonul Redare.

Modul de scurgere este indicat de următoarele pictograme:



Butoane

	Putere: Utilizați acest buton pentru a porni și opri unitatea de control.
	Program: Utilizați acest buton pentru a selecta unul dintre programele disponibile sau pentru a reveni la modul manual. Consultați pagina 7 din acest manual pentru mai multe informații despre programe.
	Redare/Pauză: Utilizați acest buton pentru a începe sau a întrerupe un tratament.
	Adăugare timp: Utilizați acest buton pentru a adăuga timp în modul Manual (nu funcționează în modul Program). Puteți adăuga până la 90 de minute. Tratamentul trebuie întrerupt pentru a adăuga sau a scădea timp.
	Scădere timp: Utilizați acest buton pentru a reduce timpul în modul Manual (nu funcționează în modul Program). Puteți scădea până la 90 de minute. Tratamentul trebuie întrerupt pentru a adăuga sau a scădea timp.
	Selectarea presiunii: Utilizați acest buton pentru a selecta una dintre cele patru setări de presiune: Fără presiune, Presiune scăzută (5-15 mm Hg), Presiune medie (5-50 mm Hg) și Presiune înaltă (5-75 mm Hg). Selectarea presiunii nu este disponibilă în modul Program. Tratamentul trebuie întrerupt pentru a modifica setările de presiune.
	Volum: Utilizați acest buton pentru a selecta opțiunea de sunet sau fără sunet. Apăsați pentru a dezactiva sunetul. Notificările de eroare vor suna în continuare chiar și cu volumul dezactivat.
	Buton C/F: Utilizați acest buton pentru a selecta Celsius sau Fahrenheit pe afișajul temperaturii.
	Iluminare de fundal: Utilizați acest buton pentru a activa sau dezactiva iluminarea de fundal.

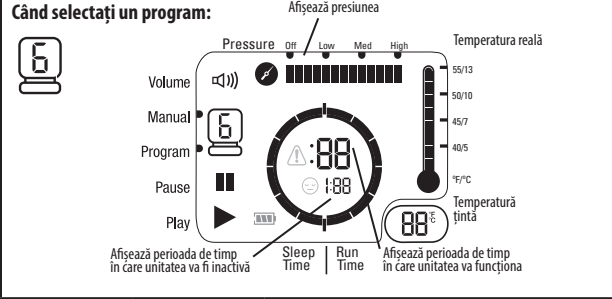
Reglarea temperaturii

Pentru a regla temperatura aplicată în timpul tratamentului, pur și simplu rotiți butonul de temperatură spre 3 fulgi de zăpadă pentru temperatură minimă sau spre 1 fulg de zăpadă pentru temperatură maximă. Observați că, pe măsură ce reglați butonul, „Temperatura țintă” de pe afișaj se va schimba. Sistemul se va regla automat pentru a se potrivi cu temperatura pe care ați selectat-o.

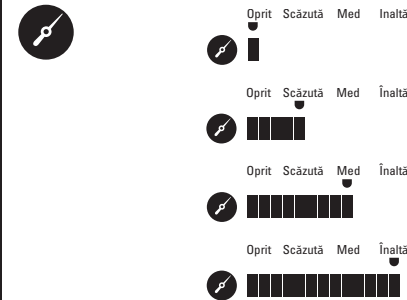
SFAT: Temperatura minimă depinde de cantitatea de gheață din rezervor și de setarea butonului de reglare a temperaturii. Este posibil să fie nevoie să amestecați sau să adăugați gheață pentru a obține cele mai scăzute temperaturi. Gheața se va topi mai repede în fazele acute ale leziunii, deoarece sistemul Game Ready* elimină cantități mai mari de căldură de la locul de tratament.

Afișaj

Bara de stare:		
Vol	Vol	Dezactivat (Fără sunet) Activat
Manual Program	Manual Program	Indică modul selectat
Pauză	Pauză	Indică faptul că unitatea este în pauză
Redare	Redare	Indică faptul că unitatea funcționează
Alte pictograme:	Eroare	Indică o eroare. Consultați depanarea codurilor de eroare
	Inactiv	Indică ora modulului inactiv
	Baterie	Indică capacitatea rămasă a bateriei
Temperatură:		Temperatura reală: Temperatura aproximativă a apei care iese din unitatea de control
		Temperatura țintă: Indică setarea temperaturii țintă. Unitatea de control va potrivi automat temperatura reală și temperatura țintă cât mai aproape posibil.
Când sistemul rulează în modul Program:	Bara de numărătoare inversă pentru timpul de inactivitate. Bara de numărătoare inversă pentru timpul de execuție. Afișează durata rămasă din timpul de inactivitate.	Afișează durata de execuție rămasă.
Când sistemul rulează în modul manual:		Afișează durata de execuție rămasă.



Presiune:



Operarea sistemului

Pentru a opera sistemul GRPro* 2.1, aveți nevoie de:

- Unitate de control umplută cu gheață și apă, așa cum este indicat pe etichetele cu linii de umplere din rezervor. Performanța optimă se obține prin adăugarea a 1,5 litri de apă și apoi umplerea completă a rezervorului cu gheață.
- Sursă de alimentare furnizată de Game Ready.
- Furtun conector.
- Îneliș (include un schimbător de căldură și un manșon).

Note:

- Înelișul este alcătuit dintr-un schimbător de căldură interior și un manșon exterior. Combinația dintre manșon și schimbătorul de căldură este numită în acest manual „îneliș”. Pentru a asigura o performanță adecvată, asigurați-vă că utilizați schimbătoare de căldură din seria ATX*.
- Unitatea de control trebuie așezată pe o suprafață stabilă (cum ar fi podeaua sau o masă) în timpul utilizării.
- Rețineți că utilizarea sistemului într-un mediu cu o temperatură ambiantă ridicată poate afecta capacitatea acestuia de a asigura o răcire adecvată sau poate limita durata de viață a gheții.
- Dacă veți utiliza sistemul cu un acumulator opțional Game Ready* (comercializat separat), consultați instrucțiunile de utilizare care însoțesc acumulatorul respectiv.

Amorsarea înelișului

Pentru a preveni erorile 04 la începutul terapiei, este important să pregătiți înelișul înainte de terapie.

- Cu unitatea de control GRPro* 2.1 oprită, atașați furtunul conector la unitatea de control și la îneliș
- Așezați înelișul deschis și întins lângă unitatea de control (nu pe corp)
- Porniți sistemul și lăsați-l să funcționeze timp de 2 minute fără presiune
- Înelișul este acum gata de utilizare și terapia poate începe conform instrucțiunilor

Instrucțiunile de amorsare a înelișului pot varia în funcție de îneliș. Consultați Ghidul de utilizare a înelișului inclus cu fiecare îneliș pentru instrucțiuni specifice de amorsare.

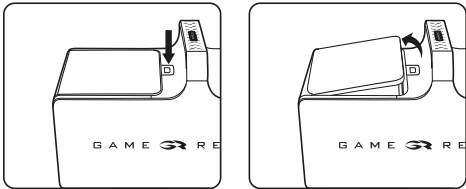
Avertisment:

- Când utilizați sursa de alimentare Mega MDM-030-A120-5396, nu este necesară o priză electrică împământată.
- Poziționați unitatea de control pentru a minimiza riscul de împiedicare de unitatea de control, furtunul conector sau cablul de alimentare.

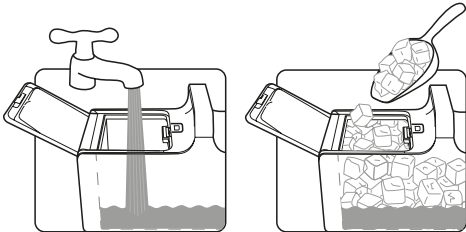
Precauții:

- Nerespectarea strictă a instrucțiunilor din acest manual și a celor ale medicului dumneavoastră poate afecta sau împiedica administrarea terapiei adecvate.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, deconectați unitatea de control de la priza electrică înainte de a umple unitatea de control cu gheață și apă.

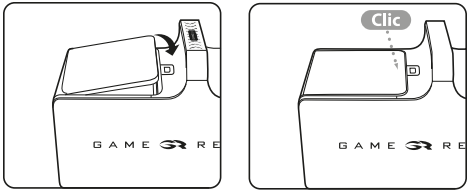
1 Apăsăți butonul de eliberare a ușii pentru a deschide ușa rezervorului.



2 Adăugați apă până la linia de umplere indicată pe eticheta din rezervor. NU UMPLEȚI EXCESIV. Adăugați gheață pentru a umple rezervorul.

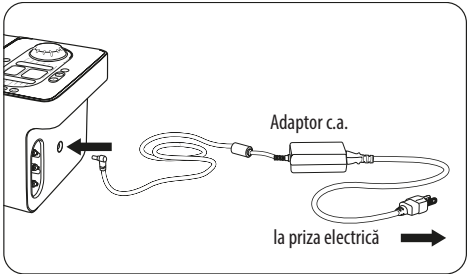


3 Închideți ușa rezervorului. Asigurați-vă că auziți clicul.



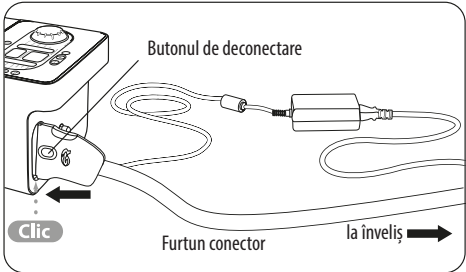
4 Așezați unitatea de control în locul în care plănuți să o utilizați. Unitatea de control trebuie utilizată numai în orientare verticală, ca în imagine. Unitatea de control va prezenta scurgeri dacă este așezată pe o parte.

5 Conectați adaptorul de c.a. la priza de pe panoul frontal al unității de control, apoi conectați adaptorul de c.a. la o priză electrică. Indicatorul luminos de alimentare (culoare portocalie) de pe unitatea de control ar trebui să se aprindă. Apăsăți butonul de alimentare. Ecranul trebuie să se aprindă, iar unitatea de control va emite două semnale sonore. Indicatorul luminos de alimentare ar trebui să se transforme din portocaliu în verde. Dacă nu vedeți acești indicatori, consultați secțiunea „Unitatea de control nu pornește” de la pagina 11 a Ghidului de depanare din acest manual.



Notă: Asigurați-vă că nu poziționați dispozitivul astfel încât accesul la ștecăr să devină dificil.

6 Conectați capătul mai mare al furtunului conector (cu buton roșu) la unitatea de control. Asigurați-vă că auziți clicul. Pentru deconectare, apăsați butonul roșu și scoateți conectorul din unitatea de control. Notă: Unitatea de control trebuie pornită înainte de a atașa un îneliș.

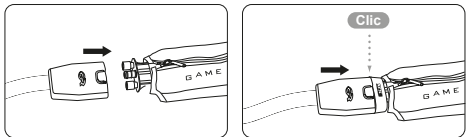


7 Aplicați înelișul selectat (pentru instrucțiuni de aplicare, consultați ghidul de utilizare furnizat cu fiecare îneliș). Pentru a asigura funcționarea corectă a sistemului, este important să utilizați schimbătoare de căldură din seria ATX* în îneliș.

Atenție:

- Înelișul nu este steril. Nu îl așezați direct pe răni deschise, plăgi, erupții cutanate, infecții sau suturi. Înelișul poate fi aplicat peste îmbrăcăminte sau bandaje.
- Pentru a asigura cea mai bună potrivire, asigurați-vă că înelișul este complet dezumflat înainte de fiecare aplicare.

8 Conectați capătul mai mic al furtunului conector (cu buton albastru sau gri) la îneliș. Asigurați-vă că auziți clicul. Pentru deconectare, apăsați butonul albastru sau gri și decuplați conectorul de la îneliș.



Dacă întâmpinați probleme la configurarea sistemului GRPro* 2.1, în S.U.A. contactați echipa de asistență tehnică la 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) sau GRCustomerService@avanos.com; din afara S.U.A., vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Avertismente:

- Urmăți recomandările de tratament ale medicului dumneavoastră privind utilizarea acestui dispozitiv.
- Plasarea necorespunzătoare sau utilizarea prelungită a sistemului GRPro* 2.1 poate duce la deteriorarea țesuturilor.
- CITIȚI INDICAȚIILE COMPLETE, CONTRAINDICAȚIILE, ATENȚIONĂRIILE ȘI AVERTISEMENTELE ÎNAINTE DE A UTILIZA ACEST PRODUS!

9 Manual ▶
Program ▶



Selecțiați modul de funcționare. Puteți alege fie modul manual, fie modul Program. Modul manual vă permite să personalizați setările de timp și presiune. Modul Program vă permite să selecțiați unul dintre cele șase programe automate care oferă tratament pentru un interval de timp stabil, apoi o perioadă stabilită de inactivitate (fără tratament), continuu, la o anumită setare de presiune (consultați lista programelor disponibile de mai jos). Unitatea pornește automat în modul manual.

Mod manual

 	Setați timpul în trepte de cinci minute apăsând butoanele +/-.
	Setați presiunea apăsând butonul de presiune. Puteți selecta între 4 setări de presiune: Fără presiune, Presiune joasă (15-5 mmHg), (Presiune medie (50-5 mmHg), Presiune înaltă (75-5 mmHg).

Modul Program

	Apăsăți butonul Program pentru a intra în modul Program. În modul Program, unitatea va funcționa continuu conform programului selectat. Va trebui să adăugați gheață și apă așa cum este indicat anterior la pasul 2.
	Puteți selecta între următoarele programe: (Apăsăți butonul Program pentru a derula programele disponibile.) Programul 30: 30 minute, 30 minute inactivitate. Fără presiune. Programul 2: 30 minute, 30 minute inactivitate. Presiune scăzută. Programul 3: 30 minute, 30 minute inactivitate. Presiune medie. Programul 4: 30 minute, 60 minute inactivitate. Fără presiune. Programul 5: 30 minute, 60 minute inactivitate. Presiune scăzută. Programul 6: 30 minute, 60 minute inactivitate. Presiune medie. Programul d: Modul de scurgere. Vă rugăm să consultați pagina 5 din acest manual pentru detalii.

10

Apăsăți butonul de redare/pauză pentru a începe tratamentul Game Ready® cu tehnologia ACCEL®. Apăsăți redare/pauză în orice moment pentru a opri tratamentul.

11 Setăți temperatura țintă (afișată în fereastra Temperatură țintă) rotind butonul. Pentru terapie la temperatură minimă, rotiți butonul în sensul acelor de ceasornic spre poziția marcată cu trei fulgi de zăpadă. Pentru terapie la temperatură mai înaltă, rotiți butonul în sens contrar acelor de ceasornic spre poziția marcată cu un fulg de zăpadă.

12 Adăugați gheață și apă conform necesităților, conform indicației de la pasul 2, pentru a menține temperatura țintă.

13 După utilizare:

- Deconectați adaptorul de c.a. și furtunul conector de la unitatea de control
- Apăsăți butonul de eliberare a ușii pentru a deschide ușa
- Turnați cu grijă gheața și apa
- Ștergeți orice exces de apă

Depozitarea

Când ați terminat de utilizat sistemul pentru ziua respectivă:

- Deconectați adaptorul de c.a. și furtunul conector de la unitatea de control.
- Apăsăți butonul de eliberare a ușii pentru a deschide ușa.
- Turnați cu grijă gheața și apa.
- Ștergeți orice exces de apă.
- Depozitați unitatea de control cu capacul complet deschis pentru a permite interiorului să se usuce și pentru a păstra etanșarea rezervorului. Depozitați unitatea de control în geanta de transport sau într-un alt loc sigur. Nu uitați că unitatea de control GRPro® 2.1 este un echipament valoros și trebuie tratată cu mare grijă, ca un laptop.

Temperatura de depozitare a sistemului: 33 °F – 122 °F (1 °C – 50 °C)

Umiditate relativă: 15% – 90% fără condensare

Atenție: A nu se depozita la temperaturi extreme (sub 33 °F sau peste 122 °F sau sub 1 °C sau peste 50 °C). A nu se lăsa într-un autovehicul fierbinte sau înghețat. Nu lăsați unitatea de control în lumina directă a soarelui. Lumina UV poate deteriora sau decolora unitatea de control.

Curățarea

Sistem

Dacă se dorește, sistemul (unitatea de control, furtunurile și ambalajele) poate fi spălat cu un amestec de alcool izopropilic și apă și poate funcționa fără compresie („oprit”). Această operațiune trebuie urmată de rularea unității de control cu apă curată numai pe setarea fără compresie („oprit”).

Unități de control

Exteriorul unității de control și suprafețele interioare vizibile ale rezervorului pot fi curățate cu o lavetă moale și unul dintre următorii agenți de curățare:

- Detergent neagresiv
- Alcool izopropilic 70%
- Agenți de curățare pe bază de amoniac cuaternar (cum ar fi Cavicide®)

Procedură:

- Respectați instrucțiunile și atenționările producătorului pentru agentul de curățare pe care îl selecțiați.
- Aplicați detergentul ales pe o lavetă moale și ștergeți toate suprafețele unității de control.
- Lăsați unitatea de control să se usuce bine înainte de a o depozita în geantă.
- Unitatea de control trebuie curățată conform necesităților.

A NU SE UTILIZA:

- Dezinfecțanți pe bază de fenol (cum ar fi Amphyl® – găsit în mod normal numai în medii clinice). Acest lucru va deteriora materialele plastice și vă va anula garanția.
- Orice agenți de curățare pe bază de solvenți pentru unitatea de control. Acest lucru va deteriora materialele plastice și vă va anula garanția.
- Materialele abrazive pentru curățarea unității de control. Acest lucru va deteriora materialele plastice și vă va anula garanția.

Atenție: Unitatea de control nu este un dispozitiv etanș la apă. Nu aplicați jeturi directe de lichid pe unitatea de control, nu scufundați unitatea de control în lichide și nu lăsați lichidul să se acumuleze pe suprafața panoului frontal al unității de control.

Furtunul conector

Suprafața furtunului conector poate fi curățată folosind o lavetă moale și una dintre următoarele:

- Detergent neagresiv
- Steri-Fab®
- Alcool izopropilic 70%

A NU SE UTILIZA:

- Agenți de curățare pe bază de amoniac cuaternar (cum ar fi Cavicide®). Acest lucru va deteriora materialele plastice și vă va anula garanția.
- Dezinfecțanți pe bază de fenol (cum ar fi Amphyl® – găsit în mod normal numai în medii clinice). Acest lucru va deteriora materialele plastice și vă va anula garanția.
- Orice produse de curățare pe bază de solvenți. Acest lucru va deteriora materialele plastice și vă va anula garanția.
- Materiale abrazive. Acest lucru va deteriora materialele plastice și vă va anula garanția.
- Orice lubrifianți pe bază de petrol. Acest lucru va deteriora garniturile inelare și vă va anula garanția. Dacă este necesară lubrifierea, se recomandă utilizarea unui spray cu silicon.

Furtun conector medical

(numai 550500-13 și 550500-63)

Suprafața furtunului conector medical Game Ready® poate fi curățată cu o lavetă cu apă și săpun, după caz.

Pentru a dezinfecta suprafața pot fi utilizați anumiți agenți disponibili în comerț, urmând întotdeauna instrucțiunile furnizate împreună cu agentul. Vă recomandăm agenți de curățare pe bază de amoniac cuaternar, ar fi Cavicide®. Când este posibil, vă recomandăm utilizarea Caviwipes® sau un produs echivalent. O formă lichidă poate fi, de asemenea, aplicată folosind o cârpă moale. În toate cazurile, urmați instrucțiunile producătorului de agent de curățare pentru a determina timpul necesar de expunere pentru dezinfectarea corespunzătoare.

Învelișurile

Scoateți ușor schimbătorul de căldură din manșon. Spălați manual manșonul în apă rece, folosind un detergent neagresiv sau săpun antibacterian. Nu utilizați balsam de rufe. Uscăți la aer.

Dacă este necesar, suprafața exterioară a schimbătorului de căldură poate fi curățată prin ștergere cu servetele comerciale de curățare fără înălbitor sau spălată manual folosind o cantitate foarte mică de detergent neagresiv sau săpun antibacterian. **NU SPĂLAȚI LA MAȘINĂ.**

Consultați Ghidul de utilizare a învelișului care însoțește fiecare înveliș pentru mai multe informații.

Geanta de transport

Geanta de transport trebuie curățată folosind o lavetă moale sau o perie și un detergent neagresiv. Dacă doriți, pentru geantă puteți utiliza Febreze® sau un produs echivalent. Dacă geanta de transport are un material biologic la suprafață, Steri-Fab® poate fi utilizat pentru dezinfectarea suprafețelor respective.

Asigurați-vă că testați orice produs pe o porțiune mică a genții pentru a vă asigura că nu va provoca daune.

Notă: Pentru a opera sistemul GRPro® 2.1, nu este necesar să îl scoateți din geanta de transport. Pur și simplu deschideți fermoarul compartimentului principal și panoul de capăt. Umpleți rezervorul cu gheață și apă. Conectați furtunul conector și adaptorul de c.a. la panoul de capăt al unității de control, apoi conectați adaptorul de c.a. la o priză electrică.

Clasificare UL

Protecție împotriva electrocutării:

Sistemul GRPro* 2.1 este considerat a fi de clasa II atunci când este conectat la sursa de alimentare Mega MDM-030-A120-5396.

Sursa de alimentare MDM-030-A120-5396 este destinată uzului casnic.

Protecția împotriva pătrunderii dăunătoare a apei:

Acest produs oferă o protecție obișnuită împotriva pătrunderii apei. Atunci când este utilizat cu sursa de alimentare MDM-030-A120-5396, dispozitivul este clasificat IP22, ceea ce indică protecția împotriva scurgerii apei.

Clasificarea gradului de poluare:

Acest produs este clasificat ca având grad de poluare 2.

Gradul de siguranță în prezența anestezicelor inflamabile sau a oxigenului:

Nu este adecvat pentru utilizarea într-un mediu îmbogățit cu oxigen sau în prezența anestezicelor inflamabile.

Interferențe electromagnetice:

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitivele medicale din IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b: 2020. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică.

Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferențe dăunătoare altor dispozitive din apropiere. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor

apărea interferențe într-o anumită instalație.

Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare altor dispozitive, care poate fi determinată prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența printr-una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau re poziționați dispozitivul receptor.
- Măriți distanța dintre echipamente. Conectați echipamentul la o priză de pe un circuit diferit de cel la care sunt conectate celelalte dispozitive.
- Consultați producătorul sau tehnicianul de service de teren pentru ajutor.

Dispozitivul este destinat utilizării în centre ortopedice, clinici de terapie, unități sportive atletice, spitale, unități de îngrijire medicală, centre medicale, precum și în casele pacienților. Dispozitivul nu trebuie utilizat într-un mediu în care intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată.

În cazul în care dispozitivul suferă o reducere a performanței sau o degradare din cauza perturbațiilor electromagnetice, este de așteptat ca dispozitivul să continue să funcționeze în siguranță.

Dispozitivul nu trebuie utilizat la o distanță mai mică de 30 cm (12 in) față de orice echipament portabil și mobil de comunicații RF.

Piese aplicate:

Următoarele sunt clasificate ca piese aplicate de tip BF:

- Îneliș pacient
- Furtun și conectori
- Panou de control (butoane cu membrană + buton rotativ)^{††}

†† Piesele pot ajunge până la 119 °F (48 °C); durata de contact continuu nu trebuie să depășească 1 minut.

Compatibilitate electromagnetică

Informații privind compatibilitatea electromagnetică conform IEC/EN 60601-1-2

Tabelul 1 pentru emisii

ÎNDRUMĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISII ELECTROMAGNETICE		
GRPro* 2.1 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul GRPro* 2.1 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
TEST DE EMISII	CONFORMITATE	MEDIU ELECTROMAGNETIC – GHIDARE
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	GRPro* 2.1 utilizează energia RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte reduse și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere. GRPro* 2.1 este potrivit pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv în unitățile rezidențiale și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC 61000-3-3	Conform	

Tabelul 2 pentru imunitatea electromagnetică

ÎNDRUMĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ			
GRPro* 2.1 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul GRPro* 2.1 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
TEST DE IMUNITATE	NIVELUL DE MEDIU AL UNITĂȚII MEDICALE	NIVELUL DE MEDIU DE ÎNGRIJIRE MEDICALĂ LA DOMICILIU	ÎNDRUMARE
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact	± 8 kV la contact	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	
Curenți tranzitorii rapizi/în rafală IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecvență de repetiție 100 kHz	± 2 kV Frecvență de repetiție 100 kHz	N/A
Supratensiune IEC 61000-4-5 ±0,5 kV, ± 1kV, ±2 kV de la fază la masă	±0,5 kV, ± 1 kV de la fază la fază	±0,5 kV, ± 1 kV de la fază la fază	N/A
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe cablurile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% <i>U_r</i> ; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% <i>U_r</i> ; 1 ciclu și 70% <i>U_r</i> ; 25/30 cicluri Monofazat: la 0° 0% <i>U_r</i> ; 250/300 cicluri	0% <i>U_r</i> ; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% <i>U_r</i> ; 1 ciclu și 70% <i>U_r</i> ; 25/30 cicluri Monofazat: la 0° 0% <i>U_r</i> ; 250/300 cicluri	Dacă utilizatorul GRPro* 2.1 necesită continuarea funcționării în timpul întreruperilor rețelei electrice, se recomandă ca GRPro* 2.1 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmpuri magnetice la frecvența nominală de alimentare IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	N/A
NOTĂ: UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Tabelul 3 pentru imunitatea electromagnetică RF

ÎNDRUMĂRI ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI –
IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

GRPro* 2.1 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul GRPro* 2.1 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

TEST DE IMUNITATE	NIVELUL DE MEDIU AL UNITĂȚII MEDICALE	NIVELUL DE MEDIU DE ÎNGRIJIRE MEDICALĂ LA DOMICILIUL	ÎNDRUMARE
Perturbații conduse induse de câmpurile RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzile ISM cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz A se vedea tabelul 4	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V pe benzile de frecvență ISM și de radioamator între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz A se vedea tabelul 4	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate mai aproape de nicio componentă a GRPro* 2.1, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului. Distanța <i>de separare recomandată</i> $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului electromagnetic de la emițătoarele RF fixe, determinată printr-un studiu electromagnetic al amplasamentului ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare domeniu de frecvență. ^a Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
Câmpuri de EM RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	
Câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-39	134,2 kHz, Modulație impulsuri 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Impuls impulsuri 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, Modulație CW, 8 A/m 134,2 kHz, Modulație impulsuri 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Impuls impulsuri 50 kHz, 7,5 A/m	

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe superior.
NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea undelor de către structuri, obiecte și persoane.

^a Intensitatea câmpului de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, stațiile de radioamatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV, nu poate fi prezisă teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele RF fixe, luați în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului electromagnetic în locul în care este utilizat GRPro* 2.1 depășește nivelul aplicabil de conformitate RF de mai sus, GRPro* 2.1 trebuie observat pentru a se verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea GRPro* 2.1.
^b În gama de frecvențe 150 kHz – 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Tabelul 4 pentru imunitatea la echipamentele de comunicații RF fără fir

Frecvența de testare (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviciul ^{a)}	Modulație ^{b)}	NIVELUL TESTULUI DE IMUNITATE (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modularea impulsurilor ^{b)} 18 Hz	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} abatere de ±5 kHz undă sinusoidală de 1 kHz	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modularea impulsurilor ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modularea impulsurilor ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; benzile LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modularea impulsurilor ^{b)} 217 Hz	28
1.845				
1.970				
2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modularea impulsurilor ^{b)} 217 Hz	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modularea impulsurilor ^{b)} 217 Hz	9
5.500				
5.785				
Dacă este necesar pentru atingerea nivelului de IMUNITATE, DISTANȚA DINTRE ANTENA DE TRANSMISIE ȘI echipamentul ELECTRIC MEDICAL SAU sistemul ELECTRIC MEDICAL POATE FI REDUSĂ LA 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.				
^{a)} Pentru unele servicii, sunt incluse numai frecvențele uplink. ^{b)} Gazda trebuie modulată utilizând un semnal cu undă pătrată cu ciclu de regim de 50%. ^{c)} Ca alternativă la modulația FM, gazda poate fi modulată în impulsuri folosind un semnal cu undă pătrată și ciclu de regim de 50% la 18 Hz. Deși aceasta nu reprezintă o modulație reală, acesta este cel mai nefavorabil scenariu.				

Tabelul 5 pentru imunitatea RF

DISTANȚELE DE SEPARARE RECOMANDATE ÎNTRE ECHIPAMENTELE PORTABILE ȘI MOBILE DE COMUNICAȚII RF ȘI GRPRO* 2.1			
GRPro* 2.1 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul GRPro* 2.1 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (emițătoare) și GRPro* 2.1, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
PUTEREA NOMINALĂ MAXIMĂ DE IEȘIRE A TRANSMIȚĂTORULUI W	DISTANȚA DE SEPARARE ÎN FUNCȚIE DE FRECVENȚA EMIȚĂTORULUI		
	150 KHZ – 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ – 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ – 2,5 GHZ D = 2,3 √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
Pentru emițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului. NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe superior. NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea undelor de către structuri, obiecte și persoane.			

AVERTISMENTE:

Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM din manualul de utilizare. Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta echipamentele electrice medicale. Sistemul GRPro* 2.1 trebuie să fie alimentat de la sursa de alimentare cu adaptor de curent alternativ Mega MDM-030-A120-5396 pentru a fi conform cu IEC/EN 60601-1-2, secțiunile 6.1 și 6.2.

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate și vândute de producătorul sistemului GRPro* 2.1 ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității sistemului electric medical. Sistemul GRPro* 2.1 nu trebuie utilizat adiacent sau stivuit cu alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea adiacentă sau stivuită, sistemul GRPro* 2.1 trebuie monitorizat pentru a se verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Depanare

EROARE	CE ÎNSEAMNĂ?	CE POT FACE?
 01	Senzor de presiune a aerului: Unitatea de control a detectat o problemă la calibrarea circuitului de presiune a aerului la pornire.	- Acest lucru este cel mai probabil dacă ați repornit sistemul cu un înveliș umflat atașat. - Desprindeți învelișul, presați-l pentru a elimina aerul acumulat în interior și încercați din nou.
 02	Eroare de autotestare – pompă de aer: Unitatea de control a detectat o problemă electronică în circuitul de aer la pornire.	- Deconectați învelișul de la unitatea de control. - Opriiți și reporniți unitatea de control fără a mai conecta un înveliș. - Reconectați învelișul și reluați tratamentul. - Dacă problema persistă, contactați echipa de asistență tehnică.
 04	Pompă goală: Unitatea de control a detectat o pompă goală. Pentru a preveni posibila deteriorare a pompei de lichid, unitatea va opri terapia.	- Asigurați-vă că utilizați schimbătoare de căldură din seria ATX*. - Rețineți că, dacă utilizați învelișuri noi, este posibil ca apa din rezervor să fi fost epuizată și să fi cauzat această eroare. Asigurați-vă că există suficientă apă în rezervor, observând eticheta cu linii indicatoare pentru umplere. Consultați instrucțiunile de mai jos pentru amorsarea unui înveliș. - Asigurați-vă că filtrul rezervorului nu este înfundat (consultați instrucțiunile de întreținere a filtrului de la pagina 5). - Asigurați-vă că învelișul și furtunul conector nu sunt răsucite. - Opriiți și reporniți unitatea de control. - Deconectați și reconectați furtunul de la unitatea de control și de la înveliș, verificând dacă se aude un „clic” sonor în ambele puncte de conectare. - Amorsați învelișul utilizând următorii pași: - Selectați „Oprit” (fără presiune). - Atașați furtunul la unitate și la înveliș. - Așezați învelișul deschis și întins lângă unitatea de control sau sub nivelul acesteia (nu pe corp). - Lăsați sistemul să funcționeze timp de 2 minute. - Amorsați unitatea de control utilizând următorii pași: - Deconectați furtunul de la unitatea de control. - Acum, observați conexiunea pentru înveliș de pe unitatea de control. Pe supapa superioară, apăsați vârful alb astfel încât să fie la același nivel cu conectorul metalic. - Asigurați-vă că nu acoperiți complet deschiderea de pe vârf. - Apăsați butonul Start; apa ar trebui să țâșnească din supapă. - Reporniți sistemul.
 06	Suprapresiune: Indică faptul că unitatea de control a depășit presiunea țintă de aer.	- Opriiți și reporniți unitatea de control. - Asigurați-vă că învelișul este aplicat corect. - Nu faceți mișcări bruște în timpul tratamentelor. Schimbarea rapidă a poziției poate produce o schimbare rapidă a presiunii în înveliș și poate provoca această eroare.

 07	Sub presiune: Unitatea de control nu poate atinge compresia țintă maximă. Acest lucru indică adesea că există o scurgere în circuitul pneumatic de compresie, respectiv în furtunul conector, în înveliș sau în unitatea de control. Sau poate apărea deoarece banda de fixare cu arici de pe înveliș s-a uzat.	- Asigurați-vă că învelișul este aplicat corect. - Încercați să utilizați un înveliș și un furtun diferite pentru a izola componenta care poate produce eroarea. De exemplu, o eroare care apare cu un înveliș pentru umăr, dar nu și cu un înveliș pentru genunchi, poate indica faptul că învelișul pentru umăr cauzează eroarea, nu unitatea de control. - Dacă utilizați un furtun dublu, asigurați-vă că aveți atașate două învelișuri.
 08	Eroare de dezumflare: Unitatea de control a detectat că învelișul nu s-a dezumflat corespunzător.	- Oprii unitatea de control. - Dacă a rămas aer în înveliș, deconectați învelișul de la furtunul conectorul și dezumflați manual învelișul aplicând presiune asupra acestuia. - Reconectați furtunul la înveliș și reaplicați învelișul pe corp. - Porniți unitatea de control și apăsați Redare/Pauză. - Asigurați-vă că învelișul este aplicat în siguranță pe corp. - Dacă este posibil, utilizați un înveliș și un furtun diferite pentru a izola componenta care poate produce eroarea. De exemplu, o eroare care apare cu un înveliș pentru umăr, dar nu și cu un înveliș pentru genunchi, poate indica faptul că învelișul pentru umăr cauzează eroarea, nu învelișul pentru genunchi sau unitatea de control.
 09	Eroare de funcționare a pompei: Unitatea de control a determinat că pompa de lichid funcționează prea greu. Acest lucru ar putea fi cauzat de gheață sau resturi în circuitul de lichid. Pentru a preveni posibila deteriorare a pompei de lichid, unitatea va opri terapia.	- Oprii și reporniți unitatea de control. - Reaplicați învelișul, asigurându-vă că urmați toate instrucțiunile de aplicare care însoțesc învelișul. - Deconectați și reconectați furtunul de la unitatea de control și de la înveliș, verificând dacă se aude un „clic” sonor în ambele puncte de conectare. - Dacă acest lucru nu rezolvă problema, opriți unitatea de control timp de 20 de minute (pentru a lăsa pompa să se răcească) înainte de a o reporni și a încerca din nou.
 10	Debit scăzut: Unitatea de control a detectat că un obiect blochează debitul de apă.	- Asigurați-vă că utilizați schimbătoare de căldură din seria ATX*. - Verificați toate conexiunile furtunului. - Deconectați și reconectați învelișul la furtunul conector. - Asigurați-vă că există apă în rezervor. - Verificați dacă filtrul rezervorului nu este înfundat. - Asigurați-vă că învelișul și furtunul conector nu sunt răsucite. - Reaplicați strâns învelișul, asigurându-vă că urmați toate instrucțiunile de aplicare care însoțesc învelișul. - Oprii și reporniți unitatea de control. - Deconectați și reconectați furtunul la unitatea de control și la înveliș.
 12	Eroare de autotestare – circuit de lichid: Unitatea de control a detectat o problemă electronică în circuitul de lichid la pornire.	- Oprii unitatea de control. - Reporniți unitatea de control și reluați tratamentul. - Dacă problema persistă, contactați echipa de asistență tehnică.
 13	Eroare de calibrare a temperaturii: Unitatea de control a detectat o defecțiune în circuitul de control al temperaturii sau funcționează în afara intervalului de temperatură recomandat (33,8-104 grade Fahrenheit).	- Asigurați-vă că operați sistemul în intervalul de temperatură recomandat de 104-33,8 grade Fahrenheit și depozitați sistemul în intervalul de temperatură recomandat de 120-33 grade Fahrenheit. - Oprii unitatea de control. - Umpleți unitatea de control cu gheață și apă conform instrucțiunilor de pe eticheta din interiorul rezervorului. - Porniți din nou unitatea și apăsați pe Redare/Pauză. - Repetăți acest proces de maximum trei ori. - Dacă problema persistă, contactați echipa de asistență tehnică.
	Unitatea de control nu va porni:	- Apăsați butonul de alimentare. Dacă nu este aprinsă nicio lumină portocalie sau verde, asigurați-vă că adaptorul de curent alternativ este conectat la o priză electrică funcțională și că toate conexiunile sunt corecte. (Testați priza cu un alt dispozitiv electric.) - Apăsați din nou butonul de alimentare. Dacă unitatea de control tot nu pornește, contactați echipa de asistență tehnică.
	Unitatea de control nu va atinge temperatura țintă sau temperatura este instabilă:	- Etichetele cu linii de umplere din rezervor indică un raport gheață/apă care va ajuta unitatea de control să atingă temperatura pe care ați specificat-o folosind butonul de temperatură. Dacă ați umplut unitatea de control conform etichetelor cu linii de umplere și tot nu reușiți să atingeți temperatura țintă dorită, încercați următorii pași: - Dacă tot nu reușiți să atingeți temperaturi mai ÎNALTE, asigurați-vă că butonul de temperatură este rotit complet în poziția de temperatură maximă și reduceți cantitatea de gheață și apă, dacă este necesar. - Dacă nu reușiți să atingeți temperaturi mai SCĂZUTE, asigurați-vă că utilizați schimbătoare de căldură din seria ATX*. Confirmați că butonul de temperatură este rotit complet în poziția de temperatură minimă și că rezervorul este plin de gheață, adăugând gheață frecvent și amestecând în rezervor pentru a sparge bucățile mari de gheață, dacă este necesar. Asigurați-vă că învelișul și furtunul conector nu sunt răsucite. Reaplicați învelișul, asigurându-vă că urmați toate instrucțiunile de aplicare furnizate pentru acesta. În cele din urmă, dacă tot nu puteți atinge cea mai scăzută temperatură dorită, adăugarea unei cantități mai mari de apă decât cea indicată pe etichetele cu linii de umplere a rezervorului poate permite, de asemenea, unității de control să atingă temperaturi mai scăzute. Pentru a obține acest efect, puteți adăuga mai multă apă, depășind nivelul gheții. ATENȚIE: Supr încărcarea rezervorului, descrisă la pasul anterior, va împiedica utilizarea funcției de control al temperaturii sistemului și unitatea de control va administra terapia la temperatură minimă. Consultați avertismentele de la pagina 4 pentru a vă asigura că luați măsurile adecvate pentru a minimiza riscul de rănire.

Aveți nevoie de mai mult ajutor cu o problemă? În S.U.A. contactați echipa de asistență tehnică la 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) sau GRCustomerService@avanos.com; din afara S.U.A., vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Garanție

Garanția producătorului

Avanos Medical, Inc. garantează că unitatea de control GRPro* 2.1, dacă este utilizată corespunzător, nu va prezenta defecte legate de materiale și manoperă pentru o perioadă de un (1) an de la data achiziționării unității de control GRPro* 2.1, cu excepția cazului în care legea sau reglementările locale conțin prevederi contrare. Dacă unitatea de control GRPro* 2.1 care face obiectul prezentei garanții limitate funcționează defectuos în perioada de garanție din motive acoperite de prezenta garanție limitată, Avanos Medical, Inc., la alegerea sa:

- Va REPARA unitatea de control GRPro* 2.1 SAU
- Va ÎNLOCUI unitatea de control GRPro* 2.1 cu o altă unitate de control GRPro* 2.1.

ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ ȘI ORICE GARANȚII IMPLICITE CARE POT EXISTA ÎN CONFORMITATE CU LEGISLAȚIA NAȚIONALĂ SE APLICĂ NUMAI CUMPĂRĂTORULUI ÎNIȚIAL AL UNITĂȚII DE CONTROL GRPRO* 2.1 ȘI NU SUNT TRANSFERABILE.

Extinderea garanției limitate

Această garanție limitată nu acoperă daunele cauzate de cauze externe, inclusiv, fără limitare, accidente, utilizarea neconformă cu instrucțiunile produsului, utilizarea necorespunzătoare, neglijarea, modificarea sau repararea.

Cum să obțineți service în garanție

Pentru a obține service în garanție în S.U.A. contactați echipa de asistență tehnică la 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); din afara S.U.A., vă rugăm să contactați distribuitorul local. Dacă nu sunteți sigur cine este distribuitorul local, contactați echipa de asistență tehnică la +1.510.868.2100 și vă vom recomanda unul. Pentru a beneficia de service în garanție, trebuie să fi returnat cardul de înregistrare în garanție către Avanos Medical, Inc. în termen de treizeci (30) de zile de la data achiziției. Dacă sunteți eligibil(ă) pentru service în garanție de la Avanos Medical, Inc., vi se va emite un număr de autorizație pentru materiale returnate (RMA). Când returnați unitatea de control GRPro* 2.1 către Avanos Medical, Inc., trebuie să scrieți numărul RMA pe exteriorul pachetului. Avanos Medical, Inc. nu va accepta unități de control GRPro* 2.1 returnate fără un număr RMA pe colet. Dacă returnați unitatea de control GRPro* 2.1 la Avanos Medical, Inc., trebuie să vă asumați riscul de deteriorare sau pierdere în timpul transportului. Trebuie să utilizați ambalajul original sau un ambalaj echivalent. Avanos Medical, Inc. vă poate solicita să confirmați în scris că sunteți cumpărătorul inițial al unității de control GRPro* 2.1. Avanos Medical, Inc. poate alege să înlocuiască sau să repare unitatea de control GRPro* 2.1 cu un produs nou sau recondiționat. Produsul returnat va deveni proprietatea Avanos Medical, Inc. la primire. Unitatea de control GRPro* 2.1 de schimb este garantată în baza acestei garanții scrise și este supusă aceluiași limitări și excluderi pentru restul perioadei de garanție inițiale. ACEASTĂ GARANȚIE NU ESTE TRANSFERABILĂ.

Limitări și excluderi ale garanției

ACESTE GARANȚII ÎNLOCUIESC TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, GARANȚIILE IMPLICITE DE VANDABILITATE ȘI ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. AVANOS MEDICAL, INC. NU OFERĂ GARANȚII EXPLICITE DINCOLO DE CELE MENȚIONATE AICI. AVANOS MEDICAL, INC. RESPINGE ORICE ALTE GARANȚII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, GARANȚIILE IMPLICITE DE VANDABILITATE ȘI ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. UNELE JURISDICȚII NU PERMIT EXCLUDEREA GARANȚIILOR IMPLICITE, ASTFEL ÎNCÂT ESTE POSIBIL CA ACEASTĂ LIMITARE SĂ NU VI SE APLICE. TOATE GARANȚIILE EXPLICITE ȘI IMPLICITE SUNT LIMITATE CA DURATĂ LA PERIOADA GARANȚIEI LIMITATE. NU SE APLICĂ GARANȚII DUPĂ ACEASTĂ PERIOADĂ. UNELE JURISDICȚII NU PERMIT LIMITĂRI PRIVIND DURATA UNEI GARANȚII IMPLICITE, ASTFEL ÎNCÂT ESTE POSIBIL CA ACEASTĂ LIMITARE SĂ NU VI SE APLICE.

Limitări ale răspunderii

RESPONSABILITATEA AVANOS MEDICAL, INC. ÎN TEMEIUL PREZENTEI GARANȚII SAU AL ORICĂREI ALTE GARANȚII, IMPLICITE SAU EXPLICITE, SE LIMITEAZĂ LA REPARAȚII SAU ÎNLOCUIRI, CONFORM PREVEDERILOR DE MAI SUS. ACESTE MĂSURI REPARATORII REPREZINTĂ REMEDII UNICE ȘI EXCLUSIVE PENTRU ORICE DEFECȚIUNE ÎN GARANȚIE. AVANOS MEDICAL, INC. NU ESTE RESPONSABILĂ PENTRU DAUNELE DIRECTE, SPECIALE, ACCIDENTALE SAU SURVENITE PE CALE DE CONSECINȚĂ REZULTATE DIN ORICE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI SAU ÎN TEMEIUL ORICĂRUI ALT PRINCIPIU JURIDIC, INCLUSIV, FĂRĂ LIMITARE, PROFITURI PIERDUTE, PERIOADE DE NEFUNCȚIONARE, PIERDERI DE REPUTAȚIE ȘI DAUNE SAU ÎNLOCUIRI ALE ECHIPAMENTELOR ȘI BUNURILOR. UNELE JURISDICȚII NU PERMIT EXCLUDEREA SAU LIMITAREA DAUNELOR ACCIDENTALE SAU SURVENITE PE CALE DE CONSECINȚĂ, ASTFEL ÎNCÂT ESTE POSIBIL CA LIMITĂRILE SAU EXCLUDERILE DE MAI SUS SĂ NU VI SE APLICE. ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ VĂ OFERĂ ANUMITE DREPTURI; ESTE POSIBIL SĂ AVEȚI ȘI ALTE DREPTURI CARE VARIAZĂ DE LA O JURISDICȚIE LA ALTA.

Înregistrarea garanției

Unitatea de control GRPro* 2.1 este acoperită de o garanție de 1 an de la data achiziției, cu excepția cazului în care legea sau reglementările locale conțin prevederi contrare. Schimbătorul de căldură, furtunul conector, adaptorul de curent alternativ și cablul de alimentare au o garanție de 1 an. În cazul unui defect de fabricație, manșonul și accesoriile pentru manșon pot fi returnate în termen de 7 zile de la achiziție.

Înregistrarea

Efectuați online, la www.gameready.com, înregistrarea garanției în termen de 30 de zile de la data achiziției, atât pentru unitatea de control GRPro* 2.1, cât și pentru învelișuri. Veți avea nevoie de următoarele informații pentru a finaliza înregistrarea garanției: numărul de model al unității de control (REF) și numărul de serie al acesteia (SN). Aceste numere sunt situate pe eticheta din partea inferioară a unității de control. Accesați www.gameready.com, vizitați pagina de înregistrare a produsului, completați formularul și trimiteți informațiile dvs.

Garanții extinse

Sunt disponibile garanții extinse pentru sistemul GRPro* 2.1. Pentru detalii și informații în S.U.A. contactați echipa de asistență tehnică la 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); din afara S.U.A., vă rugăm să contactați distribuitorul local.



Marcajul CE este valabil numai dacă este tipărit și pe eticheta dispozitivului.

Distribuit în SUA de către Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 SUA.
În SUA, 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

* Sub rezerva deținerii de către terți a drepturilor asupra mărcii comerciale.

* Marcă comercială înregistrată sau marcă comercială a Avanos Medical, Inc. sau a afiliaților săi.
© 2018-2024 AVNS. Toate drepturile rezervate. 2024-10-08 15-M1-2108-02

www.gameready.com

GAME READY* GRPRO* 2.1 SYSTÉM

Používateľská príručka

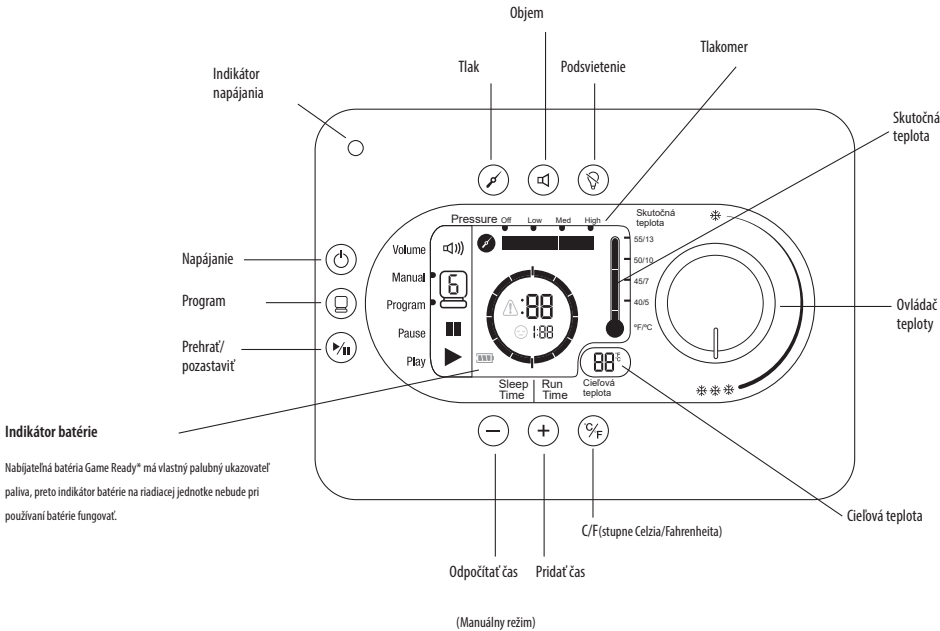
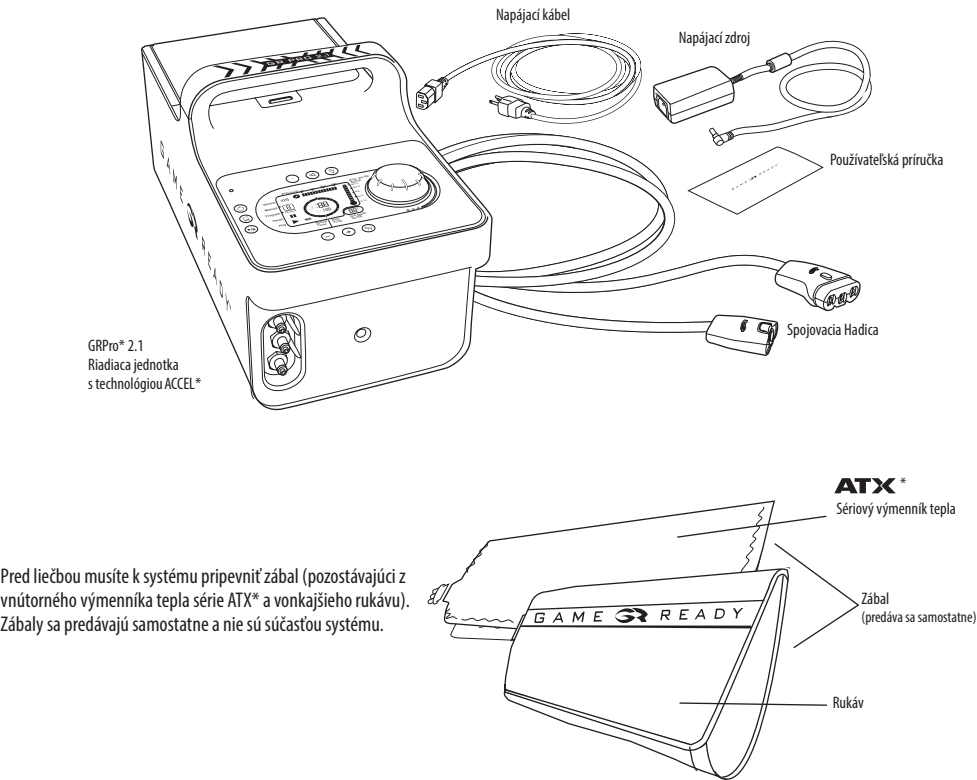
Obsah

Popis systému GRPro* 2.1	SK-2	Uskladnenie	SK-7
Úvod do systému Game Ready*	SK-3	Čistenie	SK-7
Zaregistrujte svoj produkt	SK-3	Systém	SK-7
Podrobný návod na používanie	SK-3	Riadiaca jednotka	SK-7
Zamýšľaný účel	SK-3	Spojovacia Hadica	SK-7
Zamýšľaný používateľ	SK-3	Iba lekárska spojovacia hadic	SK-7
Cieľová skupina pacientov	SK-3	Zábaly	SK-7
Indikácie použitia	SK-3	Prenosná taška	SK-7
Klinické prínosy	SK-3	Klasifikácia UL	SK-8
Špecifikácie	SK-3	Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom:	SK-8
Cykly pneumatickej kompresie	SK-3	Klasifikácia stupňa znečistenia:	SK-8
Regulácia teploty	SK-3	Elektromagnetické rušenie:	SK-8
Kontraindikácie	SK-3	Aplikované časti:	SK-8
Reziduálne riziko a vedľajšie účinky	SK-4	Elektromagnetická kompatibilita	SK-8
Všeobecné upozornenia a varovania	SK-4	Riešenie problémov	SK-10
Upozornenia	SK-4	Záruka	SK-12
Upozornenia	SK-4	Záruka výrobcu	SK-12
Príslušenstvo	SK-4	Obmedzenia a vylúčenia záruky	SK-12
Údržba	SK-5	Obmedzenia zodpovednosti	SK-12
Používateľské rozhranie	SK-5	Registrácia záruky	SK-12
Prevádzkové režimy	SK-5	Registrácia	SK-12
Tlačidlá	SK-5	Predĺžené záruky	SK-12
Nastavenie teploty	SK-5		
Displej	SK-5		
Ovládanie systému	SK-6		
Základný náter zábalu	SK-6		
Manuálny režim	SK-7		
Programový režim	SK-7		

 Zdravotnícka pomôcka	Len na lekársky predpis	 Upozornenie	 Pozrite si návod na používanie	 Náležite zlikvidujte
 Sériové číslo	 Katalógové číslo	 Kód dávky	 Jedinečný identifikátor pomôcky	 Krajina výroby
 Dátum výroby	 Výrobca	 Dovozca	 Touto stranou nahor	 Uchovávať v suchu
 Krehké, zaobchádzajte opatrne	 33°F 32°C Teplotný limit	 Typ napájacej zástrčky	 12 V/2,5 A Jednosmerný prúd	 Zariadenie typu BF
 Pozrite si príručku s pokynmi/brožúru	 CLASSIFIED C  US SYSTÉM GAME READY: VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA, KTORÁ MÔŽE PREDSTAVOVAŤ NEBEZPEČENSTVO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM, POŽIARU A MECHANICKE NEBEZPEČENSTVO PODĽA EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010 (3. vydanie) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 a ANSI/AAMI ES60601 1:2005(R)2012.			
 Ochrana pred vniknutím				

Popis systému GRPro[®] 2.1

Nasledujúce položky nájdete v systéme GRPro[®] 2.1:



Poznámka: Ak potrebujete pomoc pri nastavovaní, používaní alebo údržbe systému alebo ak chcete nahlásiť neočakávané operácie alebo udalosti, obráťte sa na zákaznícky servis na čísle 1 888 426 3732 (+1 510 868 2100), mimo USA kontaktujte miestneho distribútora.

Úvod do systému Game Ready*

Systém Game Ready* GRPro* 2.1 a jeho príslušenstvo vrátane zábalov je zdravotnícka pomôcka, ktorá pomáha športovcom a pacientom zotaviť sa z pooperačných a akútnych zranení, zmierniť opuchy a bolesť.

Po poranení pohybového aparátu sa v tele spustí séria fyziologických reakcií, ktoré chránia okolité tkanivá a začne regenerovať poškodenie. Hoci je zápal prirodzeným a nevyhnutným mechanizmom tohto procesu, jeho účinná kontrola môže v skutočnosti umožniť telu rýchlejšie vstúpiť do pokročilejších fáz hojenia. Doteraz sa princípy RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation; pokoj-chlad-kompresia-vyvýšená poloha) používali na pasívnu kontrolu symptómov, zmiernenie bolesti a opuchu. Systém Game Ready* s technológiou ACCEL* okrem statického chladu a kompresie aktívne napomáha lymfatickej funkcii, podporuje zásobovanie buniek kyslíkom a stimuluje obnovu tkaniva.

Systém Game Ready* je dokonalá integrovaná studená a kompresná terapia s klinicky preukázateľnými výsledkami. Výkonný systém Game Ready* a kompletný rad anatomicky navrhnutých dvojčinných zábalov poskytujú optimálne terapeutické účinky.

Zaregistrujte svoj produkt

Registráciu záruky musíte dokončiť do 30 dní od dátumu zakúpenia riadiacej jednotky GRPro* 2.1 a zábalov online na www.gameready.com. Registračná karta pre zábalu sa nachádza v balení. Ďalšie informácie o záruke nájdete v časti Záruka v tejto príručke.

Neliečte len príznaky, urýchlite hojenie

Budeme radi, ak sa nám ozvete. Ak máte otázku, chcete sa dozvedieť viac alebo sa chcete podeliť o svoje skúsenosti so systémom Game Ready*, zavolajte tímu technickej podpory na číslo **1.888.426.3732** alebo nám pošlite e-mail na adresu **GRCustomerService@avanos.com**.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Podrobný návod na používanie

Používatelia sú povinní si pred použitím tohto zariadenia prečítať celú používateľskú príručku. Nepoužívajte toto zariadenie bez konkrétnych odporúčaní lekára týkajúcich sa frekvencie a trvania liečby.

Najbežnejším odporúčaním je používať liečbu chladom najmenej 4-krát denne, vždy približne 30 minút, s najmenej 30-minútovou prestávkou.

Hoci si teplotu môžete nastaviť, uvádza sa, že liečba chladom má najväčší prínos v teplotnom rozsahu 40 – 60 °F (4,5 – 15,5 °C).

Všeobecne sa odporúča nastavenie tlaku „žiadny“ až „nízky“ počas prvých 24 – 48 hodín po operácii alebo úraze a zvýšenie na „stredný“ alebo „vysoký“ len vtedy, ak je to vhodné po prvých 48 hodinách.

Odporúčame, aby ste nikdy nepoužívali „vysoký“ tlak, ak ste pripútaní na lôžko. Upozornenie: Federálne zákony Spojených štátov povoľujú predaj tejto pomôcky iba priamo licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi alebo na ich predpis.

Dodržiujte liečebné odporúčania svojho lekára týkajúce sa trvania a frekvencie používania tohto zariadenia.

Zamýšľaný účel

Systém Game Ready* GRPro* 2.1 kombinuje studenú a kompresnú liečbu so zámerom znížiť pooperačnú bolesť a opuchy spojené s pooperačným zákrokom a akútnym zranením.

Zamýšľaný používateľ

Systém GRPro* 2.1 je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi s licenciou alebo na ich objednávku v nemocniciach, ambulanciách, atletických tréningových zariadeniach alebo v domácom prostredí.

Cieľová skupina pacientov

Pre pacientov od 18 rokov.

Indikácie použitia

Systém GRPro* 2.1 je určený na liečbu pooperačných a akútnych poranení na zmiernenie opuchov a bolesti, pre ktoré je indikovaný chlad a kompresia.

Klinické prínosy

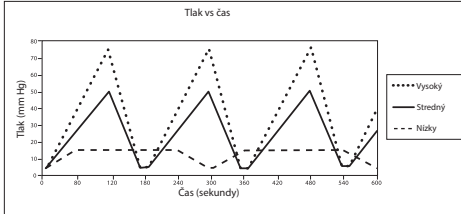
Klinické prínosy zahŕňajú zníženie pooperačnej a akútnej bolesti a edému/opuchu súvisiacich so zranením.

Špecifikácie

- Veľkosť: 16,25" dĺžka x 7,75" šírka x 9,25" výška (413 x 197 x 235) mm, bez tašky
- Hmotnosť: 7,3 lb prázdny, približne 18 lb vrátane ľadu a vody
- Sieťové napájanie: 100 – 240 V ~, 50 – 60 Hz, 1,6 A
- Vstup jednosmerného prúdu: 12 V/2,5 A
- Maximálna prevádzková teplota zariadenia sa pohybuje medzi 33,8 – 104 °F (1 – 40 °C).
- Maximálna prevádzková nadmorská výška zariadenia je 9 843 stôp (3 000 metrov).
- Predpokladaná životnosť riadiacej jednotky je 5 rokov. Predpokladaná životnosť dielov a príslušenstva dodávaných s riadiacou jednotkou je 2 roky.

Cykly pneumatickej kompresie

- Vysoký: cyklický 5 – 75 mm Hg
- Stredný: cyklický 5 – 50 mm Hg
- Nízky: cyklický 5 – 15 mm Hg
- ŽIADNY tlak: Zábal musí byť odvdzdušený do atmosféry
- Presnosť tlaku vzduchu: ±10 mm Hg



Regulácia teploty

Teplota chladenia cirkulujúcej ľadovej vody bude nastaviteľná medzi 34 °F (1 °C) až 50 °F (10 °C), pokiaľ má voda v nádrži dostatočné množstvo ľadu.

- Presnosť teploty vody: ±4 °F (±2,2 °C)

Kontraindikácie

X = absolútna kontraindikácia – Liečbu v týchto situáciách nepoužívajte u pacientov: R = relatívna kontraindikácia - Liečba týchto stavov sa má používať iba pod dohľadom licencovaného lekára u pacientov:	Terape- utický režim	
	Kryoterapia	Kompresia
Ktorí sú v akútnych štádiách zápalovej flebitídy v postihnutej oblasti.		X
Ktorí majú akékoľvek súčasné klinické príznaky naznačujúce hlbokú žilovú trombózu v postihnutej oblasti.		X
Ktorí majú významnú artériosklerózu alebo iné vaskulárne ischemické ochorenie v postihnutej oblasti.		X
Ktorí majú akékoľvek významné rizikové faktory alebo súčasné klinické príznaky embólie (napr. pľúcnu embóliu, mozgový infarkt, fibriláciu predsieni, endokarditídu, infarkt myokardu alebo aterosotálny embolický plak).		X
Ktorí majú stav, pri ktorom nie je žiaduci zvýšený venózný alebo lymfatický návrat postihnutej končatiny (napr. karcinóm).		X
Ktorí dekompenzovali hypertóniu v postihnutej oblasti.		X
Ktorí majú otvorenú ranu v postihnutej oblasti (rana musí byť pred použitím Game Ready* zakrytá).		R
Ktorí majú akútnu, nestabilnú (neliečenú) zlomeninu v postihnutej oblasti.		R
Ktorí majú menej ako 18 rokov alebo pacienti s kognitívnymi poruchami alebo komunikačnými bariérami, či už dočasnými (kvôli liekom) alebo trvalými.	R	R
Ktorí majú srdcovú nedostatočnosť alebo kongestívne srdcové zlyhanie (s pridruženým edémom v končatinách alebo pľúcach).		R
Ktorí majú lokalizované nestabilné kožné ochorenie (napr. dermatitída, ligácia žil, gangréna alebo nedávny kožný štep) v postihnutej oblasti.	R	R
Ktorí majú erysipel alebo inú aktívnu infekciu v postihnutej oblasti.		R
Ktorí majú významné vaskulárne poškodenie v postihnutej oblasti (napr. z predchádzajúcich omrzlín, cukrovky, artériosklerózy alebo ischémie).	X	
Ktorí majú známe hematologické dyskrázie, ktoré ovplyvňujú trombózu (napr. paroxysmálna studená hemoglobínúria, kryoglobulínémia, kosáčikovitá anémia, sérové studené aglutiníny).	X	
Ktorí majú Raynaudovu chorobu alebo precitlivosť na chlad (studená žihľavka).	R	
Ktorí majú hypertenziu alebo extrémne nízky krvný tlak.	R	
Ktorí majú cukrovku.	R	
Ktorí majú narušenú lokálnu cirkuláciu alebo neurologické poškodenie (vrátane paralizy alebo lokalizovaného kompromisu v dôsledku viacerých chirurgických zákrokov) v postihnutej oblasti.	R	
Ktorí majú reumatoidnú artritídu v postihnutej oblasti.	R	

Reziduálne riziko a vedľajšie účinky

Zverejňovanie reziduálnych rizík:

Zatiaľ čo vedľajšie účinky sa líšia v závislosti od typu vykonaného postupu, boli implementované zmiernenia s cieľom minimalizovať nasledujúce reziduálne riziká súvisiace s používaním systému Game Ready® GRPro® 2.1:

- Udušenie
- Tupá trauma
- Popáleniny
- Udušenia
- Zúžený krvný obeh
- Oneskorená alebo dlhodobá liečba/postup/terapia (bez výrazného zdravotného rizika)
- Úraz elektrickým prúdom
- Hypotermia/omrzliny
- Infekcia
- Zápalová reakcia
- Prerušenie používania zdravotníckych pomôcok neudržiujúcich životy
- Prerušenie používania kardiostimulátora alebo iných životne dôležitých zdravotníckych pomôcok
- Tržná rana
- Porucha/prerušenie iných zdravotníckych pomôcok
- Potrebný lekársky zákrok/sekundárna chirurgia
- Nervová obrna/paralýza
- Poškodenie kože/tkaniva/podráždenie
- Dočasný neprijemný pocit

Všeobecné upozornenia a varovania

Upozornenia

- Dodržujte liečebné odporúčania svojho lekára týkajúce sa trvania a frekvencie používania tohto zariadenia.
- Nesprávne umiestnenie alebo dlhodobé používanie systému Game Ready® môže mať za následok poškodenie tkaniva.
- Počas bezprostredného pooperačného obdobia buďte opatrní, najmä ak ste omámení alebo užívate akékoľvek lieky, ktoré by mohli zmeniť normálny pocit bolesti. Pravidelne kontrolujte pokožku ošetrovanej oblasti a používajte nastavenia stredného až vyššieho (teplejšieho) teplotného rozsahu alebo v prípade potreby predĺžte prestávku medzi ošetreniami.
- Všetkým pacientom sa odporúča vrstva oblečenia medzi zábalom a pokožkou.
- V priebehu liečby majú pacienti sledovať kožu v ošetrovanej oblasti, okolitú oblasť a články liečenej končatiny (ak je to vhodné) pre prípad pálenia, svrbenia, zväčšeného opuchu alebo bolesti. Ak je prítomný ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo sa vyskytnú akékoľvek zmeny vzhľadu kože (ako sú pluzgiere, zvýšené začervenanie, zmena farby alebo iné viditeľné zmeny kože), pacientom sa odporúča prerušiť používanie a poradiť sa s lekárom.
- Zábaly Game Ready® nie sú sterilné; Neumiestňujte priamo proti otvoreným ranám, vredom, vyrážkam, infekciám alebo stehom. Zábal môžete aplikovať na oblečenie alebo obväz.
- Zábaly Game Ready® sú k dispozícii vo viacerých konfiguráciách, ale nie sú určené na všetky možné fyziologické použitia. Napríklad zábal členkov nie je určený na použitie na prstoch na nohách a zábal na chrbát nie je určený na použitie v oblasti brucha.
- Ak v súčasnosti užívate nejaké lieky alebo máte ochorenie, ktoré vedie k nadmernému krvácaniu alebo tvorbe modrín, buďte mimoriadne opatrní.

Meraná teplota pokožky	
Minimálna teplota	Teplota pokožky dosahuje až 41 °F (5 °C) pri nastavení na najchladnejšiu liečbu

 **Upozornenie:** V súlade s Kalifornským návrhom 65 bolo doplnené nasledujúce upozornenie: Tento produkt vás môže vystaviť chemikáliám vrátane kadmia, chrómu, olova, polybromovaných bifenylov alebo ortuti, o ktorých štát Kalifornia vie, že spôsobujú rakovinu alebo reprodukčnú toxicitu. Viac informácií nájdete na webovej stránke www.p65warnings.ca.gov.

Oznámenie pre používateľov/pacientov: Okamžite oznámte akékoľvek vážne udalosti, ktoré mohli nastať v dôsledku používania tejto zdravotníckej pomôcky, výrobcovi alebo autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému úradu.

Upozornenia

- Aby ste predišli úrazu elektrickým prúdom, neodstraňujte z riadiacej jednotky žiadne panely. Otvorením puzdra stratíte záruku systému Game Ready®. V prípade všetkých servisov a opráv v USA kontaktujte tím technickej podpory na čísle 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) alebo na adrese GRCustomerService@avanos.com; mimo USA kontaktujte miestneho distribútora.
- Aby ste predišli riziku úrazu elektrickým prúdom, vždy vypnite systém a odpojte kábel elektrického vedenia od elektrickej zásuvky, keď ho nepoužívate alebo pred pridaním alebo vyprázdnením ľadu a vody.
- Servis a údržba sa nesmú vykonávať počas používania zariadenia.
- Nepoužívajte žiadny iný sieťový adaptér než ten, ktorý dodáva Game Ready. Použitie iných adaptérov môže spôsobiť zásah elektrickým prúdom a stratu záruky Game Ready.
- Aby ste predišli poškodeniu vášho produktu, nepoužívajte systém bez vody v nádrži.
- Aby ste predišli úrazu elektrickým prúdom, poruche alebo poškodeniu produktu, nikdy nepoužívajte systém s poškodenými napájacími káblami alebo hadicami konektorov alebo iným mechanickým poškodením, alebo ak jednotka nie je inak plne funkčná.
- Aby ste predišli možnému poškodeniu vášho produktu, nelejte do zásobníka horúcu vodu. Systém nebol navrhnutý a testovaný na prevádzku s teplou vodou.
- V nádrži nepoužívajte nič iné ako ľad a vodu.
- Aby ste predišli poškodeniu produktu, nedvíhajte riadiacu jednotku za veko. Riadiacu jednotku prenášajte iba pomocou rukoväte.
- Aby ste predišli možnému poškodeniu vášho produktu, nepoužívajte obaly iných výrobcov so systémom Game Ready®.
- Aby ste predišli poškodeniu produktu, nepoužívajte riadiacu jednotku bez pripojenej pripojovacej hadice.
- Aby ste predišli zraneniu, dávajte pozor, aby ste nezakopli o napájacie káble systému a hadicu konektora.
- Počas používania monitorujte umiestnenie hadice a kábla. Hadice a šnúry skladujte, keď ich nepoužívate, aby ste predišli možnému uškrteniu.
- Udržujte systém vrátane hadíc a šnúr mimo dosahu detí a domácich miláčikov.
- Pri manipulácii s malými partiami buďte opatrní, aby ste znížili možnosť prehltnutia alebo vyčchnutia
- Riadiaca jednotka GRPro® 2.1 je technická zdravotnícka pomôcka. Aby ste predišli poškodeniu produktu, zaobchádzajte s ním rovnako opatrne ako s prenosným počítačom. Nepúšťajte ho, nekopte do neho ani ho inak nepoškodujte. Takéto poškodenie zruší platnosť všetkých záruk Game Ready.
- Pri skladovaní alebo preprave neumiestňujte sieťový adaptér ani batériu do zásobníka.
- Žiadna úprava tohto zariadenia nie je povolená. Akékoľvek úpravy budú mať za následok stratu záruky Game Ready.
- Na zábalu sa nevztahujú žiadne osobitné požiadavky na likvidáciu.



Tento symbol na riadiacej jednotke alebo jej obale znamená, že tento produkt nesmie byť zlikvidovaný spolu s domovým odpadom. Ak chcete zistiť, kde môžete odovzdať elektrický a elektronický odpad, obráťte sa na miestny mestský/obecný úrad pre likvidáciu odpadu alebo kontaktujte spoločnosť Game Ready.

Príslušenstvo

Riadiacu jednotku GRPro® 2.1 je možné používať s ktorýmkoľvek z nasledujúcich doplnkov:

- Akýkoľvek zábal Game Ready® s výmenníkmi tepla série ATX® (zábaly vyrobené iným výrobcom NEMÔŽU byť použité s týmto systémom)
- K systému Game Ready sa dodáva napájací zdroj Mega MDM-030-A120-5396
- Dodávaná prepojovacia hadica Game Ready
- Taška na prenášanie Game Ready®
- Adaptér režimu vypúšťania Game Ready®
- Nabíjateľná batéria Game Ready®

Ak sa vyžaduje dlhodobé skladovanie batérie, odporúča sa batériu pravidelne nabíjať, aby sa zachovala elektronická integrita batérie. Úplne nabite pred použitím a každých šesť (6) mesiacov.

Údržba

Filter nádrže by ste mali skontrolovať, vyčistiť a/alebo vymeniť.

- 1 Skontrolujte, či je filter v zásobníku na ľad.
- 2 Dvomi prstami uchopte a stlačte dva výčnievajúce hroty.
- 3 Vysuňte filter.
- 4 Opláchnite nečistoty z filtra a skontrolujte, či nie je poškodený. Ak máte otázky alebo si chcete objednať nový filter, v USA kontaktujte tím technickej podpory na čísle 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) alebo na adrese GRCustomerService@avanos.com; mimo USA kontaktujte miestneho distribútora.
- 5 Ak chcete vymeniť filter alebo nainštalovať nový filter, najprv sa uistite, že je filter správne orientovaný plastovým výstupkom smerom nahor. Ak filter nie je správne orientovaný, vyčnievajúci jazyček zabráni skĺznutiu filtra späť na miesto.
- 6 Budete čítiť a počuť, ako filter zapadne na svoje miesto.

Okrem údržby filtra zásobníka by používateľ nemal vykonávať servis ani úpravy produktu. Ak váš systém GRPro® 2.1 vyžaduje servis, v USA kontaktujte tím technickej podpory na čísle 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) alebo GRCustomerService@avanos.com; mimo USA, obráťte sa na miestneho distribútora.

Používateľské rozhranie

Prevádzkové režimy

Manuálny režim: Systém sa automaticky spustí v tomto režime a umožňuje používateľovi upraviť nastavenia času spracovania a tlaku.

Programový režim: Tento režim umožňuje užívateľovi vybrať si jeden zo šiestich liečebných programov, ktoré poskytujú liečbu na nastavený čas a potom sa vypnú (bez liečby) po stanovenú dobu, nepretržite, pri špecifickom nastavení tlaku.

Režim vypúšťania: Umožňuje používateľovi pripojiť hadicu so špeciálnym hadicovým adaptérom (predáva sa samostatne) k jednotke, vstúpiť do režimu vypúšťania a nechať jednotku vyprázdniť vodu zo zásobníka cez hadicu. Režim vypúšťania je prístupný stlačením klávesu programu a prepínaním medzi všetkými šiestimi programami. Ak chcete v režime vypúšťania vyprázdniť vodu v systéme, stlačte kláves programu, kým nedosiahnete režim vypúšťania, pripojte hadicový adaptér k hadici konektora, umiestnite hadicový adaptér na umývadlo a stlačte tlačidlo Prehrať.

Režim vypúšťania je označený nasledujúcimi ikonami:

Tlačidlá

	Napájanie: Toto tlačidlo použite na zapnutie a vypnutie riadiacej jednotky.
	Program: Pomocou tohto tlačidla vyberte niektorý z dostupných programov alebo sa vráťte do manuálneho režimu. Ďalšie informácie o programoch nájdete na strane 7 v tejto príručke.
	Prehrať/Pozastaviť: Toto tlačidlo použite na začatie alebo pozastavenie liečby.
	Pridať čas: Toto tlačidlo použite na pridanie času v manuálnom režime (nefunguje v programovom režime). Môžete pridať až 90 minút. Pri pripočítavaní alebo odpočítavaní času sa liečba pozastaví.
	Odpočítať čas: Toto tlačidlo použite na odpočítanie času v manuálnom režime (nefunguje v programovom režime). Môžete odpočítať až 90 minút. Pri pripočítavaní alebo odpočítavaní času sa liečba pozastaví.
	Výber tlaku: Toto tlačidlo použite na výber jedného zo štyroch nastavení tlaku: žiadny tlak, nízky tlak (5 – 15 mm Hg), stredný tlak (5 – 50 mm Hg) a vysoký tlak (5 – 75 mm Hg). Voľba tlaku nie je dostupná v programovom režime. Pri zmene tlaku sa liečba tlaku pozastaví.
	Hlasitosť: Pomocou tohto tlačidla vyberte možnosť zvuku alebo žiadny zvuk. Stlačením stlmtíte zvuk. Chybové hlásenia budú znieť aj pri vypnutej hlasitosti.
	Tlačidlo C/F: Toto tlačidlo použite na výber stupňov Celzia alebo Fahrenheita na displeji teploty.
	Podsvietenie: Pomocou tohto tlačidla môžete zapnúť alebo vypnúť podsvietenie.

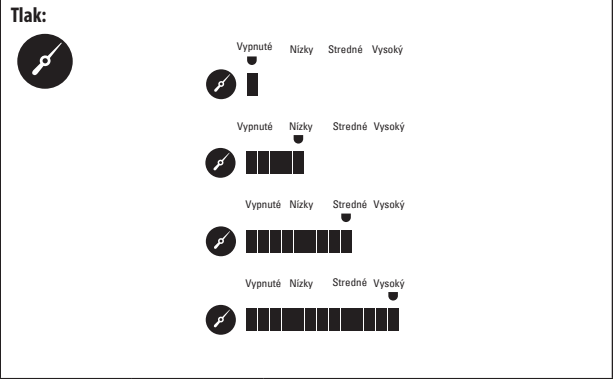
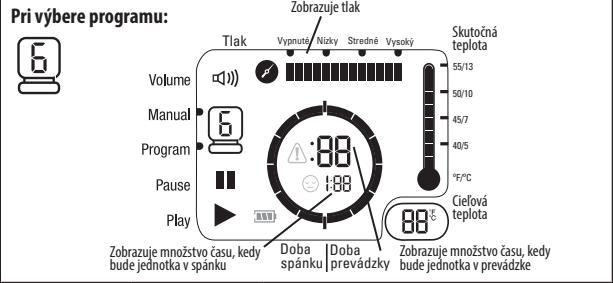
Nastavenie teploty

Ak chcete nastaviť teplotu, ktorá sa aplikuje počas ošetrenia, jednoducho otočte teplotný gombík smerom k 3 snehovým vločkám pre maximálne množstvo chladu alebo smerom k 1 snehovej vločke pre najmenšie množstvo chladu. Všimnite si, že pri nastavovaní gombíka sa na displeji zmení „Cieľová teplota“. Systém sa automaticky prispôbi teplotě, ktorú ste si vybrali.

TIP: Maximálne množstvo chladu je dané množstvom ľadu v zásobníku a nastavením gombíka na nastavenie teploty. Možno budete musieť premiešať alebo doplniť ľad, aby ste dosiahli najchladnejšie teploty. Ľad sa topí rýchlejšie v akútnych fázach zranenia, pretože systém Game Ready® odstraňuje väčšie množstvo tepla z miesta ošetrenia.

Displej

Stavový riadok:		
Obj.	Obj.	Vypnuté (stlmené) Zapnuté
Manuálny Program	Manuálny Program	Označuje vybraný režim
Pauza	Pauza	Indikuje, že jednotka je pozastavená
Spustiť	Spustiť	Indikuje, že jednotka je v prevádzke
Ďalšie ikony:	Chyba	Označuje chybu. Pozrite si časť Riešenie problémov s kódmi chýb
	Spánok	Označuje čas v režime spánku
	Batéria	Označuje zostávajúcu kapacitu batérie
Teplota:	 	Skutočná teplota: Približná teplota vody opúšťajúcej riadiacu jednotku
		Cieľová teplota: Označuje nastavenie cieľovej teploty. Riadiaca jednotka automaticky čo najpresnejšie porovná skutočnú a cieľovú teplotu.
Keď je systém spustený v programovom režime:	 :30 ☺ :30	Odpočítavanie času spánku. Zobrazuje zostávajúci čas spustenia. Odpočítavanie času prevádzky. Zobrazuje zostávajúci čas spánku.
Keď je systém spustený v manuálnom režime:	 :30	Zobrazuje zostávajúci čas spustenia.



Ovládanie systému

Na prevádzku systému GRPro* 2.1 potrebujete:

- Riadiacu jednotku naplnenú ľadom a vodou, ako podľa plniacej čiary v nádrži. Optimálny výkon dosiahnete najskôr pridaním 1,5 litra vody a následným naplnením nádrže ľadom.
- Dodávaný zdroj napájania Game Ready.
- Spojovacia Hadica.
- Zábal (obsahuje výmenník tepla a puzdro).

Poznámky:

- Zábal sa skladá z vnútorného výmenníka tepla a vonkajšieho puzdra. Kombinácia objímky a výmenníka tepla sa v tejto príručke označuje ako „zábal“. Aby ste zaistili správny výkon, používajte výmenníky tepla série ATX*.
- Riadiaca jednotka by mala byť počas používania umiestnená na stabilnom povrchu (napríklad na podlahe alebo stole).
- Upozorňujeme, že používanie systému v prostredí s vysokou teplotou okolia môže ovplyvniť jeho schopnosť zabezpečiť primerané chladenie alebo môže obmedziť životnosť ľadu.
- Ak budete systém používať s voľiteľnou batériou Game Ready* (predáva sa samostatne), prečítajte si návod na použitie, ktorý sa dodáva s touto batériou.

Základný náter zábalu

Aby ste predišli chybám 04 na začiatku liečby, je dôležité pripraviť zábal pred liečbou.

- Keď je riadiaca jednotka GRPro* 2.1 vypnutá, pripojte hadicu konektora k riadiacej jednotke a zábalu
- Zábal položte otvorený a naplocho vedľa riadiacej jednotky (nie na telo)
- Zapnite systém a nechajte ho bežať 2 minúty bez tlaku
- Zábal je teraz pripravený na použitie a liečbu môžete začať podľa pokynov

Pokyny na základný náter sa môžu líšiť v závislosti od Zábalu. Konkrétne pokyny na základný náter nájdete v príručke na používanie zábalu, ktorá je súčasťou každého zábalu.

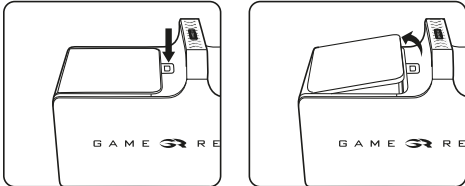
Varovanie:

- Pri použití napájacieho zdroja Mega MDM-030-A120-5396 nie je potrebná uzemnená elektrická zásuvka.
- Umiestnite riadiacu jednotku tak, aby ste minimalizovali riziko zakopnutia o riadiacu jednotku, hadicu konektora alebo napájací kábel.

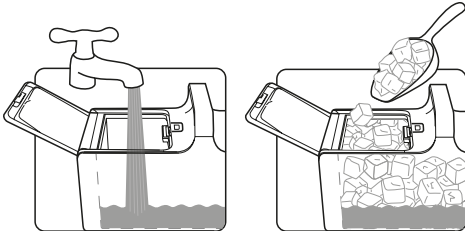
Preventívne opatrenia:

- Nedodržanie pokynov tejto príručky a pokynov vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti môže narušiť alebo zabrániť poskytovaniu vhodnej liečby.
- Aby ste predišli riziku úrazu elektrickým prúdom, pred naplnením riadiacej jednotky ľadom a vodou odpojte riadiacu jednotku od elektrickej zásuvky.

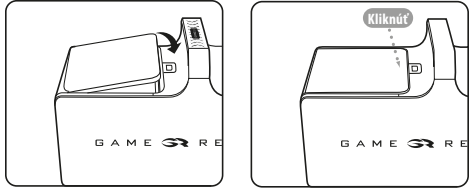
1 Stlačením tlačidla uvoľnenia dverí otvorte dveria nádrže.



2 V nádržke doplňte vodu po čiaru uvedenú na štítku. NEPREPLŇUJTE. Pridajte ľad do vrchu nádrže.

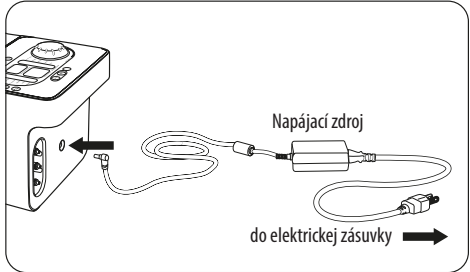


3 Zatvorte dveria nádrže. Uistite sa, že počujete kliknutie.



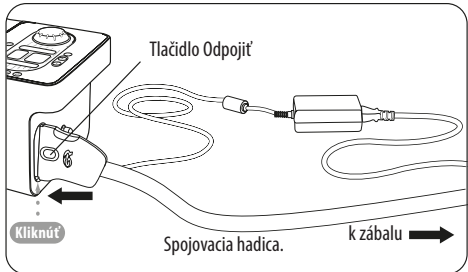
4 Umiestnite riadiacu jednotku na miesto, kde ju plánujete používať. Riadiaca jednotka by sa mala používať iba vo zvislej orientácii, ako je znázornené. Riadiaca jednotka bude unikať, ak je umiestnená na boku.

5 Pripojte sieťový adaptér do zásuvky na koncovom paneli riadiacej jednotky a potom zapojte sieťový adaptér do elektrickej zásuvky. Mala by sa rozsvietiť kontrolka napájania (oranžová farba) na riadiacej jednotke. Stlačte tlačidlo napájania. (Obrázok by sa mala rozsvietiť a riadiaca jednotka by mala dvakrát pípnúť. Kontrolka napájania by sa mala zmeniť z oranžovej na zelenú. Ak sa tieto indikátory nezobrazujú, pozrite si časť „Riadiaca jednotka sa nezapne“ na strane 11 príručky na riešenie problémov v tejto príručke.



Poznámka: Dbajte na to, aby ste zariadenie neumiestnili na miesto so zlým prístupom k zástrčke.

6 Pripojte väčší koniec pripojovacej hadice (s červeným tlačidlom) k riadiacej jednotke. Uistite sa, že počujete kliknutie. Ak sa chcete odpojiť, jednoducho stlačte červené tlačidlo a vyberte konektor z riadiacej jednotky. Poznámka: Riadiaca jednotka by mala byť zapnutá pred pripojením zábalu.

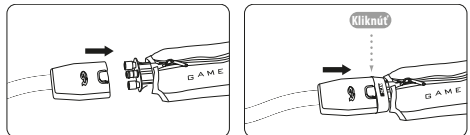


7 Aplikujte vybraný zábal (pokyny na aplikáciu nájdete v návode na použitie priloženom ku každému zábalu). Na zabezpečenie správneho výkonu systému je dôležité používať vo vašom zábalu výmenníky tepla série ATX*.

Upozornenie:

- Zábal nie je sterilný. Neumiestňujte priamo na otvorené rany, vrede, vyrážky, infekcie alebo stehy. Zábal môžete aplikovať na oblečenie alebo obväz.
- Aby ste zaistili čo najlepšie prispôsobenie, uistite sa, že zábal je pred každou aplikáciou úplne vyfúknutý.

8 Pripojte menší koniec pripojovacej hadice (s modrým alebo sivým tlačidlom) k zábalu. Uistite sa, že počujete kliknutie. Ak ho chcete odpojiť, jednoducho stlačte modré alebo sivé tlačidlo a vyberte konektor zo zábalu.



Ak máte akékoľvek problémy s nastavením systému GRPro* 2.1 v USA kontaktujte tím technickej podpory na čísle 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) alebo GRCustomerService@avanos.com; mimo USA, obráťte sa na miestneho distribútora.

Upozornenia:

- Pri používaní tohto zariadenia dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa liečby.
- Nesprávne umiestnenie alebo dlhodobé používanie zariadenia GRPro* 2.1 by mohlo viesť k poškodeniu tkaniva.
- PRED POUŽITÍM TOHTO PRODUKTU SI PREČÍTAJTE KOMPLETNÉ INDIKÁCIE, KONTRAINDIKÁCIE, UPOZORNENIA A VAROVANIA!

9

Manuálny

Program



Vyberte prevádzkový režim. Môžete si vybrať manuálny režim alebo programový režim. Manuálny režim umožňuje prispôbiť nastavenie času a tlaku. Programový režim umožňuje vybrať jeden zo šiestich automatizovaných programov, ktoré poskytujú ošetroenie v nastavenom časovom intervale, potom „spánok“ (neposkytuje žiadne ošetroenie) na nastavený čas, nepretržite, pri určitom nastavení tlaku (pozri zoznam dostupných programov nižšie). Jednotka sa automaticky spustí v manuálnom režime.

Manuálny režim

 	Nastavte čas v päťminútových krokoch stlačením tlačidiel +/-.
	Nastavte tlak stlačením tlakového tlačidla. Môžete si vybrať zo 4 nastavení tlaku: Bez tlaku, Nízky tlak (15 – 5 mm Hg), (Stredný tlak (50 – 5 mm Hg), Vysoký tlak (75 – 5 mm Hg).

Programový režim

	Stlačením tlačidla programu prejdíte do programového režimu. V programovom režime bude jednotka pracovať nepretržite podľa zvoleného programu. Budete musieť doplniť ľad a vodu, ako je uvedené v kroku 2.
	Môžete si vybrať z nasledujúcich programov: (Stlačením tlačidla programu môžete prechádzať dostupnými programami.) Program 30: 30 minút zapnutý, 30 minút spánku. Žiadny tlak. Program 2: 30 minút zapnutý, 30 minút spánku. Mierny tlak. Program 3: 30 minút zapnutý, 30 minút spánku. Stredný tlak. Program 4: 30 minút zapnutý, 60 minút spánku. Žiadny tlak. Program 5: 30 minút zapnutý, 60 minút spánku. Mierny tlak. Program 6: 30 minút zapnutý, 60 minút spánku. Stredný tlak. Program d: Režim vypúšťania. Podrobnosti nájdete na strane 5 v tejto príručke.

10

Stlačením tlačidla prehrávania/pozastavenia spustíte liečbu Game Ready® s technológiou ACCEL®. Stlačením tlačidla prehrať/pozastaviť kedykoľvek ukončíte liečbu.

11 Otáčaním gombíka nastavte cieľovú teplotu (zobrazenú v okne cieľová teplota). Pri najchladnejšej terapii otočte gombík v smere hodinových ručičiek smerom k trom snehovým vločkám. Pre teplejšiu terapiu otočte gombíkom proti smeru hodinových ručičiek smerom k jednej snehovej vločke.

12 Podľa potreby doplňte ľad a vodu, ako je uvedené v kroku 2, aby ste udržali cieľovú teplotu.

13 Po použití:

- Odpojte sieťový adaptér a hadicu konektora z riadiacej jednotky
- Stlačením tlačidla na otvorenie dverí otvorte dvere
- Opatrne vylejte ľad a vodu
- Prebytočnú vodu utrite

Uskladnenie

Keď skončíte s používaním systému v daný deň:

- Odpojte sieťový adaptér a hadicu konektora z riadiacej jednotky.
- Stlačením tlačidla na otvorenie dverí otvorte dvere.
- Opatrne vylejte ľad a vodu.
- Prebytočnú vodu utrite.
- Riadiacu jednotku skladujte s úplne otvoreným vekom, aby mohol interiér vyschnúť a zachovať tesnenie nádrže. Riadiacu jednotku uchovávajte v prenosnej taške alebo na inom bezpečnom mieste. Pamätajte, že vaša riadiaca jednotka GRPro® 2.1 je hodnotným zariadením a malo by sa s ňou zaobchádzať veľmi opatrne ako s prenosným počítačom.

Teplota skladovania systému: 33 °F – 122 °F (1 °C – 50 °C)

Relatívna vlhkosť: 15 % – 90 % bez kondenzácie

Upozornenie: Neuchovávajte v extrémne nízkych alebo horúcich teplotách (pod 33 °F alebo nad 122 °F alebo pod 1 °C alebo nad 50 °C). Nenechávajte v aute pri vysokých a nízkych teplotách. Nenechávajte riadiacu jednotku na priamom slnečnom svetle. UV svetlo môže poškodiť alebo zmeniť farbu riadiacej jednotky.

Čistenie

Systém

Ak je to žiaduce, systém (riadiaca jednotka, hadice a zábal) môže byť prepláchnutý zmesou izopropylalkoholu a vody a bežať bez kompresie („vypnuté“). Potom by malo dôjsť k spusteniu riadiacej jednotky s čistou vodou iba pri nastavení bez kompresie („vypnuté“).

Riadiaca jednotka

Exteriér riadiacej jednotky a viditeľné vnútorné povrchy zásobníka je možné čistiť mäkkou handričkou a jedným z nasledujúcich čistiacich prostriedkov:

- Jemný prací prostriedok
- izopropylalkohol 70 %
- Čistiace prostriedky na báze kvartérneho amónia (napríklad Cavicide®)

Postup:

- Dodržujte pokyny a bezpečnostné opatrenia výrobcu pre čistiaci prostriedok, ktorý vyberiete.
- Naneste vybraný čistič na mäkkú handričku a utrite všetky povrchy riadiacej jednotky.
- Pred uskladnením do vrečka nechajte riadiacu jednotku dôkladne vyschnúť.
- Riadiaca jednotka by sa mala čistiť podľa potreby.

NEPOUŽÍVAJTE:

- Dezinfekčné prostriedky na fenolovej báze (napríklad Amphyl† – zvyčajne sa vyskytujú iba v prostredí klinického použitia). Ak tak urobíte, poškodíte plasty a zrušíte záruku.
- Všetky čistiace prostriedky na báze rozpúšťadiel na riadiacej jednotke. Ak tak urobíte, poškodíte plasty a zrušíte záruku.
- Abrazívne materiály na čistenie riadiacej jednotky. Ak tak urobíte, poškodíte plasty a zrušíte záruku.

Upozornenie: Riadiaca jednotka nie je vodotesné zariadenie. Neaplikujte priamy prúd žiadnej kvapaliny na riadiacu jednotku, neponárajte riadiacu jednotku ani nedovoľte, aby sa akákoľvek kvapalina hromadila na povrchu predného panela riadiacej jednotky.

Spojovacia Hadica

Povrch spojovacej hadice je možné čistiť pomocou mäkkej handričky a jednej z nasledujúcich:

- Jemný prací prostriedok
- Steri-Fab†
- izopropylalkohol 70 %

NEPOUŽÍVAJTE:

- Čistiace prostriedky na báze kvartérneho amónia (napríklad Cavicide®). Ak tak urobíte, poškodíte plasty a zrušíte záruku.
- Dezinfekčné prostriedky na fenolovej báze (napríklad Amphyl† – zvyčajne sa vyskytujú iba v prostredí klinického použitia). Ak tak urobíte, poškodíte plasty a zrušíte záruku.
- Akékoľvek čistiace prostriedky na báze rozpúšťadiel. Ak tak urobíte, poškodíte plasty a zrušíte záruku.
- Abrazívne materiály. Ak tak urobíte, poškodíte plasty a zrušíte záruku.
- Všetky mazivá na báze ropy. Ak tak urobíte, poškodíte o-kružky a stratíte záruku. Ak sa vyžaduje mazanie, odporúča sa použiť silikónový sprej.

Iba lekárska spojovacia hadica

(550500-13 a 550500-63)

Povrch zdravotníckej spojovacej hadice Game Ready® sa môže podľa potreby utrieť mydlom a vodou.

Na dezinfekciu povrchu sa môžu použiť niektoré komerčne dostupné prostriedky, vždy však podľa pokynov dodaných s prostriedkom. Odporúčame čistiace prostriedky na báze kvartérnych amóniových zlúčenín, ako je Cavicide®. Ak je to možné, odporúčame použiť obrúsky Caviwipes®. Tekutá forma sa môže aplikovať aj pomocou mäkkej handričky. Vo všetkých prípadoch treba postupovať podľa návodu na použitie výrobcu čistiaceho prostriedku, aby ste určili čas potrebný na správnu dezinfekciu.

Zábal

Jemne vyberte výmenník tepla z rukávu. Rukáv umyte v studenej vode jemným čistiacim prostriedkom alebo antibakteriálnym mydlom. Nepoužívajte aviváž. Zaveste na suché miesto.

Ak je to potrebné, vonkajší povrch výmenníka tepla je možné očistiť utieraním komerčnými čistiacimi utierkami bez bielidla alebo ručným práním veľmi malým množstvom jemného pracieho prostriedku alebo antibakteriálneho mydla. **NEPERTE V PRAČKE.**

Ďalšie informácie nájdete v príručke používania zábalov, ktorá je v balení.

Prenosná taška

Prenosnú tašku by ste mali čistiť mäkkou handričkou alebo kefou a jemným čistiacim prostriedkom. Febreze† alebo ekvivalent môže byť použitý na vrečku, ak je to potrebné. Ak má taška na povrchu biologický materiál, na dezinfekciu týchto povrchov sa môže použiť Steri-Fab†.

Nezabudnite otestovať akýkoľvek výrobok na malej časti vrečka, aby ste sa uistili, že nespôsobí poškodenie.

Poznámka: Ak chcete používať systém GRPro® 2.1, nemusíte ho vyberať z tašky. Jednoducho rozbaľte hlavnú priehradku a koncový panel tašky. Naplňte nádrž ľadom a vodou. Pripojte prípojnú hadicu a sieťový adaptér ku koncovému panelu riadiacej jednotky a zapojte sieťový adaptér do elektrickej zásuvky.

Klasifikácia UL

Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom:

Systém GRPro* 2.1 sa považuje za triedu II, keď je pripojený k napájaciemu zdroju Mega MDM-030-A120-5396.

Napájací zdroj MDM-030-A120-5396 je určený na domáce použitie.

Ochrana pred škodlivým vniknutím vody:

Tento výrobok poskytuje bežnú ochranu pred vniknutím vody. Pri použití s napájacím zdrojom MDM-030-A120-5396 je zariadenie klasifikované ako krytie IP22, čo je ochrana pred kvapkajúcou vodou.

Klasifikácia stupňa znečistenia:

Tento produkt je klasifikovaný ako stupeň znečistenia 2.

Stupeň bezpečnosti v prítomnosti horľavých anestetík alebo kyslíka:

Nie je vhodný na použitie v prostredí obohatenom kyslíkom alebo v prítomnosti horľavých anestetík.

Elektromagnetické rušenie:

Toto zariadenie bolo testované a zistilo sa, že vyhovuje limitom pre zdravotnícke pomôcky v IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b: 2020. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v typickej zdravotníckej inštalácii.

Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a nepoužívané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v blízkosti. Neexistuje však žiadna záruka, že pri konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu.

Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie iných zariadení, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil rušenie napraviť jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Presmerujte alebo premiestnite prijímajúce zariadenie.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením. Pripojte zariadenie do zásuvky v inom obvode, ako je obvod, ku ktorému sú pripojené ostatné zariadenia.
- Požiadajte o pomoc výrobcu alebo servisného technika v teréne.

Prístroj je určený na použitie v ortopedických centrách, terapeutických klinikách, atletických tréningových zariadeniach, nemocniciach, ošetrovateľských zariadeniach, zdravotníckych strediskách, ako aj v domovoch pacientov. Zariadenie by sa nemalo používať v prostredí s vysokou intenzitou elektromagnetického rušenia.

V prípade, že zariadenie zaznamená stratu výkonu alebo zhoršenie výkonu v dôsledku elektromagnetického rušenia, očakáva sa, že bude naďalej bezpečne fungovať.

Zariadenie by sa nemalo používať menej ako 30 cm (12 palcov) od akéhokoľvek prenosného a mobilného RF komunikačného zariadenia.

Aplikované časti:

Ako aplikovaná časť typu BF sa klasifikujú:

- Zábal pacienta
- Hadica a konektory
- Ovládací panel (membránové tlačidlá + gombík)^{††}

^{††} Súčasti môžu dosiahnuť teplotu až 48 °C (119 °F); trvanie trvalého kontaktu nesmie presiahnuť 1 minútu.

Elektromagnetická kompatibilita

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite podľa IEC/EN 60601-1-2

Tabuľka 1 pre emisie

POKYNY A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE		
GRPro* 2.1 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ GRPro* 2.1 by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.		
EMISNÁ SKÚŠKA	DODRŽIAVANIE PREDPISOV	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – NAVÁDZANIE
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	GRPro* 2.1 využíva RF energiu iba pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie blízkyh elektronických zariadení.
Vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolisanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Splňa	

Tabuľka 2 pre elektromagnetickú odolnosť

POKYNY A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ			
GRPro* 2.1 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ GRPro* 2.1 by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.			
TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ PROSTREDIA PROFESIONÁLNEHO ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA	DOMÁCA ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ PROSTREDIE LEVEL	USMERNENIE
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV	Kontakt ± 8 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV vzduchu	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV vzduchu	
Elektrický rýchly prechodný/prasknutý IEC 61000-4-4	± opakovacia frekvencia 2 kV 100 kHz	± opakovacia frekvencia 2 kV 100 kHz	nevzťahuje sa
Prepätie IEC 61000-4-5 ±0.5kV, ±1kV, ±2kV vedenia na zem	±0,5 kV, ±1kV, linky na linky	±0,5 kV, ±1kV, linky na linky	nevzťahuje sa
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	0 % U_p ; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_p ; 1 cyklus a 70 % U_p ; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % U_p ; 250/300 cyklus	0 % U_p ; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_p ; 1 cyklus a 70 % U_p ; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0 % U_p ; 250/300 cyklus	Ak používateľ GRPro* 2.1 vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol GRPro* 2.1 napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Menovitá výkonová frekvencia magnetických polí IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	nevzťahuje sa
POZNÁMKA: UT je sieťové napätie striedavého prúdu pred použitím testovacej úrovne.			

Tabuľka 3 pre elektromagnetickú odolnosť RF

POKYNY A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ				
GRPro* 2.1 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ GRPro* 2.1 by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.				
TEST ODOLNOSTI	ÚROVEŇ PROSTREDIA PROFESIONÁLNEHO ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA	DOMÁCA ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ PROSTREDIE LEVEL	USMERNENIE	
Vedené poruchy vyvolané RF polami IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri frekvencii 1 kHz Pozri tabuľku 4	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V v ISM a amatérske rádiové pásma medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri frekvencii 1 kHz Pozri tabuľku 4	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti GRPro* 2.1, vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť oddelenia vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná separačná vzdialenosť^a $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz	
Vyžarované polia RF EM IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri frekvencii 1 kHz	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri frekvencii 1 kHz	kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu prevodníka a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzity poľa z pevných vysokofrekvenčných vysielačov, určené elektromagnetickým prieskumom miesta,^a by mali byť menšie ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu.^b Interferencia sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom:	
Magnetické polia blízkosti IEC 61000-4-39	134,2 kHz, pulz Modulácia 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, pulz Modulácia 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW Modulácia, 8 A/m 134,2 kHz, pulz Modulácia 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, pulz Modulácia 50 kHz, 7,5 A/m		
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.				
^a Intenzity poľa pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky predpovedať s presnosťou. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými vysokofrekvenčnými vysielačmi by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa používa GRPro* 2.1, prekročí príslušnú úroveň súladu s vysokofrekvenčným žiarením uvedenú vyššie, na overenie normálnej prevádzky by sa mala dodržať norma GRPro* 2.1. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad preorientovanie alebo premiestnenie GRPro* 2.1. ^b Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.				

Tabuľka 4 pre odolnosť voči vysokofrekvenčným bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

Skúšobná frekvencia (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Doručovanie ^{a)}	Modulácia ^{b)}	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380 až 390	TETRA 400	Impulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± odchýlka 5 kHz 1 kHz sínus	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 to 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 až 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100 až 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				

Ak je to potrebné na dosiahnutie úrovne testu odolnosti, vzdialenosť medzi vysielačou anténou a zariadením me alebo me systémom sa môže zmenšiť na 1 m. Testovacia vzdialenosť 1 m je povolená normou IEC 61000-4-3.

^{a)} Pri niektorých službách sú zahrnuté iba frekvencie vzostupného spojenia.
^{b)} Nosná plošina musí byť modulovaná použitím signálu štvorcových vln s 50 % pracovným cyklom.
^{c)} Ako alternatíva k FM modulácii môže byť nosič impulzne modulovaný pomocou signálu štvorcových vln s 50 % pracovným cyklom pri 18 Hz. Aj keď to nepredstavuje skutočnú moduláciu, bol by to najhorší prípad.

Tabuľka 5 pre odolnosť RF

ODPORÚČANÉ VZDIALENOSTI MEDZI PRENOSNÝM A MOBILNÝM RF KOMUNIKAČNÝM ZARIADENÍM A GRPRO* 2.1			
GRPro* 2.1 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je riadené vyžarované vysokofrekvenčné rušenie. Zákazník alebo používateľ GRPro* 2.1 môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačmi) a GRPro* 2.1, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
MENOVITÝ MAXIMÁLNY VÝSTUPNÝ VÝKON VYSIELAČA W	SEPARAČNÁ VZDIALENOSŤ PODĽA FREKVENCIE VYSIELAČA		
	150 KHZ AŽ 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ AŽ 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ AŽ 2,5 GHZ D = 2,3 √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
Pre vysieláče s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná separačná vzdialenosť d v metroch (m) môže odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysieláča, kde P je maximálny výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča. POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			

Upozornenia:

Zdravotnícke elektrické zariadenia vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC a musia byť inštalované a uvedené do prevádzky podľa informácií EMC uvedených v používateľskej príručke.

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť lekárske elektrické zariadenia.

Systém GRPro* 2.1 musí byť napájaný napájacím zdrojom sieťového adaptéra Mega MDM-030-A120-5396, aby bol v súlade s IEC/EN 60601-1-2 oddielmi 6.1 a 6.2.

Použitie iného príslušenstva, prevodníkov a káblov, ako sú špecifikované a predávané výrobcom systému GRPro* 2.1 ako náhradných dielov pre vnútorné komponenty, môže mať za následok zvýšené emisie alebo zníženu imunitu lekárskeho elektrického systému.

Systém GRPro* 2.1 by sa nemal používať vedľa iných zariadení alebo v jednej kope s nimi. Ak je potrebné používať systém GRPro* 2.1 v blízkosti alebo v jednej kope, je potrebné ho pozorovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

Riešenie problémov

CHYBA	ČO TO ZNAMENÁ?	ČO MÔŽEM UROBIŤ?
 01	Snímač tlaku vzduchu: Riadiaca jednotka zistila problém s kalibráciou obvodu tlaku vzduchu pri spustení.	- Toto je najpravdepodobnejšie, ak ste reštartovali systém s pripojeným nafúknutým zábalom. - Odoberte zábal, stlačte ho naplocho, aby ste vytlačili vzduch nahromadený vo vnútri, a skúste to znova.
 02	Chyba samotestu – vzduchové čerpadlo: Riadiaca jednotka zistila pri spustení elektronický problém vo vzduchovom okruhu.	- Odpojte zábal od riadiacej jednotky. - Vypnite a znova zapnite riadiacu jednotku bez pripojeného zábalu. - Znova pripojte zábal a pokračujte v liečbe. - Ak problém pretrváva, obráťte sa na tím technickej podpory.
 04	Suché čerpadlo: Riadiaca jednotka zistila, že čerpadlo nemá kvapalinu. Aby sa zabránilo možnému poškodeniu kvapalinového čerpadla, jednotka zastaví liečbu.	- Uistite sa, že používate výmenníky tepla série ATX*. - Upozorňujeme, že ak používate nové zábalu, voda v zásobníku sa mohla vyčerpať a spôsobiť túto chybu. Uistite sa, že v nádrži je dostatok vody na základe štítiku plniacej čiary. Pozrite si pokyny na naplnenie zábalu nižšie. - Skontrolujte, či filter v nádrži nie je upchatý (pozrite si pokyny na údržbu filtra na strane 5). - Uistite sa, že v zábalе alebo pripojovacej hadici nie sú žiadne zlomy. - Vypnite a zapnite riadiacu jednotku. - Odpojte a znova pripojte hadicu od riadiacej jednotky a zábalu a overte, či je v oboch miestach pripojenia počut „kliknutie“. - Vložte zábal pomocou nasledujúcich krokov: - Vyberte možnosť „Vypnuté“ (bez tlaku). - Pripojte hadicu k jednotke a zábalu. - Zábal položte otvorený a vodorovne vedľa riadiacej jednotky alebo nižšie ako riadiaca jednotka (nie na telo). - Systém spustíte za 2 minúty. - Vyplňte riadiacu jednotku podľa nasledujúcich krokov: - Odpojte hadicu od riadiacej jednotky. - Teraz sa pozrite na miesto pripojenia zábalu na riadiacej jednotke. Na hornom ventile zatlačte biely hrot tak, aby bol v jednej rovine s kovovým konektorom. - Uistite sa, že úplne nezakrývate otvor v hrote. - Stlačte štart a voda by mala vystreknúť z ventilu. - Reštartujte systém.
 06	Pretlak: Označuje, že riadiaca jednotka prekročila cieľový tlak vzduchu.	- Vypnite a zapnite riadiacu jednotku. - Uistite sa, že je zábal bezpečne pripevnený. - Počas liečby nerobte prudké pohyby. Rýchly posun polohy môže spôsobiť rýchlu zmenu tlaku v zábalе a spôsobiť túto chybu.

 07	Pod tlakom: Riadiaca jednotka nemôže dosiahnuť svoju cieľovú maximálnu kompresiu. To často naznačuje, že v pneumatický kompresný obvod netesní dobre, a to buď v hadici konektora, zábale alebo riadiacej jednotke. Alebo sa môže vyskytnúť preto, že sa opotreboval suchý zips a slučka na zábale.	• Uistite sa, že je zábal bezpečne pripevnený. • Skúste použiť iný zábal a hadicu, aby zistili, ktorý komponent môže spôsobovať chybu. Napríklad chyba, ktorá sa vyskytne pri zábale ramena, ale nie pri zábale kolena, môže naznačovať, že chybu spôsobuje zábal ramena: nie riadiaca jednotka. • Ak používate dvojtitú hadicu, uistite sa, že máte pripojené dva zábaly.
 08	Chyba deflácie: Riadiaca jednotka zistila, že zábal nebol správne vyfúknutý.	• Vypnite riadiacu jednotku. • Ak v zábale zostane vzduch, odpojte obal od prepojovacej hadice a ručne ho vypustite tlakom. • Znova pripojte hadicu k zábalu a znova ho pripevnite na telo. • Zapnite riadiacu jednotku a stlačte tlačidlo spustiť/pozastaviť. • Uistite sa, že zábal je bezpečne pripevnený na telo. • Ak je to možné, skúste použiť iný zábal a hadicu, aby zistili, ktorý komponent môže spôsobovať chybu. Napríklad chyba, ktorá sa vyskytne pri zábale ramena, ale nie pri zábale kolena, môže naznačovať, že chybu spôsobuje zábal ramena: nie zábal kolena ani riadiaca jednotka.
 09	Chyba výkonu čerpadla: Riadiaca jednotka zistila, že kvapalinové čerpadlo môže pracovať príliš intenzívne. Chybu môže spôsobiť ľad alebo nečistota v okruhu kvapaliny. Aby sa zabránilo možnému poškodeniu kvapalinového čerpadla, jednotka zastaví liečbu.	• Vypnite a zapnite riadiacu jednotku. • Znova pripevnite zábal a uistite sa, že ste dodržali všetky pokyny, ktoré sú priložené k zábalu. • Odpojte a znova pripojte hadicu od riadiacej jednotky a zábalu a overte, či je v oboch miestach pripojenia počť „kliknutie“. • Ak sa tým problém nevyrieši, vypnite riadiacu jednotku na 20 minút (aby čerpadlo vychladlo), potom ju znova zapnite a skúste to znova.
 10	Slabý prietok: Riadiaca jednotka zistila, že niečo blokuje prietok vody.	• Uistite sa, že používate výmenníky tepla série ATX*. • Skontrolujte všetky hadicové pripojenia. • Odpojte a znova pripojte zábal od prepojovacej hadice. • Uistite sa, že v nádrži je voda. • Skontrolujte, či nie je upchatý filter nádrže. • Uistite sa, že v zábale alebo pripojovacej hadici nie sú žiadne zlomy. • Znova pevne pripevnite zábal a uistite sa, že ste dodržali všetky pokyny, ktoré sú priložené k zábalu. • Vypnite a zapnite riadiacu jednotku. • Odpojte a znova pripojte hadicu od riadiacej jednotky a zábalu.
 12	Chyba autotestu – tekutý okruh: Riadiaca jednotka zistila pri štarte problém s elektronikou v okruhu kvapaliny.	• Vypnite riadiacu jednotku. • Vypnite a zapnite riadiacu jednotku a pokračujte v liečbe. • Ak problém pretrváva, obráťte sa na tím technickej podpory.
 13	Chyba kalibrácie teploty: Riadiaca jednotka zistila poruchu v obvode regulácie teploty alebo sa prevádzkuje mimo odporúčaného teplotného rozsahu (33,8 – 104 stupňov Fahrenheita).	• Uistite sa, že systém prevádzkujete v odporúčanom teplotnom rozsahu 104 – 33,8 stupňov Fahrenheita a skladujete v odporúčanom teplotnom rozsahu 120 – 33 stupňov Fahrenheita. • Vypnite riadiacu jednotku. • Naplňte riadiacu jednotku ľadom a vodou podľa pokynov na štítku vo vnútri nádrže. • Znova zapnite jednotku a stlačte tlačidlo Spustiť/Pozastaviť. • Tento postup opakujte až trikrát. • Ak problém pretrváva, obráťte sa na tím technickej podpory.
	Riadiaca jednotka sa nezapne:	• Stlačte tlačidlo napájania. Ak nesvieti oranžové alebo zelené svetlo, skontrolujte, či je sieťový adaptér zapojený do funkčnej elektrickej zásuvky a či sú všetky pripojenia zabezpečené. (Otestujte zásuvku pomocou iného elektrického zariadenia.) • Znova stlačte tlačidlo napájania. Ak sa riadiaca jednotka stále nezapne, obráťte sa na tím technickej podpory.
	Riadiaca jednotka nedosiahne cieľovú teplotu alebo je teplota nestabilná:	• Štítky s čiarou na naplnenie v zásobníku označujú pomer ľadu a vody, ktorý pomôže riadiacej jednotke dosiahnuť teplotu, ktorú ste zadali pomocou tlačidla teploty. Ak ste naplnili riadiacu jednotku podľa štítkov a stále nie ste schopní dosiahnuť požadovanú cieľovú teplotu, vyskúšajte nasledujúce kroky: • Ak stále nemôžete dosiahnuť VYŠŠIE teploty, uistite sa, že je tlačidlo teploty otočené na plný teplý, používajte menej ľadu a v prípade potreby znížte množstvo vody. • Ak stále nemôžete dosiahnuť chladnejšie teploty, uistite sa, že používate výmenníky tepla série ATX*. Skontrolujte, či je tlačidlo teploty nastavené na plný chlad a že zásobník je plný ľadu, či sa často dopĺňa a mieša nádrž, aby sa v prípade potreby ľad rozbíjal. Uistite sa, že v zábale alebo pripojovacej hadici nie sú žiadne zlomy. Znova nasadte zábal a dbajte na to, aby ste dodržali všetky priložené pokyny. Nakoniec, ak stále nemôžete dosiahnuť najchladnejšiu požadovanú teplotu, pridajte väčšie množstvo vody, ako je uvedené na štítkoch plniacej linky nádrže. Tento efekt môžete dosiahnuť pridaním vody navrch ľadu. UPOZORNENIE: Preplnením nádrže ako v poslednom kroku nebude funkcia regulácie teploty systému fungovať a riadiaca jednotka bude podávať liečbu pri „plnom chlade“. Pozrite si upozornenia na strane 4, aby ste sa uistili, že ste podnikli správne kroky na minimalizovanie rizika zranenia.

Potrebuje ďalšiu pomoc s problémom? Kontaktujte tím technickej podpory v USA na čísle 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) alebo na adrese GRCustomerService@avanos.com; mimo USA kontaktujte miestneho distribútora.

Záruka

Záruka výrobcu

Spoločnosť Avanos Medical, Inc. zaručuje, že riadiaca jednotka GRPro* 2.1, ak sa správne používa, bude bez chýb materiálu a spracovania po dobu jedného (1) roka od dátumu zakúpenia riadiacej jednotky GRPro* 2.1, pokiaľ miestne zákony alebo predpisy nestanovujú inak. Ak riadiaca jednotka GRPro* 2.1, na ktorú sa vzťahuje táto obmedzená záruka, zlyhá počas záručnej doby z dôvodov, na ktoré sa vzťahuje táto obmedzená záruka, spoločnosť Avanos Medical, Inc., podľa vlastného uváženia:

- OPRÁVTE riadiacu jednotku GRPro* 2.1 ALEBO
 - VYMEŇTE riadiacu jednotku GRPro* 2.1 za inú riadiacu jednotku GRPro* 2.1.
- TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA A AKÉKOĽVEK IMPLICITNÉ ZÁRUKY, KTORÉ MÔŽU EXISTOVAŤ PODĽA ŠTÁTNEHO PRÁVA, SA VZŤAHUJÚ IBA NA PÔVODNÉHO KUPUJÚCEHO RIADIACEJ JEDNOTKY GRPRO* 2.1 A SÚ NEPRENOSNÉ.

Rozsah obmedzenej záruky

Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na škody spôsobené vonkajšími príčinami, vrátane, bez obmedzenia, nehody, používania, ktoré nie je v súlade s pokynmi k produktu, nesprávneho použitia, zanedbania, zmeny alebo opravy.

Ako získať záručný servis

Ak chcete získať záručný servis, kontaktujte tím technickej podpory v USA na čísle 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) alebo na adrese GRCustomerService@avanos.com; mimo USA kontaktujte miestneho distribútora. Ak si nie ste istí, kto je miestny distribútor, kontaktujte tím technickej podpory na +1.510.868.2100 a my vás odkážeme na jedného. Registrovanú kartu záruky musíte vrátiť spoločnosti Avanos Medical, Inc. do tridsiatich (30) dní od dátumu zakúpenia, aby ste mali nárok na záručný servis. Ak máte nárok na záručný servis od spoločnosti Avanos Medical, Inc., bude vám vydané číslo autorizácie vráteného materiálu (RMA). Keď vrátime riadiacu jednotku GRPro* 2.1 spoločnosti Avanos Medical, Inc., musíte napísať číslo RMA na vonkajšiu stranu balíka. Spoločnosť Avanos Medical, Inc. nebude akceptovať vrátené riadiace jednotky GRPro* 2.1 bez čísla RMA na obale. Ak vrátime riadiacu jednotku GRPro* 2.1 spoločnosti Avanos Medical, Inc., musíte prevziať riziko poškodenia alebo straty počas prepravy. Musíte použiť originálne balenie alebo ekvivalent. Spoločnosť Avanos Medical, Inc. môže požadovať, aby ste písomne overili, že ste pôvodným kupujúcim riadiacej jednotky GRPro* 2.1. Spoločnosť Avanos Medical, Inc. sa môže rozhodnúť vymeniť alebo opraviť riadiacu jednotku GRPro* 2.1 buď novým alebo repasovaným produktom. Vrátený produkt sa po prijatí stáva majetkom spoločnosti Avanos Medical, Inc. Náhradná riadiaca jednotka GRPro* 2.1 je zaručená touto písomnou zárukou a podlieha rovnakým obmedzeniam a vylúčeniam po zvyšok pôvodnej záručnej doby. TÁTO ZÁRUKA JE NEPRENOSNÁ.

Obmedzenia a vylúčenia záruky

TIETO ZÁRUKY NAHRÁDZAJÚ VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ, VRÁTANE, ALE NIE VYLÚČNE, IMPLICITNÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. AVANOS MEDICAL, INC. NEPOSKYTUJE ŽIADNE VÝSLOVNÉ ZÁRUKY NAD RÁMEC TÝCH, KTORÉ SÚ TU UVEDENÉ. AVANOS MEDICAL, INC. SA ZRIEKA VŠETKÝCH OSTATNÝCH ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH ALEBO IMPLICITNÝCH, VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA, IMPLICITNÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. NIEKTORÉ JURISDIKcie NEPOVOĽUJÚ VYLÚČENIE IMPLICITNÝCH ZÁRUK, TAKŽE TOTO OBMEDZENIE SA NA VÁS NEMUSÍ VZŤAHOVAŤ. VŠETKY VÝSLOVNÉ A IMPLICITNÉ ZÁRUKY SÚ OBMEDZENÉ NA DOBU OBMEDZENEJ ZÁRUKY. PO UPLYNUTÍ TEJTO DOBY SA NEUPLATŇUJÚ ŽIADNE ZÁRUKY. NIEKTORÉ JURISDIKcie NEPOVOĽUJÚ OBMEDZENIA TRVANIA IMPLICITNEJ ZÁRUKY, TAKŽE TOTO OBMEDZENIE SA NA VÁS NEMUSÍ VZŤAHOVAŤ.



Označenie CE je platné iba vtedy, ak je vytlačené aj na štítku zariadenia.

Distribuuované v USA spoločnosťou Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
V USA 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

Obmedzenia zodpovednosti

SPOLOČNOSŤ AVANOS MEDICAL, INC.' ZODPOVEDNOSŤ VYPLYVAJÚCA Z TEJTO ALEBO AKEJKOĽVEK INEJ ZÁRUKY, IMPLICITNEJ ALEBO VÝSLOVNEJ, JE OBMEDZENÁ NA OPRÁVU ALEBO VÝMENU, AKO JE UVEDENÉ VYŠŠIE. TIETO OPRÁVNÉ PROSTRIEDKY SÚ JEDINÝMI A VÝHRADNÝMI OPRÁVNÝMI PROSTRIEDKAMI ZA AKÉKOĽVEK PORUŠENIE ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ AVANOS MEDICAL, INC. NIE JE ZODPOVEDNÁ ZA PRIAME, ŠPECIÁLNE, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLYVAJÚCE Z PORUŠENIA ZÁRUKY ALEBO PODĽA AKEJKOĽVEK INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE VRÁTANE, ALE NIE VYLÚČNE, UŠLÉHO ZISKU, PRESTOJOV, DOBRÉHO MENA A POŠKODENIA ALEBO VÝMENY ZARIADENIA A MAJETKU. NIEKTORÉ JURISDIKcie NEPOVOĽUJÚ VYLÚČENIE ALEBO OBMEDZENIE NÁHODNÝCH ALEBO NÁSLEDNÝCH ŠKÔD, TAKŽE VYŠŠIE UVEDENÉ OBMEDZENIA ALEBO VYLÚČENIA SA NA VÁS NEMUSIA VZŤAHOVAŤ. TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÁM DÁVA KONKRÉTNÉ PRÁVA A MÔŽETE MAŤ AJ ĎALŠIE PRÁVA, KTORÉ SA LÍŠIA OD JURISDIKcie K JURISDIKCI.

Registrácia záruky

Riadiaca jednotka GRPro* 2.1 sa dodáva s 1-ročnou zárukou od dátumu zakúpenia, pokiaľ miestne zákony alebo predpisy nestanovujú inak. Výmenník tepla, hadica konektora, sieťový adaptér a napájací kábel sa dodávajú s 1-ročnou zárukou. V prípade chyby výrobcu je možné zaviniavacie puzdro a príslušenstvo k rukávom vrátiť do 7 dní od zakúpenia.

Registrácia

Vypĺňte registráciu záruky do 30 dní pre riadiacu jednotku GRPro* 2.1 aj pre obaly online na stránke www.gameready.com. Na dokončenie registrácie záruky budete potrebovať nasledujúce informácie: číslo modelu riadiacej jednotky (REF) a sériové číslo (SN). Tieto čísla sú umiestnené na štítku v spodnej časti riadiacej jednotky. Jednoducho prejdite na www.gameready.com, navštívte stránku Registrácia produktu, vyplňte formulár a odošlite svoje informácie.

Prídelené záruky

Prídelenie záruky je k dispozícii pre systém GRPro* 2.1. Pre podrobnosti a informácie kontaktujte tím technickej podpory v USA na čísle 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) alebo na adrese GRCustomerService@avanos.com; mimo USA kontaktujte miestneho distribútora.

[†] Podlieha vlastníckym právam tretích strán na ochrannú známku.

* Registrovaná ochranná známka alebo ochranná známka spoločnosti Avanos Medical, Inc. alebo jej pridružených spoločností.
© 2018-2024 AVNS Všetky práva vyhradené. 2024-10-08 15-M1-2114-02

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667



www.gameready.com

GAME READY*

SISTEM GRPRO* 2.1

Navodila za uporabo

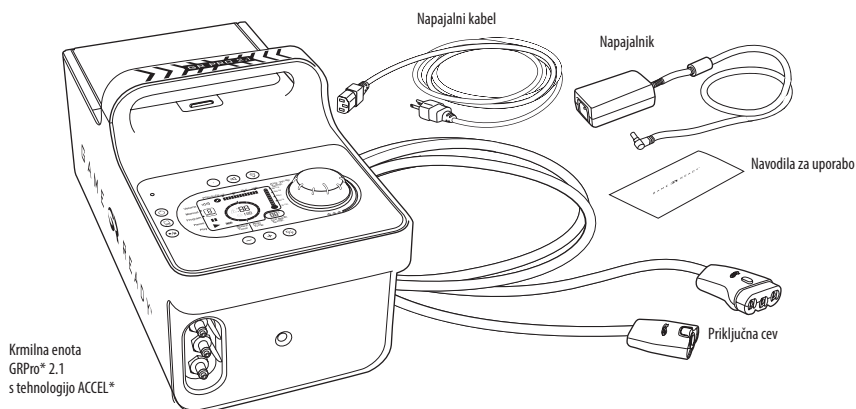
Kazalo

Opis sistema GRPro* 2.1.....	SL-2	Shranjevanje	SL-7
Predstavitve sistema Game Ready*	SL-3	Čiščenje	SL-7
Registracija izdelka	SL-3	Sistem.....	SL-7
Podrobna navodila za uporabo	SL-3	GRPro* 2.1	SL-7
Predvideni namen	SL-3	Priključna cev	SL-7
Predvideni uporabnik	SL-3	Medicinska priključna cev	SL-7
Ciljna skupina bolnikov	SL-3	Obloge	SL-7
Indikacije za uporabo.....	SL-3	Nosilna torba.....	SL-7
Klinične koristi.....	SL-3	Razvrstitev UL.....	SL-8
Specifikacije	SL-3	Zaščita pred električnim udarom:	SL-8
Cikli pnevmatske kompresije.....	SL-3	Klasifikacija stopnje onesnaževanja:	SL-8
Nadzor temperature	SL-3	Elektromagnetne motnje:	SL-8
Kontraindikacije	SL-3	Uporabljeni deli:	SL-8
Preostala tveganja in neželeni učinki.....	SL-4	Elektromagnetna združljivost	SL-8
Splošna opozorila in previdnostni ukrepi	SL-4	Odpravljanje težav	SL-10
Opozorila	SL-4	Garancija	SL-12
Previdnostni ukrepi	SL-4	Garancija proizvajalca.....	SL-12
Dodatna oprema.....	SL-4	Omejitve in izključitve jamstev	SL-12
Vzdrževanje	SL-5	Omejitve odgovornosti	SL-12
Uporabniški vmesnik	SL-5	Registracija garancije.....	SL-12
Načini delovanja.....	SL-5	Registracija	SL-12
Tipke.....	SL-5	Podaljšana jamstva	SL-12
Prilagajanje temperature	SL-5		
Zaslona	SL-5		
Uporaba sistema.....	SL-6		
Priprava obloge.....	SL-6		
Ročni način.....	SL-7		
Programski način.....	SL-7		

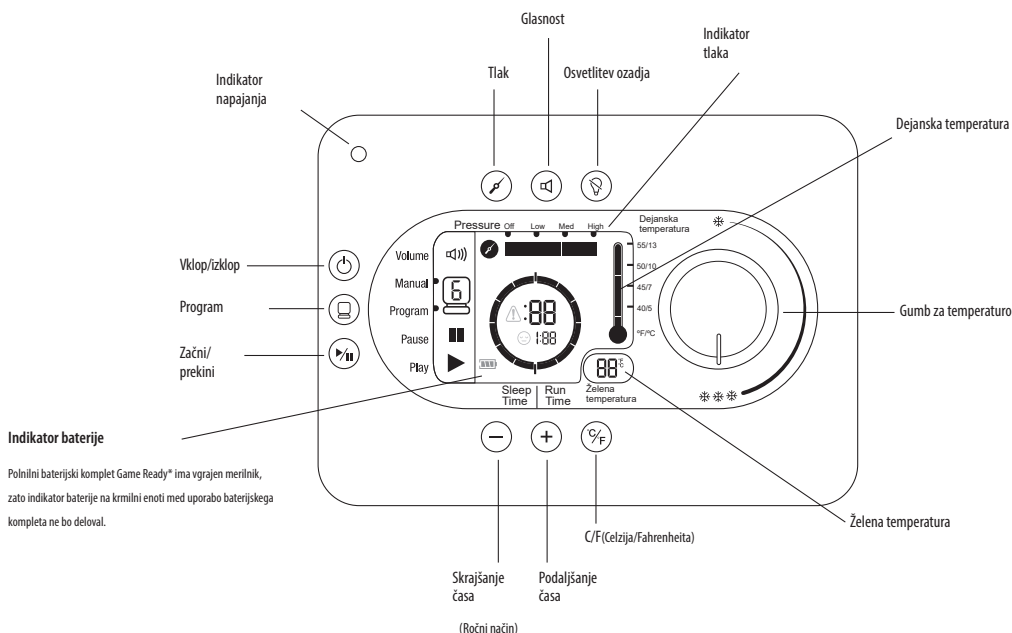
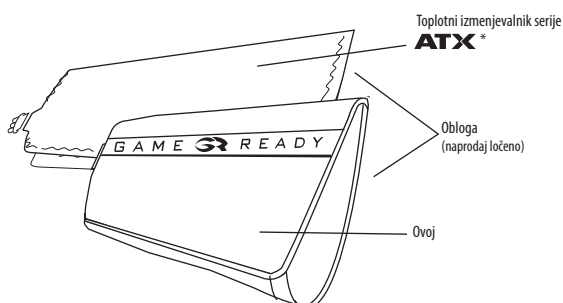
 Medicinski pripomoček	Samo na recept	 Pozor	 Preberite navodila za uporabo	 Ustrezno odstranite
 Serijska številka	 Kataloška številka	 Številka serije	 Enolični identifikator naprave	 Država proizvodnje
 Datum proizvodnje	 Proizvajalec	 Uvoznik	 Ta stran navzgor	 Ohranite suho
 Lomljivo, rav najte previdno	 33°F 50°C Omejitev temperature	 Vrsta napajalnega vtiča	 Enosmerni tok 12 V/2,5 A	 Oprema tipa BF
 Glejte priročnik/knjižico z navodili	 SISTEM GAME READY: SPLOŠNA MEDICINSKA OPREMA, KI JE GLEDE NEVARNOSTI ELEKTRIČNEGA UDARA, POŽARA IN MEHANSKIH TVEGANJ V SKLADU S STANDARDI EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010 (3. izdaja) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 in ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
 Zaščita pred vdorom				

Opis sistema GRPro* 2.1

Sistem GRPro* 2.1 vsebuje naslednje elemente:



Za začetek terapije je treba v sistem priključiti oblogo (ki jo sestavljata notranji toplotni izmenjevalnik serije ATX* in zunanji ovoj). Vsaka obloga je naprodaj ločeno in ni vključena v sistem.



Opomba: če potrebujete pomoč pri nastavitvi, uporabi ali vzdrževanju sistema ali če želite prijaviti nepričakovano delovanje ali dogodka, se obrnite na službo za pomoč strankam na številko 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Zunaj ZDA se obrnite na lokalnega distributerja.

Predstavitev sistema Game Ready*

Sistem Game Ready* GRPro* 2.1 in njegovi dodatki, vključno z oblogami, predstavljajo medicinski pripomoček, ki pomaga športnikom in bolnikom pri okrevanju po operativnih in akutnih poškodbah, saj zmanjšuje edeme, otekline in bolečine.

Takoj po poškodbi mišično-skeletnega sistema telo sproži niz fizioloških odzivov, s katerimi zaščiti okoliška tkiva in začne popravljati škodo. Čeprav je vnetje naraven in potreben mehanizem v tem procesu, lahko z njegovim učinkovitim nadzorom telesa omogočimo, da hitreje začne poznejše faze zdravljenja. Do sedaj so se načela RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation (počitek, hlajenje, povijanje, dvigovanje)) uporabljala za pasiven nadzor simptomov ter ublažitev bolečine in otekline. Sistem Game Ready* s tehnologijo ACCEL* poleg statičnega hlajenja in kompresije tudi proaktivno pomaga pri delovanju limfe ter spodbuja oskrbo celic s kisikom in obnovo tkiva.

Game Ready* je najboljša naprava za terapije s hlajenjem in kompresijo s klinično dokazanimi rezultati. Zmogljiv sistem Game Ready* in celotna ponudba anatomsko oblikovanih oblog z dvojnim delovanjem zagotavljata optimalne terapevtske koristi.

Registracija izdelka

Registracijo garancije morate opraviti na spletnem mestu www.gameready.com v 30 dneh od datuma nakupa krmlilne enote GRPro* 2.1 in oblog. Vsaki oblogi je dodana kartica za njeno registracijo. Dodatne informacije o garanciji najdete v razdelku o garanciji v tem priročniku.

Ne zdravite samo simptomov, raje pomagajte pospešiti zdravljenje

Veseli bomo vaših povratnih informacij. Če imate vprašanja, potrebujete dodatne informacije ali želite deliti svoje izkušnje s sistemom Game Ready*, pokličite skupino za tehnično podporo na številko **1.888.426.3732** ali nam pišite na naslov **GRCustomerService@avanos.com**.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Podrobna navodila za uporabo

Uporabniki morajo pred uporabo te naprave v celoti prebrati ta navodila za uporabo.

Te naprave ne uporabljajte brez posebnih priporočil zdravnika glede pogostosti in trajanja terapij.

Najpogosteje se priporoča vsaj 4-krat dnevna 30-minutna terapija s hlajenjem z vsaj 30-minutnimi premori med terapijami.

Temperaturo je mogoče nastaviti, toda uporabniki poročajo, da terapija s hlajenjem najbolj deluje v temperaturnem razponu od 4,5 do 15,5 °C.

Splošno priporočilo za kompresijo je uporaba nastavitve od »Brez« do »Nizko« v prvih 24 do 48 urah po operaciji ali poškodbi, ki jo po prvih 48 urah povečate na »Srednje« ali »Visoko«, vendar samo, če vam je ta raven udobna.

Če ste prisiljeni ostati v postelji, priporočamo, da ne uporabljate nastavitve »Visoko«.

Pozor: zvezna zakonodaja v ZDA predpisuje, da lahko ta pripomoček proda le zdravnik oziroma ga je dovoljeno prodati le po naročilu licenciranega zdravstvenega delavca.

Upoštevajte priporočila zdravstvenega delavca glede trajanja in pogostosti uporabe te naprave.

Predvideni namen

Sistem Game Ready* GRPro* 2.1 združuje terapiji hlajenja in kompresije z namenom zmanjšanja bolečin, edemov in oteklin, povezanih z operativnimi posegi in akutnimi poškodbami.

Predvideni uporabnik

Sistem GRPro* 2.1 je namenjen za uporabo s strani licenciranih zdravstvenih delavcev v bolnišnicah, ambulantah, ustanovah za športne treninge ali doma oziroma po njihovem naročilu.

Ciljna skupina bolnikov

Bolniki, stari 18 let in več.

Indikacije za uporabo

Sistem GRPro* 2.1 je namenjen zdravljenju pooperativnih in akutnih poškodb, da zmanjša edeme, otekline in bolečine, za katere sta indicirana hlajenje in kompresija.

Klinične koristi

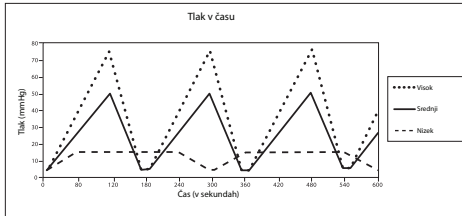
Klinične koristi vključujejo zmanjšanje bolečin, edemov in zatekanja, povezanih s pooperativnimi in akutnimi poškodbami.

Specifikacije

- Velikost: dolžina 413 x širina 197 x višina 235 mm brez nosilne torbice
- Teža: 3.3 kg pri praznem sistemu in približno 8,1 kg pri sistemu, napolnjenem z ledom in vodo
- Napajanje z izmeničnim tokom: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,6 A
- Enosmerni tok: 12 V/2,5 A
- Najvišja delovna temperatura opreme je od 1 do 40 °C.
- Največja delovna višina opreme je 3.000 metrov.
- Pričakovana življenjska doba krmlilne enote je pet let. Pričakovana življenjska doba delov in dodatkov, dobavljenih s krmlilno enoto, je dve leti.

Cikli pnevmatske kompresije

- Visoko: ciklično 5–75 mm Hg
- Srednje: ciklično 5–50 mm Hg
- Nizko: ciklično 5–15 mm Hg
- BREZ tlaka: obloga se mora odzračiti v ozračje
- Natančnost zračnega tlaka: ±10 mm Hg



Nadzor temperature

Temperaturo hlajenja pretočne ledene vode je mogoče prilagoditi med 1 °C in 10 °C, če se v ledeno vodo v rezervoarju doda zadostna količina ledu.

- Natančnost temperature vode: ±2,2 °C

Kontraindikacije

X = absolutna kontraindikacija – terapija se v teh primerih ne sme uporabljati pri bolnikih: R = relativna kontraindikacija – terapija za ta stanja se sme uporabljati samo pod nadzorom licenciranega zdravstvenega delavca pri bolnikih:	Način terapije	
	Krioterapija	Kompresija
Ki imajo v prizadetem predelu akutne faze vnetnega flebitisa.		X
Ki imajo v prizadetem predelu kakršne koli trenutne klinične znake, ki kažejo na globoko vensko trombozo.		X
Ki imajo v prizadetem predelu znatno arteriosklerozo ali drugo žilno ishemično bolezen.		X
Ki imajo kakršne koli znatne dejavnike tveganja ali trenutne klinične znake embolije (npr. pljučne embolije, možganske kapi, atrijske fibrilacije, endokarditisa, miokardnega infarkta ali ateromatoznega emboličnega plaka).		X
Ki imajo stanje, pri katerem ni zaželen povečan venski ali limfni povratni tok v prizadetih okončinah (npr. karcinom).		X
Ki imajo v prizadetem predelu dekompenzirano hipertenzijo.		X
Ki imajo v prizadetem predelu odprto rano (to je treba pred uporabo sistema Game Ready* poviti).		R
Ki imajo v prizadetem predelu akutni, nestabilni (nezdravljeni) zlom.		R
Ki so otroci, mlajši od 18 let, ali bolniki s kognitivnimi motnjami ali komunikacijskimi težavami, pa naj bodo začasne (zaradi zdravil) ali trajne.	R	R
Ki imajo srčno popuščanje ali kongestivno srčno motnjo (s povezanim edemom v okončinah ali pljuči).		R
Ki imajo v prizadetem predelu lokalizirano nestabilno kožno bolezen (npr. dermatitis, ligacijo ven, gangreno ali nedavno presaditev kože).	R	R
Ki imajo v prizadetem predelu šen ali drugo aktivno okužbo.		R
Ki imajo v prizadetem predelu znatno oslABLJENE žile (npr. zaradi predhodnih ozeblin, sladkorne bolezni, arterioskleroze ali ishemije).	X	
Ki imajo poznane diskrazije v krvi, ki vplivajo na trombozo (npr. paroksizmalna hladna hemoglobinurija, krioglobulinemija, srpastocelična anemija, bolezen hladnih aglutininov).	X	
Ki imajo Raynaudovo bolezen ali preobčutljivost na mraz (urtikarija na mraz).	R	
Ki imajo visok ali izjemno nizek krvni tlak.	R	
Ki imajo sladkorno bolezen.	R	
Ki imajo v prizadetem predelu slabšo lokalno cirkulacijo ali nevrološko okvaro (vključno s paralizo ali lokalizirano okvaro zaradi več kirurških posegov).	R	
Ki imajo v prizadetem predelu revmatoidni artritis.	R	

Preostala tveganja in neželeni učinki

Razkrijte preostalih tveganj:

Čeprav se neželeni učinki razlikujejo glede na vrsto izvedenega postopka, se izvajajo ukrepi za njihovo ublažitev, da se zmanjšajo naslednja preostala tveganja, povezana z uporabo sistema Game Ready® GRPro® 2.1:

- zadušitev;
- podplutbe;
- opekline;
- zadavljenje;
- zožen pretok krvi;
- zapoznelo ali dolgotrajno zdravljenje/postopek/terapija (brez večjega zdravstvenega tveganja);
- električni udar;
- podhladitev/ozeblina;
- okužba;
- vnetni odziv;
- motenje delovanja medicinskih pripomočkov, ki ne ohranjajo življenja;
- motenje delovanja srčnega spodbujevalnika ali drugih medicinskih pripomočkov za ohranjanje življenja;
- raztrganine;
- okvara/prekinitev delovanja drugih medicinskih pripomočkov;
- potreben medicinski postopek/sekundarna operacija;
- paraliza živcev/paraliza;
- poškodba/draženje kože/tkiva;
- začasno nelagodje.

Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

- Upoštevajte priporočila zdravstvenega delavca glede trajanja in pogostosti uporabe te naprave.
- Nepravilna namestitvev ali dolgotrajna uporaba sistema Game Ready® lahko povzroči poškodbe tkiva.
- V pooperativnem obdobju je potrebna še posebna previdnosti, zlasti pri uporabi pomirjeval ali drugih zdravil, ki lahko spremenijo normalen občutek za bolečino. Večkrat pregledjte kožo na zdravljemem predelu in uporabite nastavitve temperaturnega območja od srednjega do višjega (toplejše) ali po potrebi povečajte čas med terapijami.
- Za vse paciente se priporoča plast oblačil med oblogo in kožo.
- V času trajanja terapije morajo bolniki spremljati kožo na zdravljemem predelu in okoliških predelih ter opazovati, ali na prstih okončin zdravljene uda (če je ustrezno) morda zaznavajo pekoč občutek, srbenje, povečano oteklino ali bolečino. Če je prisoten kateri od teh znakov ali se pojavijo kakršne koli spremembe v videzu kože (kot so mehurji, povečana rdečina, sprememba barve ali druge opazne spremembe na koži), bolnikom svetujemo, naj prenehajo z uporabo in se posvetujejo z zdravnikom.
- Obloge Game Ready® niso sterilne; ne nameščajte jih neposredno na odprte rane, ranjena mesta, izpuščaje, okužbe ali šive. Obloga se lahko uporabi prek oblačil ali povoja.
- Obloge Game Ready® so na voljo v različnih konfiguracijah, vendar niso namenjene vsem možnim fiziološkim uporabam. Obloga za gleženj na primer ni oblikovana za uporabo na prstih, obloga za hrbet pa ne za uporabo v predelu trebuha.
- Zlasti bodite previdni, če trenutno jemljete kakršna koli zdravila ali imate obstoječe bolezensko stanje, ki povzroča prekomerno krvavenje ali modrice.

Izmerjena temperatura kože	
Najnižja temperatura	Izmerjena temperatura kože pri nastavitvi na najbolj hladno terapijo je bila celo 5 °C



OPOZORILO: zaradi skladnosti s kalifornijskim predlogom 65 je vključeno to opozorilo: ta izdelek vas lahko izpostavi kemikalijam, vključno s kadmijem, kromom, svincem, polibrominiranim bifenilom ali živemu srebru, ki so v zvezni državi Kalifornija znane kot rakotvorne ali strupene za reproduktivne organe. Za več informacij pojdite na stran www.p65warnings.ca.gov.

Obvestilo za uporabnike/bolnike: resne dogodke, ki bi jih lahko povzročil ta medicinski pripomoček, nemudoma sporočite proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu nacionalnemu organu.

Previdnostni ukrepi

- Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, iz krmilne enote ne odstranjujte nobenih plošč. Z odpiranjem ohišja razveljavite garancijo Game Ready®. Za vsa servisna dela in popravila v ZDA se obrnite na skupino za tehnično podporo na številki 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ali pišite na naslov GRCustomerService@avanos.com; zunaj ZDA se obrnite na lokalnega distributerja.
- Da bi se izognili nevarnosti električnega udara v času, ko naprave ne uporabljate ali preden dodate ali izpraznite led in vodo, vedno izklopite sistem in odklopite napajalni kabel iz električne vtičnice.
- Servisnih in vzdrževalnih del se ne sme izvajati, ko je naprava v uporabi.
- Uporabljajte samo napajalnik, ki ga zagotovi Game Ready. Uporaba drugih napajalnikov lahko povzroči električni udar in razveljavi garancijo Game Ready.
- Da bi preprečili poškodbe izdelka, sistema ne uporabljajte, ko v rezervoarju ni vode.
- Da bi preprečili električni udar, okvaro ali poškodbo izdelka, sistema nikoli ne uporabljajte s poškodovanimi napajalnimi kablji ali priključnimi cevmi ali drugimi mehanskimi poškodbami ali če enota ni popolnoma delujoča.
- Da bi preprečili morebitno škodo izdelka, v rezervoar ne nalivajte vroče vode. Sistem ni zasnovan za delovanje z vročo vodo in ni bil preizkušen z njo.
- V rezervoarju uporabljajte samo led in vodo.
- Da bi preprečili poškodbe izdelka, krmilne enote ne dvigajte tako, da jo primete za pokrov. Krmilno enoto nosite samo z ročajem.
- Da bi preprečili morebitno poškodbo izdelka, s sistemom Game Ready® ne uporabljajte oblog drugih proizvajalcev.
- Da bi preprečili poškodbo izdelka, krmilne enote ne uporabljajte brez priključne cevi.
- Da bi preprečili poškodbe, pazite, da se ne spotaknete ob napajalne kable in priključno cev sistema.
- Med uporabo nadzorujte postavitve cevi in kabla. Ko cevi in kablov ne uporabljate, jih pospravite, da preprečite možnost zadavljenja.
- Sistem, vključno s cevmi in kablji, hranite zunaj dosega otrok in hišnih ljubljencev.
- Pri rokovanju z majhnimi delci bodite previdni, da zmanjšate možnost požiranja ali vdihavanja.
- Krmilna enota GRPro® 2.1 je tehnični medicinski pripomoček. Da bi preprečili poškodbe izdelka, z njim ravnajte ravno tako previdno kot s prenosnim računalnikom. Pazite, da vam ne pade, ne udarjate po njem in z njim ne ravnajte grdo po nepotrebnem. Takšna grdo ravnanje razveljavi vse garancije Game Ready.
- V primeru shranjevanja ali prevoza sistema v rezervoar ne vstavljajte napajalnika ali baterijskega kompleta.
- Spreminjanje te naprave ni dovoljeno. Z vsakršno spremembo razveljavite garancijo Game Ready.
- Glede oblog ni nobenih posebnih zahtev za odstranjevanje.



Ta oznaka na krmilni enoti in njeni embalaži pomeni, da izdelka ne smete odvreči skupaj z gospodinjiskimi odpadki. Če vas zanima, kje lahko odvržete elektronsko in električno odpadno premo, se obrnite na lokalno mestno/občinsko službo za ravnanje z odpadki ali pa se za pomoč obrnite na Game Ready.

Dodatna oprema

Krmilno enoto GRPro® 2.1 lahko uporabljate s katerim koli od naslednjih dodatkov:

- katera koli obloga Game Ready®, ki uporablja izmenjevalnike toplote serije ATX* (s tem sistemom ni dovoljeno uporabljati oblog drugih proizvajalcev);
- napajalnik Mega MDM-030-A120-5396, ki ga dobavi Game Ready;
- priključna cev, ki jo dobavi Game Ready;
- nosilna torbica Game Ready*;
- adapter za način praznjenja Game Ready*;
- polnilni baterijski komplet Game Ready*.

Če bo baterija dolgo časa shranjena, priporočamo, da jo občasno napolnite, da se ohrani delovanje njene elektronike. Pred uporabo in vsakih šest (6) mesecev jo popolnoma napolnite.

Vzdrževanje

Treba je pregledati, očistiti in/ali po potrebi zamenjati filter rezervoarja.

- 1

V rezervoarju za led poiščite filter.
- 2

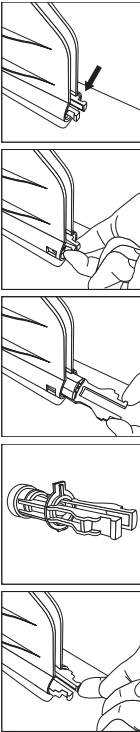
Z dvema prstoma primite in stisnite izbočena zobca.
- 3

Izvalcite filter.
- 4

Sperite prah s filtra in preverite, da na njem ni vidnih znakov poškodb. Če imate kakršna koli vprašanja ali želite naročiti nov filter, se v ZDA obrnite na skupino za tehnično podporo na številki 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ali pišite na naslov GRCustomerService@avanos.com; zunaj ZDA se obrnite na lokalnega distributerja.
- 5

Če želite zamenjati filter ali namestiti novega, najprej preverite, ali je ta pravilno obrnjen, tako da je plastični jeziček na zgornji strani. Če filter ni pravilno obrnjen, bo izbočeni jeziček preprečil, da bi filter zdrsnil nazaj na svoje mesto.
- 6

Postavitev filtra na svoje mesto boste začutili in zaslišali.



Razen vzdrževanja filtra rezervoarja uporabnik ne sme izvajati nobenih servisnih del ali sprememb izdelka. Če vaš sistem GRPro® 2.1 potrebuje servis, se v ZDA obrnite na službo za tehnično podporo na številki 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ali pišite na naslov GRCustomerService@avanos.com; zunaj ZDA se obrnite na lokalnega distributerja.

Uporabniški vmesnik

Načini delovanja

Ročni način: sistem se samodejno zažene v tem načinu in uporabniku omogoča, da prilagodi čas terapije in nastavitve tlaka.

Programski način: ta način uporabniku omogoča, da izbere enega od šestih programov terapije, ki neprekinjeno zagotavljajo določen čas terapije, ki ji sledi določen čas mirovanja (brez zdravljenja) pri določeni nastavitvi tlaka.

Način praznjenja: uporabniku omogoča, da na enoto priključi poseben adapter s cevjo (kupljen ločeno) in preklopi v način praznjenja, da enota skozi cev izprazni vodo iz rezervoarja. Do načina praznjenja lahko dostopite s pritiskom na programsko tipko in preklapljanjem med šestimi programi. Če želite v načinu praznjenja izprazniti vodo iz sistema, pritisčajte programsko tipko, dokler ne preklopite v način praznjenja, pritrdite adapter s cevjo na priključno cev, namestite adapter s cevjo nad umivalnik in pritisnite gumb za začetek.

Način praznjenja označujeta ti ikoni:



Tipke

	Vklop/izklop: to tipko uporabite za vklop in izklop krmilne enote.
	Program: to tipko uporabite za izbiro enega od razpoložljivih programov ali za vrnitev v ročni način. Več informacij o programih najdete na 7. strani tega priročnika.
	Začni/prekini: s to tipko začnete ali prekinete terapijo.
	Podaljšanje časa: to tipko uporabite, da podaljšate čas v ročnem načinu (ne deluje v programskem načinu). Dodate lahko do 90 minut. Če želite podaljšati ali skrajšati časi, morate terapijo prekiniti.
	Skrajšanje časa: to tipko uporabite, da skrajšate čas v ročnem načinu (ne deluje v programskem načinu). Čas lahko skrajšate za največ 90 minut. Če želite podaljšati ali skrajšati časi, morate terapijo prekiniti.
	Izbira tlaka: s to tipko lahko izberete eno od štirih nastavitev tlaka: Brez tlaka, Nizek tlak (5-15 mm Hg), Srednji tlak (5-50 mm Hg) in Visok tlak (5-75 mm Hg). Izbira tlaka ni na voljo v programskem načinu. Če želite spremeniti nastavitve tlaka, morate prekiniti terapijo.
	Glasnost: s to tipko lahko izberete možnost delovanja z zvokom ali brez zvoka. Pritisnite jo, da utišate zvok. Obvestila o napakah boste slišali tudi, če je zvok izklopljen.
	Tipka C/F: s to tipko lahko na zaslonu za temperaturo izberete stopinje Celzija ali Fahrenheita.
	Osvetlitev ozadja: s to tipko lahko vklopite ali izklopite osvetlitev ozadja.

Prilagajanje temperature

Če želite prilagoditi temperaturo, ki se uporablja med terapijo, preprosto obrnite gumb za temperaturo proti trem snežinkam, da nastavite najvišjo raven hladnosti, ali proti eni snežinki, da nastavite najnižjo raven hladnosti. Upoštevajte, da se bo »želena temperatura« na zaslonu med prilagajanjem gumba spremenila. Sistem se bo samodejno prilagodil izbrani temperaturi.

NASVET: najvišjo raven hladnosti določata količina ledu v rezervoarju in nastavitev gumba za prilagoditev temperature. Da boste dosegli najnižje temperature, boste morda morali premešati ali dodati led. Led se bo hitreje topil v akutnih fazah poškodbe, saj takrat sistem Game Ready® na mestu terapije odvaja večje količine toplote.

Zaslon

Vrstica stanja:		
Glasnost	Glasnost	Izklopljeno (utišan zvok) Vklopljeno
Ročno Program	Ročno Program	Označuje izbrani način
Prekini	Prekini	Označuje, da je enota začasno ustavljena
Začni	Začni	Označuje, da enota deluje
Druge ikone:	Napaka	Označuje napako. Glejte odpravljanje težav za kode napak.
	Mirovanje	Označuje čas načina mirovanja
	Baterija	Označuje preostalo zmogljivost baterije
Temperatura:		Dejanska temperatura: približna temperatura vode, ki zapušča krmilno enoto. Želena temperatura: označuje zeleno temperaturno nastavitev. Krmilna enota se bo samodejno nastavila tako, da se bo čim bolj ujemala z dejansko in zeleno temperaturo.
Med delovanjem sistema v programskem načinu:		Prikaže preostali čas delovanja. Črtice za odštevanje časa delovanja. Prikaže preostali čas mirovanja.
Med delovanjem sistema v ročnem načinu:		Prikaže preostali čas delovanja.
Pri izbiri programa: 		
Tlak: 		

Uporaba sistema

Za uporabo sistema GRPro* 2.1 potrebujete:

- krmilno enoto, napolnjeno z ledom in vodo, kot določajo oznake za polnjenje v rezervoarju; Optimalno delovanje zagotovite tako, da najprej dodate 1,5 litra vode, nato pa rezervoar do vrha napolnite z ledom;
- napajalnik, ki ga zagotovi Game Ready;
- priključno cev;
- oblogo (vključuje izmenjevalnik toplote in ovitek).

Opombe:

- Obloga je sestavljena iz notranjega toplotnega izmenjevalnika in zunanje ovojja. Kombinacija ovojja in toplotnega izmenjevalnika v tem priročniku imenujemo »obloga«. Za zagotovitev pravilnega delovanja uporabljajte toplotne izmenjevalnike serije ATX*.
- Krmilna enota mora biti med uporabo postavljena na stabilno površino (na primer na tla ali mizo).
- Upoštevajte, da lahko uporaba sistema v okolju z visoko okoljsko temperaturo vpliva na njegovo sposobnost zagotavljanja ustreznega hlajenja ali omeji trajanje ledu.
- Če boste sistem uporabljali z dodatnim baterijskim paketom Game Ready* (naprodaj ločeno), preglejte navodila za uporabo, ki so priložena temu baterijskemu paketu.

Priprava obloge

Da bi na začetku terapije preprečili napake 04, je pomembno, da pred terapijo pripravite oblogo.

- ko je krmilna enota GRPro* 2.1 izključena, priključite priključno cev v krmilno enoto in oblogo;
- odprto in izravnano oblogo položite zraven krmilne enote (ne na ohišje);
- vklopite sistem in ga pustite delovati dve minuti brez tlaka;
- obloga je zdaj pripravljena za uporabo in terapija se lahko začne v skladu z navodili.

Navodila za pripravo obloge se lahko razlikujejo glede na oblogo. Za posebna navodila za pripravo glejte vodnik za uporabo obloge, ki je priložen vsaki oblogi.

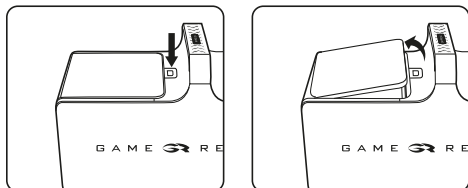
Opozorilo:

- pri uporabi napajalnika Mega MDM-030-A120-5396 ne potrebujete ozemljene električne vtičnice;
- krmilno enoto namestite tako, da zmanjšate tveganje spotika ob krmilno enoto, priključno cev ali napajalni kabel.

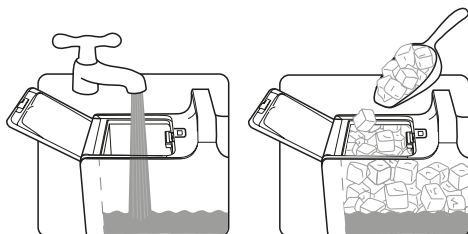
Previdnostni ukrepi:

- neupoštevanje navodil iz tega priročnika in navodil, ki vam jih da zdravstveni delavec, lahko moti ali prepreči pravilno izvedbo terapije;
- da bi preprečili nevarnost električnega udara, krmilno enoto odklopite iz električne vtičnice, preden jo napolnite z ledom in vodo.

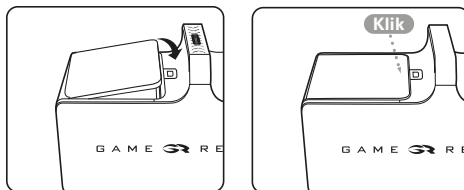
1 Pritisnite gumb za sprostitve vrat, da odprete vrata rezervoarja.



2 Dolijte vodo do črte, označene na nalepki v rezervoarju. PAZITE, DA NE BOSTE DOLILI PREVEČ VODE. Rezervoar do vrha napolnite z ledom.

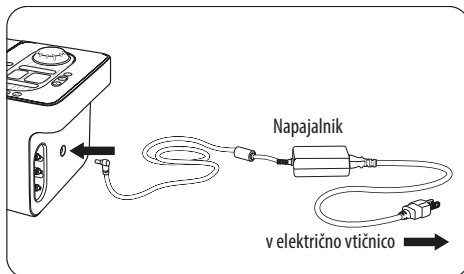


3 Zaprite vrata rezervoarja. Pozorno poslušajte, ali slišite klik.



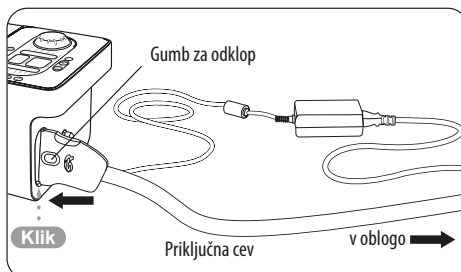
4 Krmilno enoto postavite na mesto predvidene uporabe. Krmilno enoto uporabljajte samo, ko je postavljena pokonci, kot je prikazano. Če krmilno enoto postavite na stran, bo puščala.

5 Napajalnik priključite v vtičnico na zadnji strani krmilne enote, nato pa v električno vtičnico. Indikatorska lučka napajanja (oranžne barve) na krmilni enoti mora svetiti. Pritisnite gumb za vklop/izklop. Zaslon bi moral zasvetiti, krmilna enota pa dvakrat zapiskati. Indikatorska lučka napajanja se mora iz oranžne spremeniti v zeleno. Če ti indikatorji niso vidni, preberite razdelek »Krmilna enota se ne vklopi« na 11. strani vodnika za odpravljanje težav v tem priročniku.



Opomba: pazite, da naprave ne postavite tako, da bo vtič težko dosegljiv.

6 Večji konec priključne cevi (z rdečim gumbom) priključite v krmilno enoto. Pozorno poslušajte, ali slišite klik. Za odklop preprosto pritisnite rdeč gumb in odstranite priključek iz krmilne enote. Opomba: krmilno enoto je treba vklopiti, preden pritrdite oblogo.

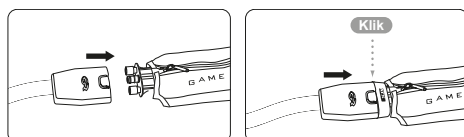


7 Uporabite izbrano oblogo (za navodila za uporabo glejte vodnik za uporabo, ki je priložen vsaki oblogi). Da bi zagotovili pravilno delovanje sistema, je pomembno, da v oblogi uporabljate toplotne izmenjevalnike serije ATX*.

Pozor:

- Obloga ni sterilna. Ne uporabljajte je neposredno na odprtih ranah, ranjenih mestih, izpuščajih, okužbah ali šivih. Obloga se lahko uporabi prek oblačil ali povoja.
- Da bi zagotovili najboljše prileganje, se pred vsako uporabo prepričajte, da je obloga popolnoma izpraznjena.

8 Manjši konec priključne cevi (z modrim ali sivim gumbom) priključite v oblogo. Pozorno poslušajte, ali slišite klik. Za odklop preprosto pritisnite moder ali siv gumb in odstranite priključek iz obloge.



Če imate kakršne koli težave z nastavitvijo sistema GRPro* 2.1, se v ZDA obrnite na službo za tehnično podporo na številki 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ali pišite na naslov GRCustomerService@avanos.com; zunaj ZDA se obrnite na lokalnega distributerja.

Opozorila:

- upoštevajte priporočila zdravstvenega delavca glede uporabe te naprave;
- nepravilna namestitve ali daljša uporaba sistema GRPro* 2.1 lahko povzroči poškodbe tkiva;
- PRED UPORABO TEGA IZDELKA PREBERITE VSE INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE, PREVIDNOSTNE UKREPE IN OPOZORILA.

9 **Ročno ▶**  Izberite način delovanja. Izberete lahko ročni ali programski način. Ročni način omogoča, da prilagodite nastavitve časa in tlaka. Programski način omogoča, da izberete enega od šestih samodejnih programov, ki neprekinjeno zagotavljajo določen časovni interval terapije, ki ji sledi določen čas »mirovanja« (brez zdravljenja) pri določeni nastavitvi tlaka (spodaj si lahko ogledate seznam razpoložljivih programov). Enota se samodejno zažene v ročnem načinu.

Ročni način

 	S pritiskom na tipki +/- nastavite čas v petminutnih prirastkih.
	Tlak nastavite s pritiskom tipke za tlak. Izbirate lahko med štirimi nastavitvami tlaka: Brez tlaka, Nizek tlak (15–5 mmHg), Srednji tlak (50–5 mmHg), Visok tlak (75–5 mmHg).

Programski način

	Pritisnite tipko za program, da preklopite v programski način. V programskem načinu bo enota neprekinjeno delovala v skladu z izbranim programom. Dodati boste morali led in vodo, kot je bilo navedeno v 2. koraku.
	Izbirate lahko med naslednjimi programi: (za pomikanje med razpoložljivimi programi pritisnite tipko za program) Program 30: 30 minut delovanja, 30 minut mirovanja. Brez tlaka. Program 2: 30 minut delovanja, 30 minut mirovanja. Nizek tlak. Program 3: 30 minut delovanja, 30 minut mirovanja. Srednji tlak. Program 4: 30 minut delovanja, 60 minut mirovanja. Brez tlaka. Program 5: 30 minut delovanja, 60 minut mirovanja. Nizek tlak. Program 6: 30 minut delovanja, 60 minut mirovanja. Srednji tlak. Program d: način praznjenja. Za podrobnosti glejte 5. stran tega priročnika.

10  Pritisnite gumb za začetek/prekinitiv, da začnete terapijo Game Ready* s tehnologijo ACCEL*. Če želite ustaviti terapijo, lahko kadar koli pritisnete gumb za začetek/prekinitiv.

11 Z vrtenjem gumba nastavite želeno temperaturo (prikazana je v oknu želene temperature). Za najhladnejšo terapijo obrnite gumb v smeri urinega kazalca proti trem snežinkam. Za toplejšo terapijo obrnite gumb v obratni smeri urinega kazalca proti eni snežinki.

12 Po potrebi dodajte led in vodo, kot je opisano v 2. koraku, da vzdržujete želeno temperaturo.

- 13** Po končani uporabi:
- odklopite napajalnik in priključno cev iz krmilne enote;
 - pritisnite gumb za sprostitev vrat, da odprete vratca;
 - previdno izlijte led in vodo;
 - obrišite preostalo vodo.

Shranjevanje

Ko končate z uporabo sistema:

- odklopite napajalnik in priključno cev iz krmilne enote;
- pritisnite gumb za sprostitev vrat, da odprete vratca;
- previdno izlijte led in vodo;
- obrišite preostalo vodo;
- krmilno enoto shranite s povsem odprtim pokrovom, da se notranjost posuši in se ohrani tesnilo rezervoarja. Krmilno enoto shranjujte v nosilni torbi ali na drugem varnem mestu. Ne pozabite, da je krmilna enota GRPro* 2.1 dragocena oprema in je treba z njo ravnati zelo previdno, podobno kot s prenosnim računalnikom.

Temperatura shranjevanja sistema: od 1 °C do 50 °C

Relativna vlažnost: 15 do 90 % brez kondenzacije

Pozor: sistema ne hranite pri izjemno nizkih ali visokih temperaturah (pod 1 °C ali nad 50 °C). Ne puščajte v vročem ali zelo hladnem avtu. Krmilne enote ne puščajte na neposredni sončni svetlobi. Ultravijolična svetloba lahko poškoduje krmilno enoto ali spremeni njeno barvo.

Čiščenje

Sistem

Če želite, lahko sistem (krmilno enoto, cevi in obloge) splaknete z mešanico izopropilnega alkohola in vode ter ga pustite delovati brez kompresije (»izklopljeno«). Temu mora slediti delovanje krmilne enote samo s čisto vodo pri nastavitvi brez kompresije (»izklopljeno«).

GRPro* 2.1

Zunanost krmilne enote in vidne notranje površine rezervoarja je mogoče očistiti z mehko krpo in enim od naslednjih čistilnih sredstev:

- blago čistilno sredstvo;
- izopropilni alkohol 70 %;
- čistilna sredstva na osnovi kvartarnih amonijevih spojin (kot je Cavicide®).

Postopek:

- upoštevajte navodila in previdnostne ukrepe proizvajalca za izbrano čistilno sredstvo;
- izbrano čistilno sredstvo nanesite na mehko krpo in obrišite vse površine krmilne enote;
- preden krmilno enoto pospravite v torbo, pustite, da se temeljito posuši;
- krmilno enoto je treba po potrebi očistiti.

NE UPORABLJAJTE:

- razkužil na osnovi fenolov (kot je AmphyI® – običajno se uporabljajo samo v klinični praksi). Ta sredstva poškodujejo plastiko in razveljavijo garancijo;
- čistil na osnovi topil na krmilni enoti. Ta sredstva poškodujejo plastiko in razveljavijo garancijo;
- abrazivnih materialov za čiščenje krmilne enote. Ta sredstva poškodujejo plastiko in razveljavijo garancijo.

Pozor: krmilna enota ni vodoodporna naprava. Po krmilni enoti ne polivajte nobenih tekočin, ne potaplajte je in pazite, da se na površini sprednje plošče krmilne enote ne nabere nobena tekočina.

Priključna cev

Za čiščenje površine priključne cevi lahko uporabite mehko krpo in eno od naslednjega:

- blago čistilno sredstvo;
- Steri-Fab®;
- izopropilni alkohol 70 %.

NE UPORABLJAJTE:

- čistilnih sredstev na osnovi kvartarnih amonijevih spojin (kot je Cavicide®). Ta sredstva poškodujejo plastiko in razveljavijo garancijo;
- razkužil na osnovi fenolov (kot je AmphyI® – običajno se uporabljajo samo v klinični praksi). Ta sredstva poškodujejo plastiko in razveljavijo garancijo;
- nobenih čistil na osnovi topil. Ta sredstva poškodujejo plastiko in razveljavijo garancijo;
- abrazivnih materialov. Ta sredstva poškodujejo plastiko in razveljavijo garancijo;
- nobenih maziv na osnovi nafte. Ta sredstva poškodujejo o-obročke in razveljavijo garancijo. Če je potrebno mazanje, priporočamo uporabo silicijevega razpršila.

Medicinska priključna cev

(samo 550500-13 in 550500-63)

Površino medicinske priključne cevi Game Ready® lahko po potrebi obrišete z milom in vodo.

Za dezinfekcijo površine lahko uporabite nekatera komercialno dostopna sredstva, pri čemer morate upoštevati navodila, ki so priložena sredstvu. Priporočamo čistilna sredstva na osnovi kvartarnih amonijevih spojin, kot je Cavicide®. Kadar je mogoče, priporočamo, da uporabite Caviwipes®. Z mehko krpo lahko nanesete tudi tekočo obliko izdelka. Pri določanju potrebnega časa izpostavljenosti za ustrezno dezinficiranje vedno upoštevajte navodila proizvajalca čistilnega sredstva.

Obloge

Toplotni izmenjevalnik previdno odstranite iz ovoja. Ovoj ročno operite v hladni vodi z blagim detergentom ali protibakterijskim milom. Ne uporabljajte mehčalca za tkanine. Obesite ga, da se posuši.

Po potrebi lahko zunanjo površino toplotnega izmenjevalnika očistite tako, da jo obrišete s komercialnimi čistilnimi robčki brez belila ali ročno operete z zelo majhno količino blagega čistila ali protibakterijskega mila. **NE PERITE V PRALNEM STROJU.**

Za dodatne informacije glejte vodnik za uporabo obloge, ki je priložen posameznim oblogam.

Nosilna torba

Nosilno torbo je treba očistiti z mehko krpo ali krtačo in blagim detergentom. Za čiščenje torbe lahko po želji uporabite Febreze® ali podobno sredstvo. Če je na površini nosilne torbe biološki material, lahko za dezinfekcijo teh površin uporabite Steri-Fab®.

Katero koli sredstvo preizkusite na majhnem delu torbe, da zagotovite, da ne bo povzročilo škode.

Opomba: za uporabo sistema GRPro* 2.1 ga ni treba vzeti iz nosilne torbe. Zadostuje, da odprete glavni predel in zadnjo stran torbe. Napolnite rezervoar z ledom in vodo. Priključno cev in napajalnik priključite na zadnjo stran krmilne enote, napajalnik pa v električno vtičnico.

Razvrstitev UL

Zaščita pred električnim udarom:

Sistem GRPro* 2.1 v primeru, ko je priključen v napajalnik Mega MDM-030-A120-5396, uvrščamo v razred II.

Napajalnik MDM-030-A120-5396 je namenjen za domačo uporabo.

Zaščita pred škodljivim vdorom vode:

Ta izdelek zagotavlja običajno zaščito pred vdorom vode. Pri uporabi z napajalnikom MDM-030-A120-5396 ima naprava oceno IP22, ki zagotavlja zaščito pred kapljanjem vode.

Klasifikacija stopnje onesnaževanja:

Ta izdelek ima klasifikacijo stopnje onesnaževanja 2.

Stopnja varnosti v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali kisika:

Ni primeren za uporabo v okolju, obogatenem s kisikom, ali v prisotnosti vnetljivih anestetikov.

Elektromagnetne motnje:

Ta oprema je bila preizkušena in ustreza mejnim vrednostim za medicinske pripomočke iz standarda IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b:2020. Te mejne vrednosti so zasnovane tako, da zagotavljajo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami v značilnem zdravstvenem okolju.

Ta oprema proizvaja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo. Če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili, lahko povzroča škodljive motnje drugim napravam v bližini. Vendar pa ni nobenega zagotovila, da pri določeni namestitvi ne bo prišlo do motenj.

Če ta oprema povzroča škodljive motnje na drugih napravah, kar lahko ugotovite tako, da opremo izklopite in vklopite, uporabniku priporočamo, da poskusi odpraviti motnje z enim ali več od naslednjih ukrepov:

- preusmerite ali premaknite sprejemno napravo;
- povečajte razdaljo med opremo. Opremo priključite v vtičnico v tokokrogu, ki ni tisti, v katerega so priključene druge naprave;
- za pomoč se obrnite na proizvajalca ali servisnega tehnika.

Naprava je namenjena uporabi v ortopedskih centrih, terapevtskih ambulantah, vadbениh središčih, bolnišnicah, negovalnih ustanovah, zdravstvenih centrih in domovih bolnikov. Naprave ne smete uporabljati v okolju, kjer je intenzivnost elektromagnetnih motenj visoka.

V primeru, da naprava zaradi elektromagnetnih motenj preneha delovati ali deluje slabše, pričakujemo, da bo še naprej varno delovala.

Naprava mora biti vsaj 30 cm oddaljena od katere koli prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme.

Uporabljeni deli:

Ti deli so klasificirani kot uporabljeni deli tipa BF:

- obloga za bolnika;
- cev in priključki;
- nadzorna plošča (membranske tipke + gumb).^{††}

^{††} Deli lahko dosežejo temperaturo do 119 °F (48 °C): neprekinjen stik ne sme trajati več kot 1 minuto.

Elektromagnetna združljivost

Informacije o elektromagnetni združljivosti v skladu s standardom IEC/EN 60601-1-2

Tabela 1 za emisije

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE		
Sistem GRPro* 2.1 je namenjen za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema GRPro* 2.1 mora poskrbeti, da se uporablja v takšnem okolju.		
PRESKUS EMISIJ	SKLADNOST	ELEKTROMAGNETNO OKOLJE – SMERNICE
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Sistem GRPro* 2.1 uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in po vsem verjetnosti ne bodo povzročale motenj za elektronsko opremo v bližini.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije ob nihanju napetosti/ flikerju IEC 61000-3-3	Skladen	

Tabela 2 za elektromagnetno odpornost

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST			
Sistem GRPro* 2.1 je namenjen za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema GRPro* 2.1 mora poskrbeti, da se uporablja v takšnem okolju.			
PRESKUS ODPORNOSTI	RAVEN V OKOLJU STROKOVNE ZDRAVSTVENE USTANOVE	RAVEN V OKOLJU DOMAČE ZDRAVSTVENE OSKRBE	SMERNICE
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	Stik ± 8 kV	Stik ± 8 kV	Tla morajo biti iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV v zraku	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV v zraku	
Hiter električni prehod/izbruh IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz hitrosti ponavljanja	±2 kV 100 kHz hitrosti ponavljanja	Ni na voljo
Prenapetostne linije IEC 61000-4-5 ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV do tal	±0,5 kV, ±1 kV, od linije do linije	±0,5 kV, ±1 kV, od linije do linije	Ni na voljo
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % U_p ; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_p ; 1 cikel in 70 % U_p ; 25/30 ciklov Enofazna: pri 0° 0 % U_p ; 250/300 ciklov	0 % U_p ; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_p ; 1 cikel in 70 % U_p ; 25/30 ciklov Enofazna: pri 0° 0 % U_p ; 250/300 ciklov	Če uporabnik sistema GRPro* 2.1 med prekinitvami električnega omrežja potrebuje neprekinjeno delovanje, priporočamo, da se sistem GRPro* 2.1 napaja prek neprekinjenega vira napajanja ali baterije.
Nazivna moč frekvenčna magnetna polja IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ali 60 Hz	30 A/m 50 ali 60 Hz	Ni na voljo
OPOMBA: UT je izmenična napetost iz električnega omrežja pred uporabo preskusne ravni.			

Tabela 3 za radiofrekvenčno elektromagnetno odpornost

SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST			
Sistem GRPro* 2.1 je namenjen za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema GRPro* 2.1 mora poskrbeti, da se uporablja v takšnem okolju.			
PREKUSUS ODPORNOSTI	RAVEN V OKOLJU STROKOVNE ZDRAVSTVENE USTANOVE	RAVEN V OKOLJU DOMAČE ZDRAVSTVENE OSKRBE	SMERNICE
Prehodne motnje, ki jih povzročajo radiofrekvenčna polja IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V v pasovih ISM med 0,15 in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz Glejte tabelo 4.	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V v ISM in amaterskih radijskih pasovih med 0,15 in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz Glejte tabelo 4.	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu sistema GRPro* 2.1, vključno s kablji, kot določa priporočena razdalja, izračunana z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena razdalja $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 do 2,5 GHz
Polje sevanja radiofrekvenčnih elektromagnetnih polj IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s proizvajalcem oddajnika, d pa priporočena razdalja v metrih (m). Jakost polja iz fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, določena z elektromagnetno raziskavo lokacije, ^a mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. ^b V bližini opreme, označene s tem simbolom, lahko pride do motenj:
Magnetna polja v bližini IEC 61000-4-39	134,2 KHz, pulzna modulacija 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, pulzna modulacija 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, modulacija CW, 8 A/m 134,2 KHz, pulzna modulacija 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, pulzna modulacija 50 kHz, 7,5 A/m	
OPOMBA 1: pri 80 in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in odboj struktur, predmetov in ljudi.			
^a Jakosti polj iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske sprejemnike, amaterski radio, radijsko oddajanje AM in FM ter televizijsko oddajanje, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Pri oceni elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov je treba upoštevati raziskavo elektromagnetne lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, na kateri se uporablja sistem GRPro* 2.1, presega zgornjo veljavno raven skladnosti za radiofrekvenčno sevanje, je treba pregledati, ali sistem GRPro* 2.1 normalno deluje. Če se ugotovi nenormalno delovanje, bo morda potrebno uvesti dodatne ukrepe, kot je preusmeritev ali premestitev sistema GRPro* 2.1. ^b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polj pod 3 V/m.			

Tabela 4 za odpornost na radiofrekvenčno brezžično komunikacijsko opremo

Preskusna frekvenca (MHz)	Pas ^{a)} (MHz)	Storitev ^{a)}	Modulacija ^{b)}	RAVEN PRESKUSA ODPORNOSTI (V/m)
385	Od 380 do 390	TETRA 400	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	27
450	Od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odklon ± 5 kHz 1 kHz sinusni signal	28
710	Od 704 do 787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	Od 800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1,720	Od 1,700 do 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
1,845				
1,970				
2,450	Od 2,400 do 2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
5,240	Od 5,100 do 5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
5,500				
5,785				

Če je to potrebno za doseg RAVNI PRESKUSA ODPORNOSTI, se lahko razdalja med anteno in OPREMO ME ali SISTEMOM ME skrajša na 1 meter. Preskusna razdalja enega metra je dovoljena s standardom IEC 61000-4-3.

^{a)} Pri nekaterih storitvah so vključene samo frekvence navzgornje povezave.

^{b)} Nosilni signal mora biti moduliran s 50-odstotnim kvadratnim valnim signalom.

^{c)} Alternativa za modulacijo FM je pulzna modulacija nosilca s 50-odstotnim kvadratnim valnim signalom pri 18 Hz. Čeprav ne predstavlja dejanske modulacije, je to uporaba v najslabšem primeru.

Tabela 5 za radiofrekvenčno odpornost

PRIPOROČENE RAZDALJE MED PRENOSNO IN MOBILNO RADIOFREKVENČNO KOMUNIKACIJSKO OPREMO TER SISTEMOM GRPRO* 2.1			
Sistem GRPro* 2.1 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo sevane radiofrekvenčne motnje. Stranka ali uporabnik sistema GRPro* 2.1 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z vzdrževanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in sistemom GRPro* 2.1, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.			
NAJVEČJA NAZIVNA IZHODNA MOČ ODDAJNIKA W	RAZDALJA GLEDE NA FREKVENCO ODDAJNIKA		
	OD 150 KHZ DO 80 MHZ D = 1,2 √P	OD 80 MHZ DO 800 MHZ D = 1,2 √P	OD 800 MHZ DO 2,5 GHZ D = 2,3 √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
Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, se lahko priporočena razdalja d v metrih (m) določi z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika. OPOMBA 1: pri 80 in 800 MHz velja razdalja za višje frekvenčno območje. OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in odboj struktur, predmetov in ljudi.			

OPOZORILA:

Za medicinsko električno opremo je treba upoštevati posebne varnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti in jo je treba namestiti in uvesti za uporabo v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti, navedenimi v navodilih za uporabo.

Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo.

Sistem GRPro* 2.1 se mora napajati z napajalnikom za izmenični tok Mega MDM-030-A120-5396, da je skladen z razdelkoma 6.1 in 6.2 IEC/EN 60601-1-2.

Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, razen tistih, ki jih navede in prodaja proizvajalec sistema GRPro* 2.1 kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjša odpornost medicinskega električnega sistema.

Sistema GRPro* 2.1 se ne sme uporabljati zraven druge opreme ali zloženega skupaj z njo. Če bo sistem GRPro* 2.1 zraven druge opreme ali zložen skupaj z njo, je treba preveriti ali v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljal, deluje normalno.

Odpravljanje težav

NAPAKA	KAJ TO POMENI?	KAJ LAHKO NAREDIM?
 01	Senzor zračnega tlaka: krmilna enota je ob zagonu zaznala težavo pri umerjanju tokokroga zračnega tlaka.	- To se najverjetneje zgodi, če ste sistem znova zagnali s priključeno napihnjeno oblogo. - Snemite oblogo, jo pritisnite, da se splošči, in iz nje iztisnite zrak, ki se je nabral v notranjosti, nato pa poskusite znova.
 02	Napaka samopreskusa – zračna črpalka: krmilna enota je ob zagonu zaznala elektronsko težavo v tokokrogu zraka.	- Snemite oblogo s krmilne enote. - Izklopite krmilno enoto in jo znova vklopite brez priključene obloge. - Ponovno priključite oblogo in nadaljujte s terapijo. - Če težave ne morete odpraviti, se obrnite na skupino za tehnično podporo.
 04	Suha črpalka: krmilna enota je zaznala suho črpalko. Da se preprečijo morebitne poškodbe črpalke za tekočino, bo enota prekinila terapijo.	- Prepričajte se, da uporabljate toplotne izmenjevalnike serije ATX*. - Če uporabljate nove obloge, upoštevajte, da v rezervoarju morda ni več vode, kar povzroča to napako. Prepričajte se, da je v rezervoarju dovolj vode glede na oznako za polnjenje. Glejte spodnja navodila za pripravo obloge. - Preverite, da filter rezervoarja ni zamašen (glejte navodila za vzdrževanje filtra na 5. strani). - Prepričajte se, da cev obloge ali priključna cev ni zvita. - Izklopite krmilno enoto in jo znova vklopite. - Odklopite cev s krmilne enote in obloge ter jo znova priklopite, pri tem pa bodite pozorni, ali na obeh priključnih točkah zaslišite klik. - Oblogo pripravite tako: - Izberite »Izklopljeno« (brez tlaka). - Cev pritrdite na enoto in oblogo. - Odprto in izravnano oblogo položite zraven krmilne enote (ne na ohišje) ali nižje od nje. - Pustite, da sistem deluje dve minuti. - Krmilno enoto pripravite tako: - Odklopite cev s krmilne enote. - Zdaj poiščite mesto priključitve obloge v krmilno enoto. Na zgornjem ventilu potisnite beli zob, tako da je poravnan s kovinskim priključkom. - Pazite, da odprtine v zobu ne prekrijete v celoti. - Pritisnite tipko za začetek in voda bo začela iztekati iz ventila. - Znova zaženite sistem.
 06	Previsok tlak: označuje, da je krmilna enota presegla zelen zračni tlak.	- Izklopite krmilno enoto in jo znova vklopite. - Prepričajte se, da je obloga pravilno nameščena. - Med terapijo ne delajte nenadnih gibov. Hitro premikanje položaja lahko povzroči hitro spremembo tlaka v oblogi, kar povzroči to napako.

 07	Prenizek tlak: krmilna enota ne more doseči ciljne največje kompresije. To pogosto pomeni, da je prišlo v tokokrogu pnevmatske kompresije do puščanja, pa naj bo v priključni cevi, oblogi ali krmilni enoti. Ta napaka se lahko pojavi tudi zaradi izrabljenega pritrdilnega traku.	• Prepričajte se, da je obloga pravilno nameščena. • Poskusite uporabiti drugo oblogo in cev, da ugotovite, katera komponenta lahko povzroča napako. Napaka, ki se na primer pojavi pri uporabi ramenske obloge, ne pa tudi pri uporabi kolenske, lahko pomeni, da napako povzroča ramenska obloga in ne krmilna enota. • Če uporabljate dvojno cev, pazite, da boste pritrdili dve oblogi.
 08	Napaka praznjenja: krmilna enota je zaznala, da obloga ni bila pravilno izpraznjena.	• Izklopite krmilno enoto. • Če v oblogi ostane zrak, jo odklopite s priključne cevi in jo ročno izpraznite, tako da jo pritisnete. • Cev ponovno priključite na oblogo in oblogo ponovno namestite na telo. • Vključite krmilno enoto in pritisnite tipko za začetek/prekinitev. • Preverite, ali je obloga ustrezno nameščena na telesu. • Če je mogoče, poskusite uporabiti drugo oblogo in cev, da ugotovite, katera komponenta lahko povzroča napako. Napaka, ki se na primer pojavi pri uporabi ramenske obloge, ne pa tudi pri uporabi kolenske, lahko pomeni, da napako povzroča ramenska obloga in ne kolenska obloga ali krmilna enota.
 09	Napaka delovanja črpalke: krmilna enota je ugotovila, da je črpalka za tekočino morda preobremenjena. To lahko povzroči led ali odpadki v tokokrogu tekočine. Da se prepreči morebitne poškodbe črpalke za tekočino, bo enota prekinila terapijo.	• Izklopite krmilno enoto in jo znova vklopite. • Ponovno namestite oblogo in upoštevajte vsa navodila za uporabo, ki so ji priložena. • Odklopite cev s krmilne enote in obloge ter jo znova priključite, pri tem pa bodite pozorni, ali na obeh priključnih točkah zaslišite klik. • Če s tem težave ne odpravite, izklopite krmilno enoto za 20 minut (da se črpalka ohladi), nato pa jo znova vklopite in poskusite znova.
 10	Slab pretok: krmilna enota je zaznala, da nekaj blokira pretok vode.	• Prepričajte se, da uporabljate toplotne izmenjevalnike serije ATX*. • Preverite vse priključke cevi. • Odklopite oblogo s priključne cevi in jo znova priključite. • Prepričajte se, da je v rezervoarju voda. • Preverite, da filter rezervoarja ni zamašen. • Prepričajte se, da cev obloge ali priključna cev ni zvita. • Oblogo znova namestite tako, da se bo tesno prilagala, in upoštevajte vsa navodila za uporabo, ki so ji priložena. • Izklopite krmilno enoto in jo znova vklopite. • Odklopite cev iz krmilne enote in obloge ter jo znova priključite.
 12	Napaka samopreskusa – tokokrog tekočine: Krmilna enota je ob zagonu zaznala elektronsko težavo v tokokrogu tekočine.	• Izklopite krmilno enoto. • Znova vklopite krmilno enoto in nadaljujte terapijo. • Če težave ne morete odpraviti, se obrnite na skupino za tehnično podporo.
 13	Napaka pri umerjanju temperature: Krmilna enota je zaznala napako v tokokrogu za nadzor temperature ali pa deluje zunaj priporočenega temperaturnega območja (33,8–104 stopinj Fahrenheit).	• Prepričajte se, da sistem deluje v priporočenem temperaturnem območju od 33,8 do 104 stopinj Fahrenheit in ga shranite v priporočenem temperaturnem območju od 33 do 120 stopinj Fahrenheit. • Izklopite krmilno enoto. • Krmilno enoto napolnite z ledom in vodo in skladu z navodili na nalepki znotraj rezervoarja. • Znova vklopite enoto in pritisnite tipko za začetek/prekinitev. • Ta postopek ponovite do trikrat. • Če težave ne morete odpraviti, se obrnite na skupino za tehnično podporo.
	Krmilna enota se ne vklopi:	• Pritisnite gumb za vklop/izklop. Če oranžna ali zelena lučka ne sveti, preverite, ali je napajalnik priključen v delujočo električno vtičnico in ali so vse povezave ustrezno vzpostavljene. (Preskusite vtičnico z drugo električno napravo.) • Znova pritisnite gumb za vklop/izklop. Če se krmilna enota še vedno ne vklopi, se obrnite na skupino za tehnično podporo.
	Krmilna enota ne doseže ciljne temperature ali pa temperatura ni stabilna:	• Oznake za polnjenje v rezervoarju označujejo razmerje med ledom in vodo in krmilni enoti pomagajo doseči temperaturo, ki ste jo določili z gumbom za temperaturo. Če ste krmilno enoto napolnili v skladu z oznakami za polnjenje in želene ciljne temperature še vedno ni mogoče doseči, poskusite narediti naslednje: • Če še vedno ne morete doseči VIŠJIH temperatur, se prepričajte, da je gumb za temperaturo nastavljen na najvišjo toploto, uporabite manj ledu in po potrebi zmanjšajte količino vode. • Če še vedno ne morete doseči NIŽJIH temperatur, preverite, ali uporabljate toplotne izmenjevalnike serije ATX*. Preverite, ali je gumb za temperaturo nastavljen na najnižjo raven hladnosti in da je rezervoar poln ledu, led večkrat dodajte in premešajte, da se po potrebi razbijejo veliki kosi ledu. Prepričajte se, da cev obloge ali priključna cev ni zvita. Ponovno namestite oblogo in upoštevajte vsa priložena navodila za uporabo. Če še vedno ne morete doseči najnižje želene temperature, to lahko dosežete tudi tako, da dolijete več vode, kot je določeno na oznakah za polnjenje v rezervoarju. Ta učinek lahko dosežete tako, da vodo dolijete prek ledu. POZOR: če rezervoar prenapolnite, tako kot v zadnjem koraku, funkcija nadzora temperature sistema ne bo delovala in krmilna enota bo izvajala terapijo pri »najnižji temperaturi«. Preglejte opozorila na 4. strani in se prepričajte, da ste izvedli vse ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja poškodb.

Potrebuje dodatno pomoč pri težavi? V ZDA se obrnite na skupino za tehnično podporo na številki 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) ali pišite na naslov GRCustomerService@avanos.com; zunaj ZDA se obrnite na lokalnega distributerja.

Garancija

Garancija proizvajalca

Avanos Medical, Inc. jamči, da bo krmilna enota GRPro* 2.1 ob pravilni uporabi eno (1) leto od datuma nakupa krmilne enote GRPro* 2.1 brez napak v materialu in izdelavi, razen če lokalna zakonodaja ali predpisi določajo drugače. Če krmilna enota GRPro* 2.1, za katero velja ta omejena garancija, v garancijskem obdobju ne deluje pravilno iz razlogov, ki so vključeni v to omejeno garancijo, bo družba Avanos Medical, Inc. po lastni izbiri:

- POPRAVILA krmilno enoto GRPro* 2.1 ali;
- ZAMENJALA krmilno enoto GRPro* 2.1 z drugo krmilno enoto GRPro* 2.1.

TA OMEJENA GARANCIJA IN KATERA KOLI IMPLICITNA JAMSTVA, KI LAHKO OBSTAJAJO NA PODLAGI DRŽAVNE ZAKONODAJE, VELJAJO SAMO ZA PRVOTNEGA KUPCA KRMILNE ENOTE GRPRO* 2.1 IN NISO PRENOSLJIVA.

Obseg omejene garancije

Ta omejena garancija ne krije škode, povzročene zaradi zunanjih vzrokov, ki vključujejo tudi nesrečo, uporabo, ki ni v skladu z navodili za izdelek, zlorabo, zanemarjanjem, spreminjanjem ali popravilom, vendar ni omejena nanje.

Kako pridobiti garancijski servis

Če želite pridobiti garancijski servis, se v ZDA obrnite na skupino za tehnično podporo na številki 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100), zunaj ZDA pa se obrnite na lokalnega distributerja. Če niste prepričani, kdo je lokalni distributer, se obrnite na skupino za tehnično podporo na številki +1.510.868.2100, ki vas bo napotila na ustreznega distributerja. Da bi bili upravičeni do garancijskega servisa, morate kartico za registracijo garancije vrniti družbi Avanos Medical, Inc. v tridesetih (30) dneh od datuma nakupa. Če izpolnjujete pogoje za garancijski servis družbe Avanos Medical, Inc., vam bomo izdali številko RMA (Return Material Authorization – pooblastilo za vračilo materiala). Ob vračilu krmilne enote GRPro* 2.1 družbi Avanos Medical, Inc. morate na zunanjo stran paketa napisati številko RMA. Družba Avanos Medical, Inc. ne bo sprejela vrnjenih krmilnih enot GRPro* 2.1, ki na paketu nimajo številke RMA. Če vrnete krmilno enoto GRPro* 2.1 družbi Avanos Medical, Inc., morate prevzeti tveganje poškodbe ali izgube med pošiljanjem. Uporabiti morate originalno ali enakovredno embalažo. Družba Avanos Medical, Inc. lahko zahteva, da pisno potrdite, da ste prvotni kupec krmilne enote GRPro* 2.1. Družba Avanos Medical, Inc. se lahko odloči, da bo krmilno enoto GRPro* 2.1 popravila ali zamenjala z novimi ali obnovljenimi izdelkom. Po prejemu postane vrnjeni izdelek last družbe Avanos Medical, Inc. Nadomestna krmilna enota GRPro* 2.1 je zavarovana s to pisno garancijo in zanjo v preostanku prvotnega garancijskega obdobja veljajo enake omejitve in izključitve. TA GARANCIJA NI PRENOSLJIVA.

Omejitve in izključitve jamstev

TA JAMSTVA NADOMEŠČAJO VSA DRUGA JAMSTVA, PA NAJ BODO IZREČNA ALI IMPLICITNA, KAR VKLJUČUJE TUDI IMPLICITNA JAMSTVA TRŽNOSTI IN PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, VENDAR NI OMEJENO NANJE. Družba AVANOS MEDICAL, INC. POLEG JAMSTEV, NAVEDENIH V TEM DOKUMENTU, NE DAJE NOBENIH DRUGIH JAMSTEV. Družba AVANOS MEDICAL, INC. ZAVRAČA VSA DRUGA JAMSTVA, PA NAJ BODO IZREČNA ALI IMPLICITNA, KAR VKLJUČUJE TUDI IMPLICITNA JAMSTVA GLEDE TRŽNOSTI IN PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, VENDAR NI OMEJENO NANJE. NEKATERE JURISDIKCIJE NE DOVOLJO IZKLJUČITVE IMPLICITNIH JAMSTEV, ZATO TA OMEJITEV ZA VAS MORDA NE VELJA. VSA IZREČNA IN IMPLICITNA JAMSTVA SO ČASOVNO OMEJENA NA OBDOBJE OMEJENE GARANCJE. PO TEM OBDOBJU NE VELJAJO VEČ NOBENA JAMSTVA. NEKATERE JURISDIKCIJE NE DOVOLJO OMEJITEV TRAJANJA IMPLICITNEGA JAMSTVA, ZATO TA OMEJITEV ZA VAS MORDA NE VELJA.

Omejitve odgovornosti

ODGOVORNOST DRUŽBE AVANOS MEDICAL, INC. V SKLADU S TEM ALI KATERIM KOLI DRUGIM JAMSTVOM, PA NAJ BO IMPLICITNO ALI IZREČNO, JE OMEJENA NA POPRAVILNO ALI ZAMENJAVO, KOT JE DOLOČENO ZGORAJ. TA PRAVNA SREDSTVA SO EDINA IN IZKLJUČNA PRAVNA SREDSTVA ZA KAKRŠNO KOLI KRŠITEV GARANCIJE. DRUŽBA AVANOS MEDICAL, INC. NI ODGOVORNA ZA NEPOSREDNO, POSEBNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, NASTALO ZARADI KAKRŠNE KOLI KRŠITVE GARANCJE ALI NA PODLAGI KATERE KOLI DRUGE PRAVNE TEORIJE, KAR VKLJUČUJE TUDI IZGUBO DOBIČKA, IZPADE, DOBRO IME IN ŠKODO ALI ZAMENJAVO OPREME IN PREMOŽENJA, Vendar ni omejeno nanje. NEKATERE JURISDIKCIJE NE DOVOLJO IZKLJUČITVE ALI OMEJITVE NAKLJUČNE ALI POSLEDIČNE ŠKODE, ZATO ZGORNJE OMEJITVE ALI IZKLJUČITVE ZA VAS MORDA NE VELJAJO. TA OMEJENA GARANCIJA VAM DAJE DOLOČENE PRAVICE, LAHKO PA VAM PRIPADAJO TUDI DRUGE PRAVICE, KI SE RAZLIKUJEJO OD JURISDIKCIJE DO JURISDIKCIJE.

Registracija garancije

Za krmilno enoto GRPro* 2.1 od datuma nakupa velja 1-letna garancija, razen če lokalna zakonodaja ali predpisi ne določajo drugače. Za toplotni izmenjevalnik, priključno cev, napajalnik in napajalni kabel velja 1-letna garancija. V primeru napake proizvajalca lahko ovitek obloge in dodatke za ovitek vrnete v roku sedmih dni od nakupa.

Registracija

Prosimo, da registracijo garancije za krmilno enoto GRPro* 2.1 in obloge opravite v 30 dneh na spletnem mestu www.gameready.com. Za registracijo garancije boste potrebovali naslednje podatke: številko modela krmilne enote (REF) in njeno serijsko številko (SN). Ti številki najdete na nalepki na dnu krmilne enote. Pojdite na www.gameready.com, odprite stran za registracijo izdelka, izpolnite obrazec in pošljite svoje podatke.

Podaljšana jamstva

Za sistem GRPro* 2.1 so na voljo podaljšana jamstva. Za podrobnosti in informacije se v ZDA obrnite na skupino za tehnično podporo na številki 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100), zunaj ZDA pa se obrnite na lokalnega distributerja.



Oznaka CE je veljavna le, če je natisnjena tudi na nalepki naprave.

V ZDA distribuira: Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, ZDA.

V ZDA, 1-888-GAMEReady (1-888-426-3732) . www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

[†] V skladu z lastništvom pravic blagovnih znamk tretjih oseb.

* Registrirana blagovna znamka ali blagovna znamka družbe Avanos Medical, Inc. ali njenih podružnic.
© 2018-2024 AVNS. Vse pravice pridržane. 2024-10-08 15-M1-2115-02

www.gameready.com

GAME READY* GRPRO* 2.1 -JÄRJESTELMÄ

Käyttöopas

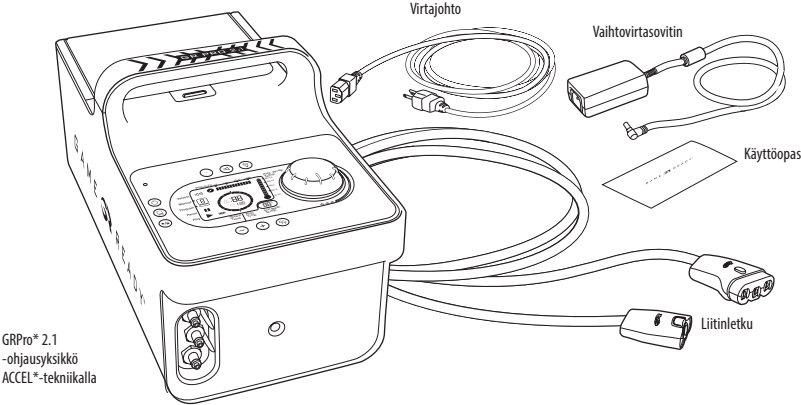
Sisällysluettelo

GRPro* 2.1 -järjestelmän kuvaus	FI-2	Säilytys	FI-7
Game Ready* -järjestelmän esittely	FI-3	Puhdistus	FI-7
Rekisteröi tuotteesi	FI-3	Järjestelmä	FI-7
Yksityiskohtaiset käyttöohjeet	FI-3	Ohjausyksikkö	FI-7
Käyttötarkoitus	FI-3	Liitinletku	FI-7
Kohdekäyttäjä	FI-3	Lääkinnällinen liitinletku	FI-7
Potilaskohderyhmä	FI-3	Kääreet	FI-7
Käyttöaiheet	FI-3	Kantolaukku	FI-7
Kliiniset hyödyt	FI-3	UL-luokitus	FI-8
Määrittelyt	FI-3	Suojaus sähköiskuja vastaan	FI-8
Pneumaattiset kompressiojaksot	FI-3	Saastumisasteen luokitus	FI-8
Lämpötilan säätö	FI-3	Sähkömagneettiset häiriöt	FI-8
Vasta-aiheet	FI-3	Sovelletut osat	FI-8
Jäännösriskit ja sivuvaikutukset	FI-4	Sähkömagneettinen yhteensopivuus	FI-8
Yleiset varoitukset ja huomiot	FI-4	Vianmäärittäminen	FI-10
Varoitukset	FI-4	Takuu	FI-12
Huomiot	FI-4	Valmistajan takuu	FI-12
Lisävarusteet	FI-4	Takuun rajoitukset ja poikkeukset	FI-12
Huolto	FI-5	Vastuun rajoitukset	FI-12
Käyttöliittymä	FI-5	Takuun rekisteröinti	FI-12
Toimintatavat	FI-5	Rekisteröinti	FI-12
Painikkeet	FI-5	Laajennetut takuut	FI-12
Lämpötilan säätäminen	FI-5		
Näyttö	FI-5		
Järjestelmän käyttö	FI-6		
Kääreen saattaminen käyttövalmiiksi	FI-6		
Manuaalinen tila	FI-7		
Ohjelmatila	FI-7		

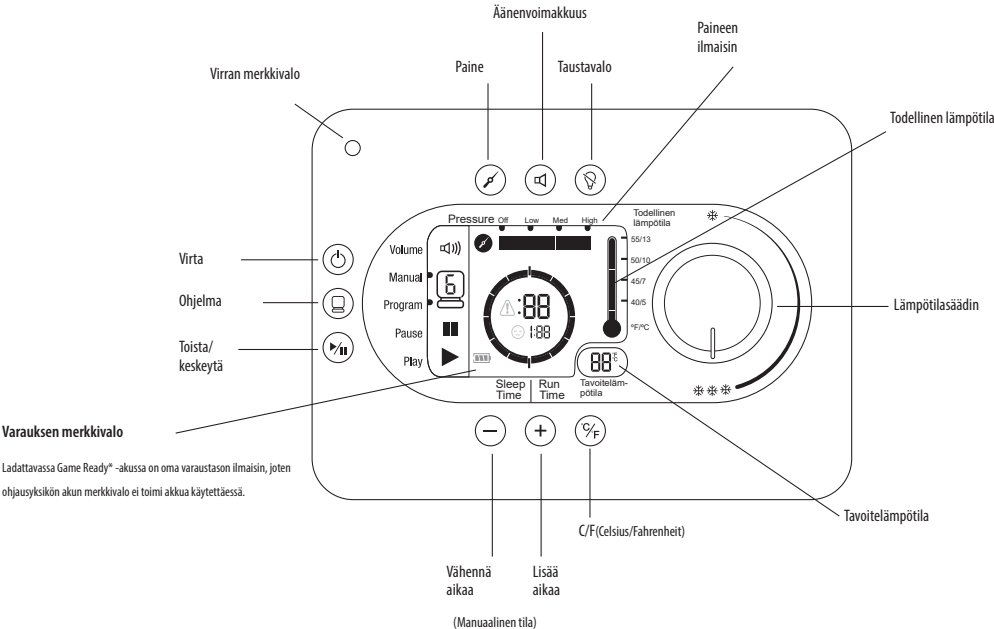
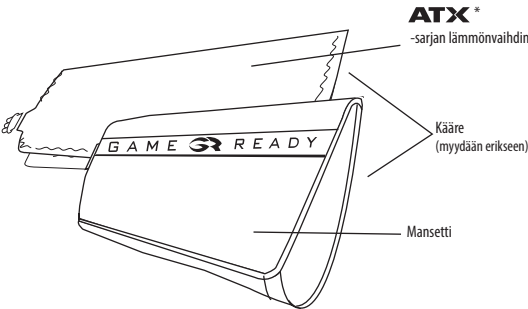
 Lääkinnällinen laite	Vain lääkärin määräyksellä	 Huomio	 Katso käyttöohjeita	 Hävitä asianmukaisesti
 Sarjanumero	 Luettelonumero	 Eräkoodi	 Ainutlaatuinen laitetunniste	 Valmistusmaa
 Valmistuspäivämäärä	 Valmistaja	 Maahantuoja	 Tämä puoli ylöspäin	 Säilytettävä kuivana
 Särkyvä, käsittele varoen	 33°F 32°C 50°C Lämpötilaraja	 Virtapistokkeen tyyppi	 Saa sähkövirran tasavirrasta 12V/2.5A	 Tyypin BF laite
 Lisätietoja käyttöoppaassa/ohjeissa	 GAME READY -JÄRJESTELMÄ: LÄÄKINNÄLLINEN YLEISLAITE SÄHKÖISKUN, TULIPALON JA MEKAANISTEN VAAROJEN VARALTA VAIN STANDARDIEN EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010(3. painos) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 ja ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
IP22 Koteloituluokka				

GRPro[®] 2.1 -järjestelmän kuvaus

GRPro[®] 2.1 -järjestelmän mukana toimitetaan seuraavat osat ja tarvikkeet:



Kääre (koostuu sisäisestä ATX[®]-sarjan lämmönvaihtimesta ja ulkoisesta mansetista) on kiinnitettävä järjestelmään hoidon aloittamiseksi. Järjestelmän mukana ei tule käärettä, vaan se tulee ostaa erikseen.



Huomautus: Jos tarvitset apua järjestelmän käyttöönotossa, käytössä tai ylläpidossa tai jos haluat ilmoittaa odottamattomista toiminnoista tai tapahtumista, ota yhteyttä asiakaspalveluun numeroon 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Jos olet Yhdysvaltojen ulkopuolella, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Game Ready* -järjestelmän esittely

Game Ready* GRPro* 2.1 -järjestelmä ja sen lisävarusteet, mukaan lukien kääreet, ovat lääkinnällisiä laitteita, jotka auttavat urheilijoita ja potilaita toipumaan leikkauksen jälkeisistä ja akuuteista vammoista vähentämällä edeemaa, turvotusta ja kipua.

Tuki- ja liikuntaelimistön vamman jälkeen keho käynnistää välittömästi erilaisia fysiologisia reaktioita puolustaakseen ympäröiviä kudoksia ja alkaakseen korjata vaurioita. Vaikka tulehdus on luonnollinen ja välttämätön mekanismi tässä prosessissa, sen tehokas hallinta voi itse asiassa antaa keholle mahdollisuuden saavuttaa paranemisen myöhemmät vaiheet nopeammin. Tähän asti kolmen koon ensiapuhoidoa eli kylmä, koho ja kompressio -periaatetta on käytetty passiivisesti oireiden hallintaan sekä kivun ja turvotuksen lievittämiseen. Staattisen kylmä- ja kompressiohoidon lisäksi ACCEL*-teknologialla varustettu Game Ready* edistää ennakoivasti lymfajärjestelmän toimintaa ja solujen hapensaantia sekä stimuloi kudosten korjaantumista.

Game Ready* on ainoa tarvitsemasi integroitu kylmä- ja kompressiohoitajärjestelmä, ja sen tulokset on kliinisesti todistettu. Tehokkaalla Game Ready* -järjestelmällä ja täydellisellä valikoimalla anatomisesti suunniteltuja kaksitoimisia kääreitä saavutat optimaaliset terapeuttiset hyödyt.

Rekisteröi tuotteesi

Rekisteröi tuotteesi takuuta varten 30 päivän kuluessa sekä GRPro* 2.1 -ohjausyksikön että sen kanssa käytettävien kääreiden ostopäivästä verkossa osoitteessa www.gameready.com. Jokaisen kääreen mukana toimitetaan rekisteröintikortti. Lisätietoja takuusta on tämän käyttöoppaan Takuu-osiossa.

Älä tyydy oireiden hoitamiseen vaan nopeuta paranemista

Haluaisimme kuulla sinusta. Jos sinulla on kysyttävää, haluat oppia lisää tai haluat jakaa kokemuksesi Game Ready* -järjestelmän käytöstä, soita tekniseen tukeen numeroon **1.888.426.3732** tai lähetä meille sähköpostia osoitteeseen **GRCustomerService@avanos.com**.
1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet

Käyttäjien on luettava tämä käyttöopas kokonaisuudessaan ennen tämän laitteen käyttöä. Älä käytä tätä laitetta ilman lääkärisi erityisiä suosituksia koskien hoitojen tiheyttä ja kestoa. Yleisin suositus on käyttää kylmähoitoa vähintään 4 kertaa päivässä, noin 30 minuuttia kerrallaan ja niin, että hoitojen välillä on vähintään 30 minuutin tauko.

Vaikka lämpötila on säädettävissä, on raportoitu, että kylmähoidon suurin hyöty saavutetaan 4,5–15,5 °C:n (40–60 °F:n) lämpötila-alueella.

Yleisesti raportoidut kompressiosuosituksot ovat, että paine on ”ei mitään” – ”matala” ensimmäisten 24–48 tunnin aikana leikkauksen tai vamman jälkeen niin, että paine nostetaan ”keskisuureksi” tai ”korkeaksi” vain silloin, jos se tuntuu mukavalta ensimmäisten 48 tunnin jälkeen.

Suosittelemme, että ”korkeaa” painetta ei koskaan käytetä, jos olet vuoteenoma.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain terveydenhoidon harjoittaja tai terveydenhoidon harjoittajan määräyksestä.

Noudata lääkärisi antamia erityisiä hoitosuosituksia koskien laitteen käyttökertojen tiheyttä ja kestoa.

Käyttötarkoitus

Game Ready* GRPro* 2.1 -järjestelmä tarjoaa kylmä- ja kompressiohoitoa tarkoituksena vähentää leikkauksen jälkeistä ja akuutteihin vammoihin liittyvää kipua, edeemaa ja turvotusta.

Kohdekäyttäjä

GRPro* 2.1 -järjestelmä on tarkoitettu luvan saaneiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön tai käytettäväksi heidän määräyksestään sairaaloissa, poliklinikoilla, urheiluharjoittelupaikoissa tai kotiolosuhteissa.

Potilaskohderyhmä

18-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat.

Käyttöaiheet

GRPro* 2.1 -järjestelmä on tarkoitettu leikkauksen jälkeisten ja akuuttien vammojen hoitoon lieventäen edeemaa, turvotusta ja kipua, joille kylmä- ja kompressiohoito sopii.

Kliiniset hyödyt

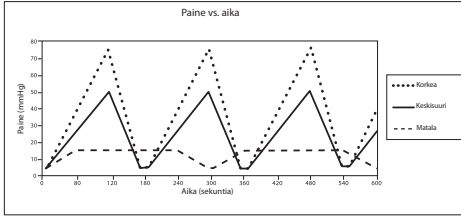
Kliiniisiin hyötyihin sisältyy leikkauksenjälkeisen ja akuutteihin vammoihin liittyvän kivun ja turvotuksen väheneminen.

Määrytykset

- Mitat: pituus 413 x leveys 197 x korkeus 235 mm (16,25 x 7,75 x 9,25 tuumaa) ilman kantolaukkua
- Paino: 3,3 kg (7,3 paunaa) tyhjänä, noin 8 kg (18 paunaa) jäällä ja vedellä täytettynä
- Vaihtovirta: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,6A
- Tasavirtatulo: 12V/2,5 A
- Laitteen suurin käyttölämpötila on 1–40 °C (33,8–104 °F).
- Laitteen suurin käyttökorkeus on 3000 metriä (9843 jalkaa).
- Ohjausyksikön odotettu käyttöikä on 5 vuotta. Ohjausyksikön mukana toimitettujen osien ja lisävarusteiden odotettu käyttöikä on 2 vuotta.

Pneumaattiset kompressiojaksot

- Korkea: syklinen 5–75 mmHg
- Keskisuuri: syklinen 5–50 mmHg
- Matala: syklinen 5–15 mmHg
- El painetta: Kääreen paino palautetaan vallitsevan paineen kanssa samalle tasolle
- Ilmanpaineen tarkkuus: ± 10 mmHg



Lämpötilan säätö

Kiertävän jääveden jäähdytyslämpötila on säädettävissä välillä 1 °C (34 °F) – 10 °C (50 °F) niin kauan kuin jäävesisäiliössä riittävä määrä jäätä.

- Veden lämpötilan tarkkuus: ± 2,2 °C (± 4 °F)

Vasta-aiheet

X = Absoluuttinen vasta-aihe – Näissä tilanteissa hoitoa ei tule antaa potilaille: R = Suhteellinen vasta-aihe – Näiden sairauksien hoitoa tulee antaa vain lisensoidun terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa potilaille:	Hoito-tila	
	Kylmähoito	Kompressio
joiden laskimotulehdus on akuutissa vaiheessa hoidettavalla alueella.		X
joilla on tällä hetkellä kliinisiä oireita, jotka viittaavat syvään laskimotukokseen hoidettavalla alueella.		X
joilla on merkittävä arterioskleroosi tai muu verisuonten iskeeminen sairaus hoidettavalla alueella.		X
joilla on merkittäviä embolian riskitekijöitä tai nykyisiä kliinisiä oireita (esim. keuhkoveritulppa, aivoinfarkti, eteisvärinä, endokardiitti, sydäninfarkti tai ateromaattinen kolesteroliembolia).		X
joilla on sairaus, jossa lisääntynyt laskimoiden tai lymfaattinen paluu ei ole toivottavaa hoidettavassa raajassa (esim. karsinooma).		X
joilla on kompensoimatonta hypertoniaa hoidettavalla alueella.		X
joilla on avohaava hoidettavalla alueella (haava on sidottava ennen Game Readyn* käyttöä).		R
joilla on akuutti, epästabiili (hoitamaton) murtuma hoidettavalla alueella.		R
jotka ovat alle 18-vuotiaita lapsia tai potilaita, joilla on kognitiivinen häiriö tai kommunikaatioesteitä riippumatta siitä, ovatko ne väliaikaisia (lääkityksen vuoksi) vai pysyviä.	R	R
joilla on sydämen vajaatoiminta (johon liittyy turvotusta raajoissa tai keuhkoissa).		R
joilla on paikallinen epästabiili ihosairaus (esim. ihottuma, suonikohju, kuolio tai tuore ihosiirre) sairastuneella alueella.	R	R
joilla on ruusu tai muu aktiivinen infektio hoidettavalla alueella.		R
joiden verisuonten toiminta on merkittävästi heikentynyt hoidettavalla alueella (esim. aiemman paleltuman, diabeteksen, valtimonkaventumistaudin tai iskemian vuoksi).	X	
joilla tiedetään olevan veritauti, joka vaikuttaa tromboosiin (esim. kohtauksittainen kylmähemoglobiuria, kryoglobulinemia, sirppisoluanemia, kylmäagglutiniinitaluti).	X	
joilla on valkosormisuutta tai kylmäallergia (kylmäurtikaria).	R	
joilla on korkea verenpaine tai äärimmäisen matala verenpaine.	R	
joilla on diabetes.	R	
joilla on heikentynyt paikallinen verenkierto tai neurologinen häiriö (mukaan lukien halvaus tai paikallinen heikentyminen useiden kirurgisten toimenpiteiden vuoksi) hoidettavalla alueella.	R	
joilla on nivelreumaa hoidettavalla alueella.	R	

Jäännösriskit ja sivuvaikutukset

Jäännösriskien ilmoittaminen:

Vaikka sivuvaikutukset vaihtelevat suoritettun toimenpiteen tyypin mukaan, toimenpiteitä on suoritettu seuraavien Game Ready® GRPro® 2.1 -järjestelmän käyttöön liittyvien jäännösriskien minimoimiseksi:

- Tukehtuminen
- Tylppä iskuvamma
- Palovammat
- Tukehtuminen
- Rajoittunut verenkierto
- Toimenpiteen/hoidon viivästyminen tai pitkittyminen (ilman merkittävää lääketieteellistä riskiä)
- Sähköisku
- Hypotermia/paleltuma
- Infektio
- Tulehdusvaste
- Muiden kuin elämää ylläpitävien lääkinnallisten laitteiden käytön keskeytyminen
- Sydämentahdistimen tai muiden elämää ylläpitävien lääkinnallisten laitteiden käytön keskeytyminen
- Laseraatio
- Muiden lääkinnallisten laitteiden toimintahäiriö / käytön keskeytyminen
- Tarvittava lääketieteellinen toimenpide / sekundaarikirurgia
- Hermohalvaus/halvaus
- Iho-/kudosvauriot/-ärsytys
- Tilapäinen epämukava tunne

Yleiset varoitukset ja huomiot

Varoitukset

- Noudata lääkärisi antamia erityisiä hoitosuosituksia koskien laitteen käyttökertojen tiheyttä ja kesto.
- Game Ready® -järjestelmän virheellinen asettaminen tai pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa kudosaivurioita.
- Ole erityisen varovainen välittömästi leikkauksen jälkeen, varsinkin jos sait rauhoittavaa lääkitystä tai jos käytät lääkitystä, joka voi muuttaa normaalia kipuaistia. Tarkista hoidetun alueen iho usein ja käytä keskikorkeita tai korkeita (lämpimämpiä) lämpötila-asetuksia tai pidä tarvittaessa pidempi tauko hoitojen välissä.
- Vaatekerrosta kääreen ja ihon välissä suositellaan kaikille potilaille.
- Hoidon aikana potilaiden on seurattava hoidetun alueen ihoa, ympäröivää aluetta ja (tarvittaessa) hoidetun raajan sormia tai varpaita kuumuksen, kutinan, lisääntyneen turvotuksen tai kivun varalta. Jos näitä merkkejä ilmenee tai ihon ulkomuodossa tapahtuu muutoksia (esim. rakkoja, lisääntynyttä punoitusta, värinmuutoksia tai muita huomattavia ihomuutoksia), potilaita neuvotaan lopettamaan järjestelmän käyttö ja kääntymään lääkärin puoleen.
- Game Ready® -kääreet eivät ole steriilejä; niitä ei saa asettaa suoraan avohaavoja, haavauumia, ihotumia, infektioita tai ompeleita vasten. Kääre voidaan laittaa vaatekerroksen tai sidoksen päälle.
- Game Ready® -kääreitä on saatavana useina eri kokoonpanoina, mutta niitä ei ole tarkoitettu kaikkiin mahdollisiin fysiologisiin käyttötarkoituksiin. Esimerkiksi nilkkäkäärettä ei ole suunniteltu käytettäväksi varpaisa eikä selkäkäärettä vatsan alueella.
- Ole erityisen varovainen, jos käytät parhaillaan lääkitystä tai sinulla on perussairaus, joka altistaa liialliselle verenvuodolle tai mustelmille.

Mitattu ihon lämpötila	
Alhaisin lämpötila	Alhaisin mitattu ihon lämpötila kylmintä hoitoa käytettäessä on 5 °C (41 °F).

 **VAROITUS:** California Proposition 65 -asiakirjan vaatimusten noudattamiseksi tähän on liitetty seuraava varoitus: Tämä tuote voi altistaa käyttäjän kemikaaleille, kuten kadmiumille, kromille, lyijylle, polybromatuille bifenyyleille tai elohopealle, jotka Kalifornian osavaltiossa tiedetään syöpää aiheuttaviksi tai lisääntymismyrkyllisiksi. Katso lisätietoja verkko-osoitteesta www.p65warnings.ca.gov.

Ilmoitus käyttäjille/potilaille: Ilmoita välittömästi kaikista tämän lääkinnällisen laitteen aiheuttamista vakavista vaaratilanteista valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Huomiot

- Ohjauksyksiköistä ei saa irrottaa paneeleita sähköiskuvaaran vuoksi. Kotolon avaaminen mitätöi Game Ready® -järjestelmän takuun. Jos tarvitset huolto- tai korjauspalveluita Yhdysvalloissa, ota yhteyttä tekniseen tukeen numeroon 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) tai osoitteeseen GRCustomerService@avanos.com. Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.
- Sähköiskuvaaran välttämiseksi sammuta järjestelmä aina ja irrota virtajohto pistorasiasta, kun sitä ei käytetä tai ennen jään ja veden lisäämistä tai tyhjentämistä.
- Huolto- ja kunnossapitotoimenpiteitä ei saa suorittaa laitteen ollessa käytössä.
- Älä käytä muita kuin Game Readyn toimittamaa vaihtovirtasovitinta. Muiden sovitimien käyttö voi aiheuttaa sähköiskun ja mitätöidä Game Ready -järjestelmän takuun.
- Tuotteen vahingoittumisen välttämiseksi älä käytä järjestelmää ilman, että säiliössä on vettä.
- Sähköiskujen sekä tuotteen toimintahäiriöiden tai vaurioitumisen välttämiseksi älä koskaan käytä laitetta, jos sen virtajohto tai liitinletkut ovat vaurioituneet tai jos siinä on muuta mekaanista vikaa tai jos yksikkö ei muuten ole täysin toimintakelpoinen.
- Älä kaada kuumaa vettä säiliöön tuotteen mahdollisten vaurioiden välttämiseksi. Järjestelmää ei ole suunniteltu toimimaan kuumalla vedellä, eikä sen käyttöä kuuman veden kanssa ole testattu.
- Älä laita säiliöön muuta kuin vettä ja jäitä.
- Älä nosta ohjauksyksikköä kannesta tuotteen vaurioitumisen estämiseksi. Kuljeta ohjauksyksikköä vain kahvasta.
- Älä käytä muiden valmistajien kääreitä Game Ready® -järjestelmän kanssa välttääksesi tuotteen mahdollisen vaurioitumisen.
- Älä käytä ohjauksyksikköä ilman liitinletkua tuotteen vahingoittumisen välttämiseksi.
- Loukkaantumisten välttämiseksi varo kompastumasta järjestelmän virtajohtoihin ja liitinletkuun.
- Valvo letkun ja johdon sijoittelua järjestelmän käytön aikana. Siirrä letkut ja johdot syrjään, kun niitä ei käytetä kuristumisriskin välttämiseksi.
- Säilytä järjestelmä, mukaan lukien sen letkut ja johdot, poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta.
- Ole varovainen käsitellessäsi järjestelmän pieniä osia vähentääksesi nielemisen tai hengittämisen riskiä.
- GRPro® 2.1 -ohjauksyksikkö on tekninen lääkinnällinen laite. Vältä tuotteen vahingoittuminen käsittelemällä sitä yhtä huolellisesti kuin esimerkiksi kannettavaa tietokonetta. Älä pudota sitä, potki sitä tai muuten käytä sitä tarpeettoman kovakouraisesti. Kovakourainen käyttö mitätöi kaikki Game Ready -järjestelmän takuut.
- Älä laita vaihtovirtasovitinta tai akkua säiliöön säilytyksen tai kuljetuksen ajaksi.
- Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua. Kaikki muutokset mitätöivät Game Ready -järjestelmän takuun.
- Kääreiden hävittämistä varten ei ole erityisiä vaatimuksia.



Tämä symboli ohjauksyksikössä tai sen pakkauksessa tarkoittaa, että tätä tuotetta ei saa hävittää talousjätteen mukana. Lisätietoja sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämisestä saat kuntasi paikalliselta jätehuoltolaitokselta tai voit pyytää apua Game Readyltä.

Lisävarusteet

GRPro® 2.1 -ohjauksyksikköä voidaan käyttää minkä tahansa seuraavan lisävarusteen kanssa:

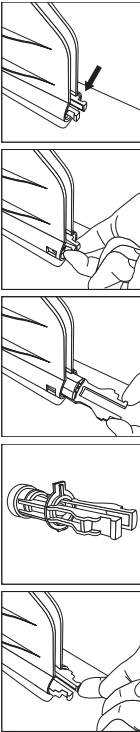
- mikä tahansa Game Ready® -kääre ATX®-sarjan lämmönvaihtimilla (minkään muun valmistajan kääreitä EI VOIDA käyttää tämän järjestelmän kanssa)
- Game Readyn toimittama Mega MDM-030-A120-5396 -virtalähde
- Game Readyn toimittama liitinletku
- Game Ready® -kantolaukku
- Game Ready® -tyhjennystilansovitin
- ladattava Game Ready® -akku.

Jos akkua on säilytettävä pitkään, on suositeltavaa, että akku ladataan säännöllisesti akun elektronisen ehkeyden säilyttämiseksi. Lataa akku täyteen ennen käyttöä ja kuuden (6) kuukauden välein.

Huolto

Säiliön suodatin on tarkastettava, puhdistettava ja/tai vaihdettava tarvittaessa.

- 1
- Paikanna jääsäiliön sisällä oleva suodatin.
- 2
- Tartu kahdesta ulostyöntyvästä haarasta kahdella sormella ja purista.
- 3
- Liu'uta suodatin ulos.
- 4
- Huuhtelee liat suodattimesta ja tarkista se vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää tai haluat tilata uuden suodattimen Yhdysvalloissa, ota yhteyttä tekniseen tukeen numeroon 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) tai osoitteeseen GRCustomerService@avanos.com. Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.
- 5
- Vaihda suodatin tai asenna uusi suodatin varmistamalla ensin, että suodatin on oikein päin niin, että muovinen kieleke osoittaa ylöspäin. Jos suodatin ei ole oikein päin, ulkoneva kieleke estää suodatinta liukumasta takaisin paikalleen.
- 6
- Kuulet ja tunnet sen, kun suodatin napsahtaa takaisin paikalleen.



Käyttöliittymä

Toimintatavat

Manuaalinen tila: Järjestelmä käynnistyy automaattisesti tässä tilassa ja antaa käyttäjän säätää hoitoaikaa ja paineasetuksia.

Ohjelmatila: Tässä tilassa käyttäjä voi valita yhden kuudesta hoito-ohjelmasta, jotka antavat hoitoa tietyin ajan ja siirtyvät sitten lepotilaan (ei hoitoa) tietyksi ajaksi, jatkuvasti, tietyllä paineasetuksella.

Tyhjennystila: Tämä tila antaa käyttäjän liittää letkun erityisellä letkusovittimella (ostettava erikseen) laitteeseen, siirtyä tyhjennystilaan ja antaa laitteen tyhjentää veden säiliöstä letkun kautta. Tyhjennystilaan pääsee painamalla ohjelmanäppäintä ja navigoimalla kaikkien kuuden ohjelman läpi. Voit tyhjentää järjestelmän säiliön tyhjennystilassa painamalla ohjelmanäppäintä, kunnes pääset tyhjennystilaan, kiinnittämällä letkusovittimen liitinletkuun, asettamalla letkusovittimen pesualtaan päälle ja painamalla toistopainiketta.

Seuraavat kuvakkeet ilmaiset tyhjennystilaa:



Painikkeet

	Virta: Tästä painikkeesta voit kytkeä ohjausyksikön päälle ja pois päältä.
	Ohjelma: Käytä tätä painiketta valitaksesi jonkin käytettävissä olevista ohjelmista tai palataksesi manuaaliseen tilaan. Katso lisätietoja ohjelmista tämän oppaan sivulta 7.
	Toista/keskeytä: Tästä painikkeesta voit aloittaa tai keskeyttää hoidon.
	Lisää aikaa: Tästä painikkeesta voit lisätä aikaa manuaalisessa tilassa (ei toimi ohjelmatilassa). Voit lisätä enintään 90 minuuttia. Hoito on keskeytettävä ajan lisäämiseksi tai vähentämiseksi.
	Vähennä aikaa: Tästä painikkeesta voit vähentää aikaa manuaalisessa tilassa (ei toimi ohjelmatilassa). Voit vähentää enintään 90 minuuttia. Hoito on keskeytettävä ajan lisäämiseksi tai vähentämiseksi.
	Paineen valinta: Käytä tätä painiketta valitaksesi yhden neljästä paineasetuksesta: ei painetta, matala paine (5–15 mmHg), keski-suuri paine (5–50 mmHg) ja korkea paine (5–75 mmHg). Paineen valinta ei ole käytettävissä ohjelmatilassa. Hoito on keskeytettävä paineasetusten muuttamiseksi.
	Äänenvoimakkuus: Käytä tätä painiketta valitaksesi haluatko käyttää äänimerkkejä vai et. Ota äänimerkit pois käytöstä painamalla. Virheilmoitusten äänimerkit kuuluvat, vaikka äänimerkit olisivat pois käytöstä.
	C/-F-painike: Valitse tästä painikkeesta joko Celsius tai Fahrenheit lämpötilanäytöltä.
	Taustavalo: Tästä painikkeesta voit kytkeä taustavalon päälle tai pois päältä.

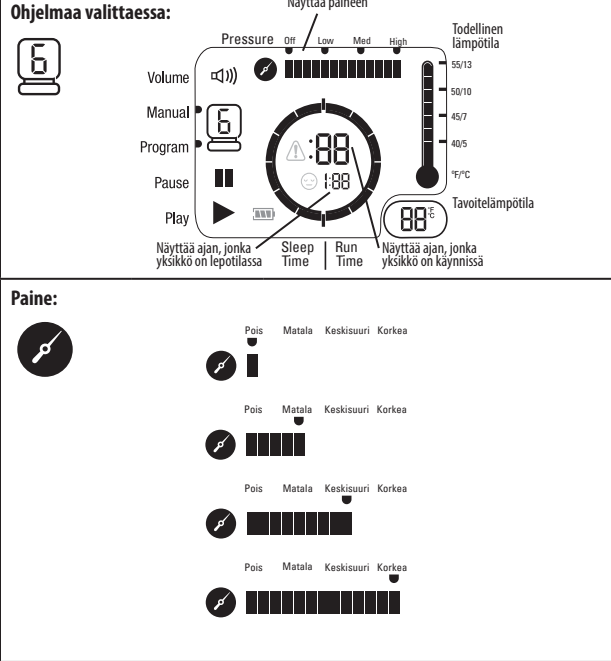
Lämpötilan säätäminen

Voit säätää hoidon aikana käytettävää lämpötilaa kääntämällä lämpötilasäädintä. Kolme lumihiautetta ilmaisee kylmintä lämpötilaa ja yksi lumihiautale ilmaisee vähiten kylmää lämpötilaa. Huomaa, että kun käännät säädintä, näytön ”Tavoitelämpötila” muuttuu. Järjestelmä säätty automaattisesti vastaamaan valitsemaasi lämpötilaa.

VINKKI: Enimmäiskylmyys riippuu säiliössä olevan jään määrästä ja lämpötilasäätimen asetuksesta. Sinun on ehkä sekoitettava säiliössä olevia jäitä tai lisättävä jäitä kylmimpien lämpötilojen saavuttamiseksi. Jää sulaa nopeammin vamman akuuteissa vaiheissa, koska Game Ready® -järjestelmä poistaa suurempia määriä lämpöä hoitoalueelta.

Näyttö

Tilarivi:		
Äänenvoimakkuus	Äänenvoimakkuus	Pois päältä (mykistetty) Päällä
Manuaalinen Ohjelma	Manuaalinen Ohjelma	Ilmaisee valitun tilan
Keskeytä	Keskeytä	Ilmaisee, että yksikkö on keskeytetty
Toista	Toista	Ilmaisee, että yksikkö on käynnissä
Muut kuvakkeet:	Virhe	Ilmaisee virheen. Katso virhekoodit vianmääritysoiosta.
	Lepotila	Ilmaisee lepotilan ajan
	Akku	Ilmaisee akun jäljellä olevan varaustason
Lämpötila:		Todellinen lämpötila: Ohjausyksiköstä lähtevän veden likimääräinen lämpötila
		Tavoitelämpötila: Ilmaisee tavoitelämpötila-asetuksen. Ohjausyksikkö sovitaa automaattisesti todellisen lämpötilan ja tavoitelämpötilan mahdollisimman tarkasti yhteen.
Kun järjestelmä on käynnissä ohjelmatilassa:		Näyttää jäljellä olevan käyttöajan. Käyttöajan laskuripalkit. Näyttää jäljellä olevan lepotila-ajan.
Kun järjestelmä on käynnissä manuaalisessa tilassa:		Näyttää jäljellä olevan käyttöajan.



Järjestelmän käyttö

GRPro* 2.1 -järjestelmän käyttö edellyttää seuraavia:

- Ohjausyksikkö, joka on täytetty jäällä ja vedellä säiliön täyttyviivan merkintöjen mukaisesti. Optimaalinen suorituskyky saavutetaan lisäämällä ensin 1,5 litraa vettä ja täyttämällä sitten säiliö sen yläosaan asti jäällä.
- Game Readyn toimittama virtalähde.
- Liitinletku.
- Kääre (sisältää lämmönvaihtimen ja mansetin).

Huomautuksia:

- Kääre koostuu sisäisestä lämmönvaihtimesta ja ulkoisesta mansetista. Mansetin ja lämmönvaihtimen yhdistelmä kutsutaan tässä oppaassa ”kääreksi”. Varmista oikea suorituskyky käyttämällä ATX*-sarjan lämmönvaihtimia.
- Ohjausyksikkö tulee sijoittaa vakaalle alustalle (kuten lattialle tai pöydälle) käytön ajaksi.
- Huomaa, että järjestelmän käyttö ympäristössä, jossa ilman lämpötila on korkea, voi vaikuttaa sen kykyyn tarjota riittävää jäähdytystä tai rajoittaa jään käyttöikää.
- Jos käytät järjestelmää valinnaisen Game Ready*-akun (myydään erikseen) kanssa, tutustu kyseisen akun mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin.

Kääreen saattaminen käyttövalmiiksi

04-virheiden estämiseksi hoidon alussa on tärkeää saattaa kääre käyttövalmiiksi ennen hoitoa.

- Kun GRPro* 2.1 -ohjausyksikkö on pois päältä, kiinnitä liitinletku ohjausyksikköön ja kääreeseen.
- Avaa kääre ja aseta se ohjausyksikön viereen (ei rungon päälle).
- Käynnistä järjestelmä ja käytä sitä 2 minuuttia ilman painetta.
- Kääre on nyt käyttövalmis ja hoito voidaan aloittaa ohjeiden mukaan.

Ohjeet kääreen saattamiseksi käyttökuntoon voivat vaihdella kääreestä riippuen. Katso kunkin kääreen mukana toimitetusta kääreen käyttöoppaasta tarkat ohjeet käyttövalmiiksi saattamiseen.

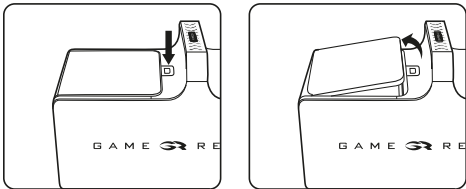
Varoitus:

- Mega MDM-030-A120-5396 -virtalähdettä käytettäessä maadoitettua pistorasiaa ei tarvita.
- Aseta ohjausyksikkö siten, että minimoit ohjausyksikön, liitinletkun tai virtajohdon aiheuttaman kompastumisriskin.

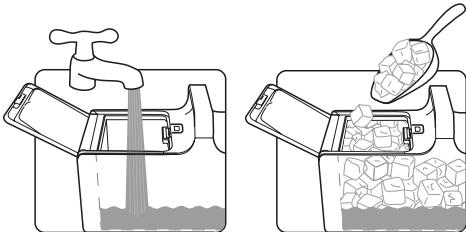
Varoimet:

- Tämän oppaan ja lääkärin ohjeiden noudattamatta jättäminen voi estää asianmukaisen hoidon antamisen tai häiritä sitä.
- Sähköiskun vaaran välttämiseksi irrota ohjausyksikkö pistorasiasta ennen kuin täytät ohjausyksikön säiliön jäällä ja vedellä.

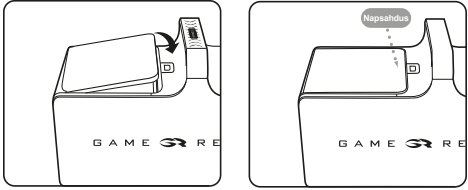
- 1 Avaa säiliön luukku painamalla luukun vapautuspainiketta.



- 2 Lisää vettä säiliön täyttyviivan merkintään asti. ÄLÄ TÄYTÄ LIIKAA. Lisää jäitä niin, että säiliö täyttyy.

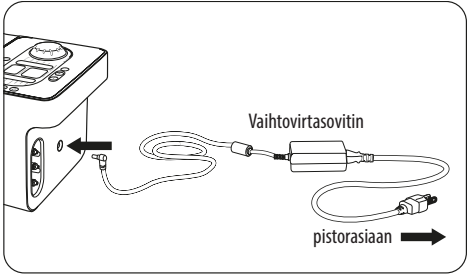


- 3 Sulje säiliön luukku. Varmista, että kuulet sen napsahtavan.



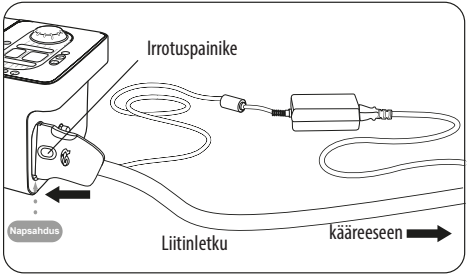
- 4 Aseta ohjausyksikkö paikkaan, jossa aiot käyttää sitä. Ohjausyksikköä saa käyttää vain pystyasennossa kuvan osoittamalla tavalla. Ohjausyksikkö vuotaa, jos se asetetaan kyljelleen.

- 5 Yhdistä vaihtovirtasovitin ohjausyksikön takapaneelin liittimeen ja kiinnitä sen jälkeen vaihtovirtasovitin pistorasiaan. Ohjausyksikön virran merkkivalon (oranssi) pitäisi syttyä. Paina virtapainiketta. Näyttöön tulisi syttyä valoa ja ohjausyksikön pitäisi piipata kahdesti. Virran merkkivalon pitäisi muuttua oranssista vihreäksi. Jos et näe näitä merkkivaloja, katso kohta ”Ohjausyksikkö ei käynnisty” vianmääritysoppaasta tämän oppaan sivulta 11.



Huomautus: Älä sijoita laitetta niin, että pistokkeen käyttö on vaikeaa.

- 6 Liitä liitinletkun isompi pää (jossa on punainen painike) ohjausyksikköön. Varmista, että kuulet sen napsahtavan. Irrota letku painamalla punaista painiketta ja irrottamalla liitin ohjausyksiköstä. Huomautus: Ohjausyksikkö on kytkettävä päälle ennen kääreen kiinnittämistä.

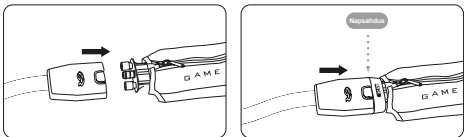


- 7 Aseta kääre paikalleen (katso tarkemmat ohjeet käyttämäsi kääreen mukana toimitetusta käyttöoppaasta). Järjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi on tärkeää, että käyttämässäsi kääreessä on ATX*-sarjan lämmönvaihdin.

Huomio:

- Kääre ei ole steriili. Älä aseta käärettä suoraan avoimia haavoja, haavaumia, ihottumia, infektoita tai ompeleita vastaan. Kääre voidaan laittaa vaatekerroksen tai sidoksen päälle.
- Varmista paras istuvuus huolehtimalla, että kääre on tyhjennetty kokonaan ennen jokaista käyttökertaa.

- 8 Liitä liitinletkun pienempi pää (jossa on sininen tai harmaa painike) kääreeseen. Varmista, että kuulet sen napsahtavan. Irrota letku painamalla sinistä tai harmaata painiketta ja irrottamalla liitin kääreestä.



Jos GRPro* 2.1 -järjestelmän käyttöönoton yhteydessä ilmenee ongelmia, ota Yhdysvalloissa yhteyttä tekniseen tukeen numeroon 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) tai osoitteeseen GRCustomerService@avanos.com. Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Varoitukset:

- Noudata lääkärin antamia erityisiä hoitosuosituksia koskien laitteen käyttöä.
- GRPro* 2.1 -järjestelmän virheellinen asettaminen tai pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa kudosvaurioita.
- LUE KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET, HUOMIOT JA VAROITUKSET KOKONAAN ENNEN TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ!



Valitse toimintatila. Voit valita joko manuaalisen tilan tai ohjelmatilan. Manuaalisessa tilassa voit mukauttaa aika- ja paineasetuksia. Ohjelmatilan avulla voit valita yhden kuudesta automatisoidusta ohjelmasta, jotka antavat hoitoa asetetun aikavälin ajan ja siirtyvät sitten lepotilaan (jossa hoitoa ei anneta) asetetuksi ajaksi, jatkuvasti, tietyllä paineasetuksella (katso alla oleva luettelo käytettävissä olevista ohjelmista). Laite käynnistyy automaattisesti manuaalisessa tilassa.

Manuaalinen tila

 	Aseta aika viiden minuutin lisäyksillä painamalla +/- -painikkeita.
	Aseta paine painamalla painepainiketta. Voit valita neljästä paineasetuksesta: Ei painetta, matala paine (5–15 mmHg), keski-suuri paine (5–50 mmHg) ja korkea paine (5–75 mmHg).

Ohjelmatila

	Siirry ohjelmatilaan painamalla ohjelmapainiketta. Ohjelmatilassa laite toimii jatkuvasti valitun ohjelman mukaisesti. Sinun on täytettävä säiliö jäällä ja vedellä ylempänä vaiheessa 2 kuvatulla tavalla.
	Voit valita seuraavista ohjelmista: (Selaa käytettävissä olevia ohjelmia painamalla Ohjelma-painiketta.) Ohjelma 30: 30 minuuttia päällä, 30 minuuttia lepotilassa. Ei painetta. Ohjelma 2: 30 minuuttia päällä, 30 minuuttia lepotilassa. Matala paine. Ohjelma 3: 30 minuuttia päällä, 30 minuuttia lepotilassa. Keski-suuri paine. Ohjelma 4: 30 minuuttia päällä, 60 minuuttia lepotilassa. Ei painetta. Ohjelma 5: 30 minuuttia päällä, 60 minuuttia lepotilassa. Matala paine. Ohjelma 6: 30 minuuttia päällä, 60 minuuttia lepotilassa. Keski-suuri paine. Ohjelma d: Tyhjennystila. Katso lisätietoja tämän käyttöoppaan sivulta 5.

10



Paina toisto-/keskeytyspainiketta aloittaaksesi ACCEL*-tekniikkaan perustuvan Game Ready*-hoidon. Paina toisto-/keskeytyspainiketta milloin tahansa lopettaaksesi hoidon.

11

Aseta tavoitelämpötila (joka näkyy Tavoitelämpötila-ikkunassa) kääntämällä säädintä. Antaaksesi kylmintä hoitoa käännä säädintä myötäpäivään kohti kolmea lumihiuetaletta. Antaaksesi lämpimämpää hoitoa käännä säädintä vastapäivään kohti yhtä lumihiuetaletta.

12

Lisää säiliöön jäätä ja vettä tarvittaessa vaiheessa 2 kuvatulla tavalla tavoitelämpötilan ylläpitämiseksi.

13

Käytön jälkeen:

- Irrota vaihtovirtasovitin ja liitinletku ohjausyksiköstä.
- Avaa luukku painamalla luukun vapautuspainiketta.
- Kaada jää ja vesi pois varovasti.
- Pyyhi ylimääräinen vesi pois.

Säilytys

Kun olet lopettanut järjestelmän käytön kyseiseltä päivältä:

- Irrota vaihtovirtasovitin ja liitinletku ohjausyksiköstä.
- Avaa luukku painamalla luukun vapautuspainiketta.
- Kaada jää ja vesi pois varovasti.
- Pyyhi ylimääräinen vesi pois.
- Säilytä ohjausyksikköä kansi täysin auki, jotta sisäpuoli kuivuu ja säiliön tiiviste säilyy. Säilytä ohjausyksikköä kantolaukussa tai muussa turvallisessa paikassa. Muista, että GRPro® 2.1 -ohjausyksikkö on arvokas laite ja sitä tulee käsitellä erittäin huolellisesti, kun kannettavaa tietokonetta.

Järjestelmän säilytyslämpötila: 1 °C – 50 °C (33 °F – 122 °F)

Suhteellinen kosteus: 15 % – 90 % tiivistymätön

Huomio: Älä säilytä järjestelmää äärimmäisen kylmissä tai kuumissa lämpötiloissa (alle 1 °C tai yli 50 °C tai alle 33 °F tai yli 122 °F). Älä jätä kuumaan tai kylmään autoon. Älä jätä ohjausyksikköä suoraan auringonvaloon. UV-valo voi vahingoittaa tai värjätä ohjausyksikköä.

Puhdistus

Järjestelmä

Haluttaessa järjestelmä (ohjausyksikkö, letkut ja kääreet) voidaan huuhdella isopropyylialkoholin ja veden seoksella ja käyttää ilman kompressio -asetuksella ("pois"). Tämän jälkeen ohjausyksikköä tulisi käyttää puhtaalla vedellä vain ei kompressiota ("pois") -asetuksella.

Ohjausyksikkö

Ohjausyksikön ulkopinta ja säiliön näkyvät sisäpinnat voidaan puhdistaa pehmeällä liinalla ja jollakin seuraavista puhdistusaineista:

- Mieto pesuaine
- Isopropyylialkoholi, 70 %
- Kvaternaariset ammoniumpohjaiset puhdistusaineet (kuten Cavicide®)

Menettely:

- Noudata valitsemasi puhdistusaineen valmistajan ohjeita ja varotoimia.
- Levitä valittua puhdistusainetta pehmeälle liinalle ja pyyhi kaikki ohjausyksikön pinnat.
- Anna ohjausyksikön kuivua perusteellisesti ennen kuin siirrät sen laukkuun säilytystä varten.
- Ohjausyksikkö on puhdistettava tarpeen mukaan.

SEURAAVIEN AINEIDEN KÄYTTÖ ON KIELLETTY:

- Fenolipohjaiset desinfiointiaineet (kuten Amphyl® – käytetään yleensä vain kliinisessä ympäristössä). Käyttö vaurioittaa muovivia ja mitätöi takuun.
- Kaikki liuotinpohjaiset puhdistusaineet ohjausyksikön puhdistamiseen. Käyttö vaurioittaa muovivia ja mitätöi takuun.
- Hankaavat materiaalit ohjausyksikön puhdistamiseen. Käyttö vaurioittaa muovivia ja mitätöi takuun.

Huomio: Ohjausyksikkö ei ole vedenpitävä laite. Älä kohdista mitään nestettä suoraan ohjausyksikköön, upota ohjausyksikköä mihinkään nesteeseen tai anna minkään nesteen kerääntyä ohjausyksikön etupaneelin pinnalle.

Liitinletku

Liitinletkun pinta voidaan puhdistaa pehmeällä liinalla ja jollakin seuraavista:

- Mieto pesuaine
- Steri-Fab®
- Isopropyylialkoholi, 70 %

SEURAAVIEN AINEIDEN KÄYTTÖ ON KIELLETTY:

- Kvaternaariset ammoniumpohjaiset puhdistusaineet (kuten Cavicide®). Käyttö vaurioittaa muovivia ja mitätöi takuun.
- Fenolipohjaiset desinfiointiaineet (kuten Amphyl® – käytetään yleensä vain kliinisessä ympäristössä). Käyttö vaurioittaa muovivia ja mitätöi takuun.
- Kaikki liuotinpohjaiset puhdistusaineet. Käyttö vaurioittaa muovivia ja mitätöi takuun.
- Hankaavat materiaalit. Käyttö vaurioittaa muovivia ja mitätöi takuun.
- Kaikki öljypohjaiset voiteluaineet. Käyttö vaurioittaa O-renkaita ja mitätöi takuun. Jos voitelua tarvitaan, suositellaan silikonisuihkeen käyttöä.

Lääkinnällinen liitinletku

(vain 13-550500 ja 63-550500)

Lääkinnällisen Game Ready® -liitinletkun pinnan voi pyyhkiä tarvittaessa saippualla ja vedellä.

Pinnan desinfiomiseen saa käyttää tietyillä yleisesti saatavissa olevia puhdistusaineita niiden mukana toimitettuja ohjeita noudattaen. Suosittelemme kvaternaarisia ammoniumpohjaisia puhdistusaineita, kuten Cavicide®. Suosittelemme mahdollisuuksien mukaan Caviwipes®-puhdistusaineen tai vastaavan käyttöä. Nestemäisenä ainetta voi käyttää myös pehmeän liinan avulla. Määritä asianmukaiseen desinfiointiin tarvittava vaikutusaika aina puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

Kääreet

Poista lämmönvaihdin varovasti mansetista. Pese mansetti käsin kylmällä vedellä ja miedolla pesuaineella tai antibakteerisella saippualla. Älä käytä huuhteluainetta. Ripusta kuivumaan.

Tarvittaessa lämmönvaihtimen ulkopinta voidaan puhdistaa pyyhkimällä kaupallisesti saatavilla olevilla valkaisuainetta sisältämättömillä puhdistuspyyhkeillä tai pesemällä käsin käyttäen hyvin pientä määrää mietoa pesuainetta tai antibakteerista saippuaa. **EI KONEPESUA.**

Katso lisätietoja yksittäisten kääreiden mukana toimitetusta kääreen käyttöoppaasta.

Kantolaukku

Kantolaukku tulee puhdistaa pehmeällä liinalla tai harjalla ja miedolla pesuaineella. Febreze® tai vastaavaa voidaan käyttää haluttaessa. Jos kantolaukun pinnalla on biologista materiaalia, Steri-Fabia® voidaan käyttää näiden pintojen desinfiointiin.

Muista testata kaikki tuotteet pienen osaan laukkuu varmistaaksesi, että ne eivät aiheuta vaurioita.

Huomautus: GRPro® 2.1 -järjestelmän käyttö ei edellytä sen poistamista kantolaukusta. Avaa vain laukun päälokeron ja päätypaneelin vetoketju. Täytä säiliö jäällä ja vedellä. Kiinnitä liitinletku ja vaihtovirtasovitin ohjausyksikön takapaneelin liittimeen ja yhdistä vaihtovirtasovitin pistorasiaan.

UL-luokitus

Suojaus sähköiskuja vastaan:

GRPro* 2.1 -järjestelmää pidetään luokan II järjestelmänä sen ollessa kytkettynä Mega MDM-030-A120-5396 -virtalähteeseen.

MDM-030-A120-5396-virtalähde on tarkoitettu kotikäyttöön.

Suojaus haitalliselta veden sisään pääsylvtä:

Tämä tuote tarjoaa tavallisen suojan veden sisään pääsylvtä. Kun laitetta käytetään MDM-030-A120-5396-virtalähteen kanssa, sillä on IP22-luokitus, joka suojaa tippuvalta vedeltä.

Saastumisasteen luokitus:

Tämä tuote on luokiteltu pilaantumisasteen 2 tuotteeksi.

Turvallisuusaste syttyvien anestesia-aineiden tai hapen läsnä ollessa:

Ei sovellu käytettäväksi happirikastetussa ympäristössä tai syttyvien anestesia-aineiden läsnä ollessa.

Sähkömagneettiset häiriöt:

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan standardissa IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b:2020 säädettyjä lääkinnällisten laitteiden rajoja. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä tyyppillisessä lääketieteellisessä käyttötilanteessa.

Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuisia energiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähistöllä oleville laitteille. Ei kuitenkaan voida taata, että häiriöitä ei esiinny tietyssä laitteessa.

Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan selvittää sammuttamalla laite ja käynnistämällä se uudelleen, käyttäjää kehoitetaan yrittämään häiriön korjaamista yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai siirrä se eri paikkaan.
- Lisää laitteiden välistä etäisyyttä. Kytke laite pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin se, johon muut laitteet on kytketty.
- Pyydä apua valmistajalta tai kenttähuoltoteknikolta.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi ortopedisissä keskuksissa, hoitoa tarjoavilla klinikoilla, urheiluharjoittelupaikoissa, sairaaloissa, hoitolaitoksissa, terveyskeskuksissa sekä potilaiden kodeissa. Laitetta ei saa käyttää ympäristössä, jossa sähkömagneettisten häiriöiden voimakkuus on korkea.

Jos laitteen suorituskyky tai toiminta heikkenee sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi, laitteen odotetaan jatkavan toimintaansa turvallisesti.

Laitetta ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä kannettavista ja siirrettävistä RF-viestintälaitteista.

Sovelletut osat:

- Seuraavat luokitellaan tyyppin BF sovelletuiksi osiksi:
- Potilaan kääre
 - Letku ja liittimet
 - Ohjauspaneeli (kalvopainikkeet + säädin)^{††}
- ^{††} Osien lämpötila voi nousta 48 °C:seen (119 °F): Jatkuva kosketus saa kestää enintään 1 minuutin.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot standardin IEC/EN 60601-1-2 mukaan

Taulukko 1: Päästöt

OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT		
GRPro* 2.1 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. GRPro* 2.1:n asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
PÄÄSTÖJEN TESTAUS	VAATIMUSTENMUKAISUUS	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEISTUS
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	GRPro* 2.1 käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaan. Näin ollen sen RF-päästöt ovat hyvin vähäiset ja on epätodennäköistä, että se häiritseisi lähellä olevien sähkölaitteiden toimintaa.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Taulukko 2: Sähkömagneettinen häiriönsieto

OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO			
GRPro* 2.1 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. GRPro* 2.1:n asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
HÄIRIÖNSIETOTESTI	SAIRAALAYMPÄRISTÖN TASO	KOTISAIRAANHOITOYMPÄRISTÖN TASO	OHJEISTUS
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti	± 8 kV kontakti	Lattiamateriaalin tulee olla puuta, betonia tai keraaminen laatta. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	
Sähköinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuu	± 2 kV 100 kHz toistotaajuu	–
Ylijännite IEC 61000-4-5 ± 0,5kV, ± 1 kV ± 2 kV:n johdot maahan	±0,5 kV, ± 1 kV, johdoista johtoihin	±0,5 kV, ± 1 kV, johdoista johtoihin	–
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen tulojohdoissa IEC 61000-4-11	0 % <i>U_T</i> ; 0,5 sykliä Arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % <i>U_T</i> ; 1 sykli ja 70 % <i>U_T</i> ; 25/30 sykliä Yksivaiheinen: arvossa 0° 0 % <i>U_T</i> ; 250/300 sykliä	0 % <i>U_T</i> ; 0,5 sykliä Arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % <i>U_T</i> ; 1 sykli ja 70 % <i>U_T</i> ; 25/30 sykliä Yksivaiheinen: arvossa 0° 0 % <i>U_T</i> ; 250/300 sykliä	Jos GRPro* 2.1:n on oltava toimintakunnossa verkkokatkosten aikana, on suositeltavaa, että GRPro* 2.1 saa virtansa keskeytymättömästi virransyöttölähteestä tai akusta.
Nimellistehotaajuuden magneettikentät IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	–
HUOMAUTUS: UT on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä.			

Taulukko 3: Sähkömagneettinen häiriönsieto – RF

OHJEET JA VALMISTAJAN VAKUUTUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO			
GRPro* 2.1 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. GRPro* 2.1:n asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
HÄIRIÖNSIETOTESTI	SAIRAALAYMPÄRISTÖN TASO	KOTISAIRAANHOITOYMPÄRISTÖN TASO	OHJEISTUS
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V ISM-kaistoilla välillä 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella Katso taulukko 4.	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V ISM- ja amatööri-radiotaajuudet välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella Katso taulukko 4.	Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja GRPro* 2.1:n osan, johdot mukaan lukien, välillä on oltava vähintään lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä laskettu suositeltu erotusetaisyys. Suositteltu erotusetaisyys $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 Mhz – 2,5 GHz
Säteilevät RF EM -kentät IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m).
Läheisyydestä aiheutuva magneettikenttä IEC 61000-4-39	134,2 KHz, pulssi Modulaatio 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, pulssi Modulaatio 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW Modulaatio, 8 A/m 134,2 KHz, pulssi Modulaatio 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, pulssi Modulaatio 50 kHz, 7,5 A/m	Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuden, joka määritetään tilojen sähkömagneettisella tutkimuksella, ^a tulisi olla pienempi kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. ^b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.			
^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelmien (matkapuhelin/johdoton) tukiasemien ja matkaviestinradioiden, radioamatööri-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita tilojen sähkömagneettista kartoitusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa GRPro* 2.1 -järjestelmää käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuusvaatimusten mukaisen tason, GRPro* 2.1 -järjestelmää tulee pitää silmällä sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos järjestelmän suorituskyvyssä havaitaan poikkeamia, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten GRPro* 2.1:n uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen toiseen paikkaan. ^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuden tulisi olla alle 3 V/m.			

Taulukko 4: Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden sieto

Testitaajuus (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio ^{b)}	HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASO (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssin modulaatio ^{b)} 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssin modulaatio ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssin modulaatio ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssin modulaatio ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssin modulaatio ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssin modulaatio ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASON saavuttamiseksi lähettävän antennin ja ME-LAITTEEN tai ME-JÄRJESTELMÄN välinen etäisyys voidaan tarvittaessa pienentää 1 metriin. IEC 61000-4-3 sallii 1 metrin testietäisyyden.				
^{a)} Joissakin palveluissa vain nousevan siirtotien taajuudet on huomioitu. ^{b)} Kantoaaltoa on moduloitava käyttämällä 50 %:n toimintasyklin neliöaaltsignaalia. ^{c)} FM-modulaation vaihtoehtona kantoaaltoa voidaan pulssimoduloida käyttämällä 50 %:n käyttöjakson neliöaaltsignaalia 18 Hz:n taajuudella. Vaikka se ei edustakaan todellista modulaatiota, se olisi pahin mahdollinen skenaario.				

Taulukko 5: Radiotaaajuuden häiriönsieto

SUOSITELLUT EROTUSETÄISYDET KANNETTAVIEN JA SIIRRETTÄVIEN RF-VIESTINTÄLAITTEIDEN JA GRPRO* 2.1:N VÄLILLÄ			
GRPro* 2.1 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä hallitaan. GRPro* 2.1:n asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja GRPro* 2.1:n välillä alla suositellulla tavalla viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaan.			
LÄHETTIMEN NIMELLINEN MAKSIMILÄHTÖTEHO W	LÄHETTIMEN TAAJUUTEEN PERUSTUVA EROTUSETÄISYYS		
	150 KHZ – 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ – 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ – 2,5 GHZ D = 2,3 √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
Lähettimille, joiden nimellislähtöteho on muu kuin edellä mainittu, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W). HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.			

VAROITUKSET:

Sähköiset lääkinnälliset laitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön käyttöoppaassa esitettyjen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähköisiin lääkinnällisiin laitteisiin.

GRPro* 2.1 -järjestelmän on saatava virta Mega MDM-030-A120-5396 -virtalähteestä, jotta se täyttäisi IEC/EN 60601-1-2 -standardin kohtien 6.1 ja 6.2 vaatimukset.

Muiden kuin GRPro* 2.1 -järjestelmän valmistajan määrittelemien ja myymien lisävarusteiden, muuntimien ja johtojen käyttö sisäisten komponenttien varaosina voi lisätä sähköisen lääkinnällisen laitteen päästöjä tai heikentää sen häiriönsietokykyä.

GRPro* 2.1 -järjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai niin, että se on pinossa muiden laitteiden kanssa. Jos järjestelmän käyttö muiden laitteiden vieressä tai pinossa on välttämätöntä, GRPro* 2.1 -järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi siinä kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

Vianmääritys

VIRHE	SELITYS	MITÄ VOIN TEHDÄ?
 01	Ilmanpaineanturi: Ohjausyksikkö on havainnut ongelman ilmanpainepiiriin kalibroinnissa käynnistyksen yhteydessä.	- Tämä tapahtuu todennäköisimmin silloin, jos olet käynnistänyt järjestelmän uudelleen niin, että täytetty kääre on ollut liitettynä järjestelmään. - Irrota kääre, painele se tasaiseksi poistaaksesi sisälle kertyneen ilman ja yritä uudelleen.
 02	Itsetestausvirhe - ilmapumppu: Ohjausyksikkö on havainnut sähköongelman ilman piirissä käynnistyksen yhteydessä.	- Irrota kääre ohjausyksiköstä. - Sammuta ohjausyksikkö ja käynnistä se uudelleen niin, että kääre ei ole liitettynä järjestelmään. - Kiinnitä kääre uudelleen ja jatka hoitoa. - Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
 04	Kuiva pumppu: Ohjausyksikkö on havainnut, että pumppu on kuiva. Laitte keskeyttää hoidon nestepumpun mahdollisten vaurioiden estämiseksi.	- Varmista, että käytät ATX*-sarjan lämmönvaihtimia. - Huomaa, että jos käytät uusia kääreitä, säiliöstä on saatanut loppua vesi aiheuttaen tämän virheen. Varmista, että säiliössä on riittävästi vettä täyttöiviän merkin perusteella. Katso alla olevat ohjeet kääreen saattamiseen käyttövalmiiksi. - Varmista, että säiliön suodatin ei ole tukossa (katso suodattimen huolto-ohjeet sivulta 5). - Varmista, että kääre- tai liitinletku ei ole mutkalla. - Sammuta ohjausyksikkö ja käynnistä se uudelleen. - Irrota letku ohjausyksiköstä ja kääreestä ja liitä se uudelleen varmistaen, että molemmista liitäntäpisteistä kuuluu napsahdus. - Kääre saatetaan käyttövalmiiksi seuraavasti: - Valitse ”Pois” (ei painetta). - Kiinnitä letku yksikköön ja kääreeseen. - Avaa kääre ja aseta se ohjausyksikön viereen tai sitä alemmalle tasolle (ei rungon päälle). - Anna järjestelmän käydä 2 minuutin ajan. - Ohjausyksikkö saatetaan käyttövalmiiksi seuraavasti: - Irrota letku ohjausyksiköstä. - Katso kääreen liitäntäkohtaa ohjausyksikön rungossa. Työnnä yläventtiiliin valkoinen kieleke sisään niin, että se on samassa tasossa metalliliittimen kanssa. - Varmista, että et peitä kielekkeen aukkoa kokonaan. - Paina käynnistä-painiketta, jolloin vettä pitäisi tulla ulos venttiilistä. - Käynnistä järjestelmä uudelleen.
 06	Liikaa painetta: Osoittaa, että ohjausyksikkö on ylittänyt tavoiteilmanpaineen.	- Sammuta ohjausyksikkö ja käynnistä se uudelleen. - Varmista, että kääre on kunnolla paikallaan. - Älä tee äkillisiä liikkeitä hoidon aikana. Nopea asennon vaihtaminen voi aiheuttaa nopean paineen muutoksen kääreessä ja aiheuttaa tämän virheen.

 07	Liian vähän painetta: Ohjausyksikkö ei voi saavuttaa tavoiteltua enimmäiskompressiota. Tämä on usein merkki siitä, että pneumaattisessa kompressiopiirissä on vuoto joko liitinletkussa, kääreessä tai ohjausyksikössä. Vaihtoehtoisesti virhe voi johtua siitä, että kääreen tarranauhakiinnike on kulunut.	• Varmista, että kääre on kunnolla paikallaan. • Kokeile käyttää toista käärettä ja letkua selvittääksesi mikä komponentti saattaa aiheuttaa virheen. Esimerkiksi jos virhe tapahtuu olkapääkääreen mutta ei polvikääreen käytön yhteydessä, virhe johtuu mahdollisesti olkapääkääreestä eikä ohjausyksiköstä. • Jos käytät kaksoisletkua, varmista, että sinulla on kaksi käärettä liitettyinä.
 08	Tyhjentymisvirhe: Ohjausyksikkö on havainnut, että kääre ei ole tyhjentynyt oikein.	• Sammuta ohjausyksikkö. • Jos kääreessä on ilmaa jäljellä, irrota kääre liittimen letkusta ja tyhjennä kääre manuaalisesti painelemalla sitä. • Liitä letku takaisin kääreeseen ja aseta kääre takaisin hoidettavan kohdan ympärille. • Käynnistä ohjausyksikkö ja paina toista-/keskeytä-painiketta. • Varmista, että kääre on tukevasti kiinni hoidettavaa kohtaa vasten. • Jos mahdollista, kokeile käyttää toista käärettä ja letkua selvittääksesi mikä komponentti saattaa aiheuttaa virheen. Esimerkiksi jos virhe tapahtuu olkapääkääreen mutta ei polvikääreen käytön yhteydessä, virhe johtuu mahdollisesti olkapääkääreestä eikä polvikääreestä tai ohjausyksiköstä.
 09	Pumpun suorituskykyvirhe: Ohjausyksikkö on havainnut, että nestepumppu joutuu ponnistelemaan. Tämä voi johtua nestepiirissä olevasta jäästä tai liasta. Laite keskeyttää hoidon nestepumpun mahdollisten vaurioiden estämiseksi.	• Sammuta ohjausyksikkö ja käynnistä se uudelleen. • Aseta kääre uudelleen paikalleen ja varmista, että noudatat kaikkia kääreen mukana toimitettuja sen asettamista koskevia ohjeita. • Irrota letku ohjausyksiköstä ja kääreestä ja liitä se uudelleen varmistaen, että molemmista liitäntäpisteistä kuuluu napsahdus. • Jos tämä ei ratkaise ongelmaa, sammuta ohjausyksikkö 20 minuutiksi (jolloin pumppu jäähtyy), ennen kuin käynnistät sen uudelleen uutta yritystä varten.
 10	Heikko virtaus: Ohjausyksikkö on havainnut jonkin estävän veden virtauksen.	• Varmista, että käytät ATX*-sarjan lämmönvaihtimia. • Tarkista kaikki letkuliitännät. • Irrota kääre liitinletkusta ja kiinnitä uudelleen. • Varmista, että säiliössä on vettä. • Varmista, että säiliön suodatin ei ole tukossa. • Varmista, että kääre- tai liitinletku ei ole mutkalla. • Aseta kääre uudelleen paikalleen tukevasti ja varmista, että noudatat kaikkia kääreen mukana toimitettuja sen asettamista koskevia ohjeita. • Sammuta ohjausyksikkö ja käynnistä se uudelleen. • Irrota letku ohjausyksiköstä ja kääreestä ja liitä se uudelleen.
 12	Itsetestausvirhe – Nestepiiri: Ohjausyksikkö on havainnut sähköongelman nestepiirissä käynnistyksen yhteydessä.	• Sammuta ohjausyksikkö. • Käynnistä ohjausyksikkö uudelleen ja jatka hoitoa. • Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
 13	Lämpötilan kalibrointivirhe: Ohjausyksikkö on havainnut vian lämpötilan säätöpiirissä tai että järjestelmää käytetään suositellun lämpötila-alueen (33,8–104 °F) ulkopuolella.	• Varmista, että käytät järjestelmää suositellulla lämpötila-alueella (33,8–104 °F) ja että säilytät järjestelmää suositellulla lämpötila-alueella (33–120 °F). • Sammuta ohjausyksikkö. • Täytä ohjausyksikkö jäällä ja vedellä säiliön sisällä olevaan merkin mukaisesti. • Käynnistä laite uudelleen ja paina toista-/keskeytä-painiketta. • Toista tämä prosessi enintään kolme kertaa. • Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
	Ohjausyksikkö ei käynnisty:	• Paina virtapainiketta. Jos oranssi tai vihreä valo ei pala, varmista, että vaihtovirtasovitin on kytketty toimivaan pistorasiaan ja että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni. (Varmista pistorasian toimivuus toisella sähkölaitteella.) • Paina virtapainiketta uudelleen. Jos ohjausyksikkö ei vielä käynnisty, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
	Ohjausyksikkö ei saavuta tavoitelämpötilaa tai lämpötila on epävaka:	• Säiliön täyttövivamerkinnät osoittavat jään ja veden suhteen, joka auttaa ohjausyksikköä saavuttamaan lämpötilasäätimellä määrittämäsi lämpötilan. Jos olet täyttänyt ohjausyksikön täyttövivamerkintöjen mukaisesti etkä vielä kään saavuta haluttua tavoitelämpötilaa, kokeile seuraavia toimia: • Jos et vielä kään pysty saavuttamaan lämpimämpiä lämpötiloja, varmista, että lämpötilasäädin on käännetty täysin lämpimäksi, käytä vähemmän jäätä ja vähennä veden määrää tarvittaessa. • Jos et vielä kään pysty saavuttamaan KYLMEMPIÄ lämpötiloja, varmista, että käytät ATX*-sarjan lämmönvaihtimia. Varmista, että lämpötilasäädin on asetettu täysin kylmään ja että säiliö on täynnä jäätä, ja täydennä säiliötä usein ja seikoita sen sisältöä rikkoaksesi isoja jääkimpaleita tarvittaessa. Varmista, että kääre- tai liitinletku ei ole mutkalla. Aseta kääre uudelleen paikalleen ja varmista, että noudatat kaikkia kääreen mukana toimitettuja sen asettamista koskevia ohjeita. Jos et vielä kään pysty saavuttamaan kylmintä haluttua lämpötilaa, ohjausyksikkö voi saavuttaa kylmemmän lämpötilan, jos lisää enemmän vettä kuin säiliön täyttövivamerkinnät ohjeistavat. Tässä tapauksessa lisää vettä jään tason yläosaan asti. HUOMIO: Kun säiliö täytetään liikaa, kuten viimeisessä vaiheessa, järjestelmän lämpötilan säätötoiminto ei toimi ja ohjausyksikkö antaa hoitoa ”täyden kylmän” asetuksella. Tutustu sivulla 4 oleviin varoituksiin varmistaaksesi, että ryhdyt asianmukaisiin toimiin loukkaantumiskisken minimoimiseksi.

Tarvitsetko lisää apua ongelman kanssa? Ota Yhdysvalloissa yhteyttä tekniseen tukeen numeroon 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) tai osoitteeseen GRCustomerService@avanos.com. Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Takuu

Valmistajan takuu

Avanos Medical, Inc. takaa, että oikein käytettynä GRPro* 2.1 -ohjausyksikkö on materiaali- ja valmistusvirheetön yhden (1) vuoden ajan GRPro* 2.1 -ohjausyksikön ostopäivästä, ellei paikallinen lainsäädäntö ja määräykset toisin edellytä. Jos tämän rajoitetun takuun piiriin kuuluvassa GRPro* 2.1 -ohjausyksikössä ilmenee toimintahäiriö takuuajana tämän rajoitetun takuun kattamista syistä, Avanos Medical, Inc. valintansa mukaan:

- KORJAA GRPro* 2.1 -ohjausyksikön TÄI
- VAIHTAA GRPro* 2.1 -ohjausyksikön toiseen GRPro* 2.1 -ohjausyksikköön.

TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU JA KAIKKI OLETETUT TAKUUT, JOTKA VOIVAT OLLA OSAVALTION LAIN SUOMIA, KOSKEVAT VAIN GRPRO* 2.1 -OHJAUSYKSIKÖN ALKUPERÄISTÄ OSTAJAA, EIKÄ NIITÄ VOI SIIRTÄÄ.

Rajoitetun takuun laajuus

Tämä rajoitettu takuu ei kata vahinkoja, jotka johtuvat ulkoisista syistä, kuten vahingosta, tuotteen ohjeiden vastaisesta käytöstä, väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, muuttamisesta tai korjaamisesta.

Laitteen lähettäminen takuuhuoltoon

Jos haluat lähettää laitteen takuuhuoltoon, soita Yhdysvalloissa tekniseen tukeen numeroon 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Jos et ole varma paikallisesta jakelijasta, ota yhteyttä tekniseen tukeen numeroon +1.510.868.2100 ja annamme sinulle paikallisen jakelijan yhteystiedot. Sinun on palautettava takuurekisteröintikortti Avanos Medical, Inc:lle kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa ostopäivästä, jotta olet oikeutettu takuuhuoltoon. Jos olet oikeutettu Avanos Medical, Inc:n takuuhuoltoon, sinulle annetaan RMA (Return Material Authorization) -numero. Kun palautat GRPro* 2.1 -ohjausyksikön Avanos Medical, Inc:lle, sinun on kirjoitettava RMA-numero paketin ulkopuolelle. Avanos Medical, Inc. ei ota vastaan palautettuja GRPro* 2.1 -ohjausyksiköitä, joiden paketissa ei ole RMA-numeroa. Jos palautat GRPro* 2.1 -ohjausyksikön Avanos Medical, Inc:lle, sinun on otettava vastuu laitteen vahingoittumisesta tai katoamisesta kuljetuksen aikana. Sinun on käytettävä alkuperäistä pakkausta tai vastaavaa. Avanos Medical, Inc. voi vaatia sinua vahvistamaan kirjallisesti, että olet GRPro* 2.1 -ohjausyksikön alkuperäinen ostaja. Avanos Medical, Inc. voi halutessaan korvata tai korjata GRPro* 2.1 -ohjausyksikön joko uudella tai kunnostetulla tuotteella. Palautetusta tuotteesta tulee Avanos Medical, Inc.:n omaisuutta vastaanottamisen jälkeen. Korvaavalla GRPro* 2.1 -ohjausyksiköllä on tämän kirjallisen takuun mukainen takuu, ja sitä koskevat samat poikkeukset ja rajoitukset alkuperäisen takuuajan loppuun asti. TÄTÄ TAKUUTA EI VOI SIIRTÄÄ.

Takuun rajoitukset ja poikkeukset

NÄMÄ TAKUUT KORVAAVAT KAIKKI MUUT NIMENOMAISET TAI OLETETUT TAKUUT, KUTEN OLETETUT TAKUUT MYNTIKELPOISUUDESTA JA SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. AVANOS MEDICAL, INC. EI ANNA MUITA NIMENOMAISIA TAKUITA TÄSSÄ MAINITTUJEN LISÄKSI. AVANOS MEDICAL, INC. SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI OLETETUISTA TAKUISTA, KUTEN OLETETUISTA TAKUISTA MYNTIKELPOISUUDESTA JA SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. JOTKUT LAINKÄYTTÖALUEET EIVÄT SALLI OLETETTUIJEN TAKUIDEN POISSULKEMISTA, JOTEN TÄMÄ RAJOITUS EI VÄLTÄMÄTTÄ KOSKE SINUA. KAIKKI NIMENOMAISET JA OLETETUT TAKUUT ON RAJOITETTU KESTOLTAAN RAJOITETTUUN TAKUUAIKAAN. MIKÄÄN TAKUU EI OLE VOIMASSA TÄMÄN AJANJAKSON JÄLKEEN. JOTKUT LAINKÄYTTÖALUEET EIVÄT SALLI OLETETTUIJEN TAKUIDEN VOIMASSAOLAIKOJEN RAJOITTAMISTA, JOTEN TÄMÄ RAJOITUS EI VÄLTÄMÄTTÄ KOSKE SINUA.



CE-merkki on pätevä vain, jos se on myös painettu laitteen etikettiin.

Jälleenmyyjä Yhdysvalloissa: Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
Puhelinnumero Yhdysvalloissa: 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

[†] Kolmannen osapuolen tavaramerkkioikeuksien omistusoikeuden alainen.

* Avanos Medical, Inc.:n tai sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki tai tavaramerkki.
© 2018-2024 AVNS. Kaikki oikeudet pidätetään. 2024-10-08 15-M1-2042-02

Vastuun rajoitukset

AVANOS MEDICAL, INC.:N TÄMÄN TAI MINKÄ TAHANSA MUUN OLETETUN TAI NIMENOMAISEN TAKUUN MUKAINEN VASTUU RAJOITTUU TUOTTEEN KORJAAMISEEN TAI VAIHTAMISEEN YLLÄ KUVATULLA TAVALLA. NÄMÄ KORJAUSTOIMENPITEET OVAT AINOAT JA YKSINOMAISET KORJAUSTOIMENPITEET TAKUURIKKOMUSTEN VARALTA. AVANOS MEDICAL, INC. EI OLE VASTUUSSA SUORISTA, ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TAKUUN RIKKOMISESTA TAI MUUSTA OIKEUSPERUSTEESTA, KUTEN MENETETYISTÄ VOITOISTA, SEISOKEISTA, LIIKEARVOSTA SEKÄ LAITTEIDEN JA OMAISUUDEN VAHINGOITTUMISESTA TAI VAIHTAMISESTA. JOTKUT LAINKÄYTTÖALUEET EIVÄT SALLI SATUNNAISTEN TAI VÄLILLISTEN VAHINKOJEN POISSULKEMISTA TAI RAJOITTAMISTA, JOTEN YLLÄ OLEVAT RAJOITUKSET TAI POIKKEUKSET EIVÄT VÄLTÄMÄTTÄ KOSKE SINUA. TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU ANTAA SINULLE TIETTYJÄ OIKEUKSIA, JA SINULLA VOI OLLA MYÖS MUITA OIKEUKSIA, JOTKA VAIHTELEVAT LAINKÄYTTÖALUEITTAIN.

Takuun rekisteröinti

GRPro* 2.1 -ohjausyksiköllä on 1 vuoden takuu ostopäivästä alkaen, ellei paikallisissa laeissa tai määräyksissä toisin määrätä. Lämmönvaihtimella, liitinletkulla, vaihtovirtasovittimella ja virtajohdolla on 1 vuoden takuu. Valmistajasta johtuvan virheen kohdalla kääremansetti ja mansetin tarvikkeet voidaan palauttaa 7 päivän kuluessa ostosta.

Rekisteröinti

Rekisteröi sekä GRPro* 2.1 -ohjausyksikkö että sen kanssa käytettävät kääreet takuuta varten 30 päivän kuluessa verkossa osoitteessa www.gameready.com. Tarvitset seuraavat tiedot tuotteen takuun rekisteröintiä varten: ohjausyksikön mallinnumero (REF) ja sarjanumero (SN). Nämä numerot löytyvät ohjausyksikön pohjassa olevasta tarrasta. Mene osoitteeseen www.gameready.com, siirry Product Registration -sivulle, täytä lomake ja lähetä tiedosi.

Laajennetut takuut

GRPro* 2.1 -järjestelmälle on saatavilla laajennettu takuita. Saat lisätietoja soittamalla Yhdysvalloissa tekniseen tukeen numeroon 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

www.gameready.com

GAME READY* GRPRO* 2.1 SYSTEM

Användarhandbok

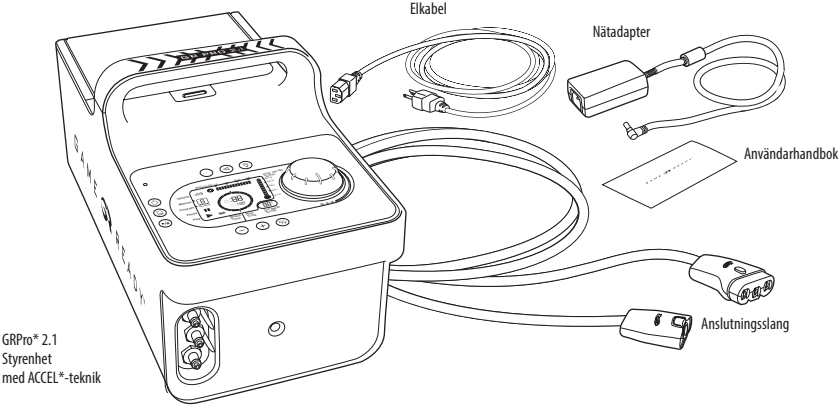
Innehållsförteckning

Beskrivning av GRPro* 2.1-systemet	SV-2	Förvaring.....	SV-7
Introduktion till Game Ready*	SV-3	Rengöring	SV-7
Registrera din produkt	SV-3	System	SV-7
Detaljerad bruksanvisning	SV-3	Styrenhet.....	SV-7
Avsett ändamål	SV-3	Anslutningsslang	SV-7
Avsedd användare	SV-3	Endast medicinsk anslutningsslang.....	SV-7
Patientmålgrupp	SV-3	Lindor	SV-7
Indikationer för användning	SV-3	Bärväska	SV-7
Kliniska fördelar	SV-3	UL-klassificering	SV-8
Specifikationer	SV-3	Skydd mot elstöt	SV-8
Pneumatiska kompressionscykler	SV-3	Klassificering av föroreningsgrad	SV-8
Temperaturkontroll	SV-3	Elektromagnetisk störning	SV-8
Kontraindikationer	SV-3	Tillämpade delar	SV-8
Återstående risker och biverkningar	SV-4	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	SV-8
Allmänna varningar och Försiktighetsbeaktanden	SV-4	Felsökning.....	SV-10
Varningar.....	SV-4	Garanti	SV-12
Försiktighetsbeaktanden.....	SV-4	Tillverkarens garanti	SV-12
Tillbehör.....	SV-4	Garantibegränsningar och undantag.....	SV-12
Underhåll	SV-5	Ansvarsbegränsningar.....	SV-12
Användargränssnitt	SV-5	Registrering av garanti	SV-12
Driftlägen	SV-5	Registrering	SV-12
Knappar	SV-5	Utökade garantier	SV-12
Justera temperatur.....	SV-5		
Display.....	SV-5		
Använda systemet	SV-6		
Prima lindan	SV-6		
Manuellt läge.....	SV-7		
Programläge	SV-7		

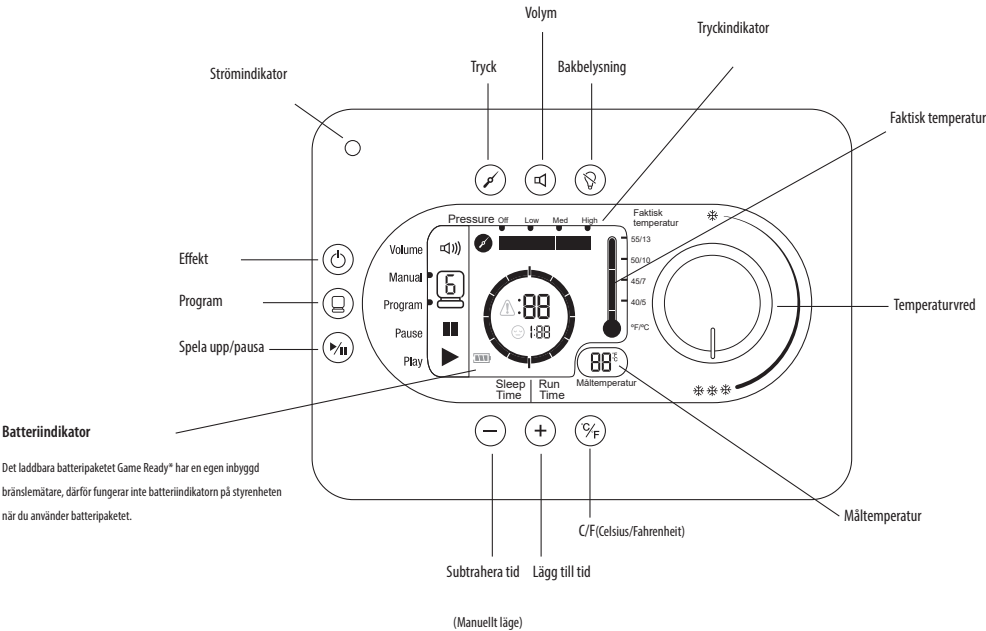
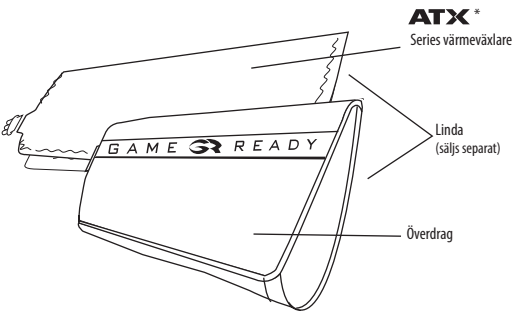
 Medicinteknisk produkt	Receptbelagd	 Försiktighetsbeaktande	 Läs bruksanvisningen	 Kassera på lämpligt sätt
 Serienummer	 Katalognummer	 Batchkod	 Unik enhetsidentifikator	 Tillverkningsland
 Tillverkningsdatum	 Tillverkare	 Importör	 Den här sidan upp	 Förvaras torrt
 Ömtåligt, hanteras varsamt	 33°C – 122°F Temperaturgräns	 Typ av elkontakt	 Drivs med likström 12 V/2,5 A	 Patientanslutna delar av typ BF
 Se instruktionshandboken/-häftet	 GAME READY-SYSTEMET: ALLMÄN MEDICINSK UTRUSTNING AVSEENDE ELEKTRISKA STÖTAR, BRAND OCH MEKANISKA FAROR ENDAST I ENLIGHET MED EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010(3:e upplagan) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 och ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.			
 Inträngningsskydd				

Beskrivning av GRPro[®] -2.1systemet

Följande artiklar ingår i ditt GRPro[®] 2.1-system:



En linda (bestående av en inre ATX[®] Series-värmeväxlare och ett yttre överdrag) måste fästas på systemet för att påbörja behandlingen. Varje linda säljs separat och ingår inte i systemet.



Obs! Om du vill ha hjälp med att konfigurera, använda eller underhålla systemet, eller för att rapportera oväntad drift eller händelser, kontakta kundtjänst på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Utanför USA kontakta din lokala distributör.

Introduktion till Game Ready*

Game Ready* GRPro* 2.1-systemet och dess tillbehör, inklusive lindorna, är en medicinteknisk produkt som hjälper idrottare och patienter att återhämta sig från postkirurgiska och akuta skador för att minska ödem, svullnad och smärta.

Omedelbart efter att ha drabbats av en muskuloskeletal skada initierar kroppen en serie fysiologiska reaktioner för att försvara omgivande vävnader och börjar reparera skadan. Även om inflammation är en naturlig och nödvändig mekanism i denna process, kan effektiv kontroll faktiskt göra det möjligt för kroppen att gå in i de senare stadierna av läkning snabbare. Tills nu har principerna för RICE (Rest [Vila] – Ice [Is] – Compression [Tryck] – Elevation [Högläge]) använts för att passivt kontrollera symtom och dämpa smärta och svullnad. Game Ready* med ACCEL*-teknik går längre än statisk kyla och kompression och hjälper proaktivt lymffunktionen, främjar syretillförseln till cellerna och stimulerar vävnadsreparation.

Game Ready* är det ultimata inom integrerad kylfyllnings- och kompressionsbehandling och kliniskt beprövade resultat. Det kraftfulla Game Ready*-systemet och det kompletta utbudet av anatomiskt utformade, dubbelverkande lindor ger optimala terapeutiska fördelar.

Registrera din produkt

Du måste slutföra din garantiregistrering inom 30 dagar från inköpsdatumet för både GRPro* 2.1-styrenheten och lindorna online på www.gameready.com. Ett registreringskort för lindor medföljer varje linda. Ytterligare garantiinformation finns i garantiavsnittet i denna handbok.

Behandla inte bara symtomen utan påskynda läkningen

Vi vill gärna höra från dig. Om du har frågor, vill veta mer eller vill dela med dig av dina erfarenheter av Game Ready*-systemet, ring vår tekniska support på **1.888.426.3732** eller skicka ett e-postmeddelande till oss på **GRCustomerService@avanos.com**.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Detaljerad bruksanvisning

Användare måste läsa denna användarhandbok i sin helhet innan de använder den här enheten.

Använd inte denna enhet utan din läkares specifika rekommendationer för frekvensen och varaktigheten av dina behandlingar.

Den vanligaste rekommendationen är att använda kylterapi minst 4 gånger om dagen, i cirka 30 minuter varje gång, med minst 30 minuters paus mellan behandlingarna.

Även om temperaturen är justerbar, rapporteras det att den största fördelen med kylterapi är i temperaturområdet 4,5–15,5 °C.

Generella rekommendationer för kompression är "Inget" till "Lågt" tryck under de första 24–48 timmarna efter operation eller skada, och ökning till "Medelhögt" eller "Högt" tryck endast om det känns bekvämt efter de första 48 timmarna.

Vi rekommenderar att "Högt" tryck aldrig appliceras om du är sängliggande.

Försiktighetsbeaktande: Receptbelagd: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad sjukvårdspersonal.

Följ din vårdgivares behandlingsrekommendationer för hur länge och hur ofta du ska använda denna enhet.

Avsett ändamål

Game Ready* GRPro* 2.1-systemet kombinerar kyl- och kompressionsterapi i syfte att minska smärta, ödem och svullnad efter kirurgiska ingrepp och akuta skador.

Avsedd användare

GRPro* 2.1-systemet är avsett att användas av eller på uppdrag av legitimerad sjukvårdspersonal på sjukhus, öppenvårdskliniker, idrottsanläggningar eller i hemmiljö.

Patientmålgrupp

Patienter som är 18 år eller äldre.

Indikationer för användning

GRPro* 2.1-systemet är avsett att behandla postoperativa och akuta skador för att minska ödem, svullnad och smärta för vilka kyla och kompression är indicerade.

Kliniska fördelar

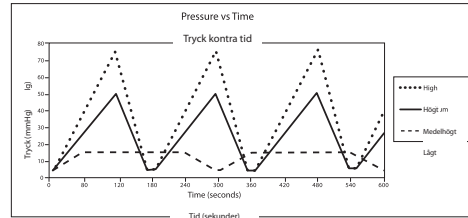
Kliniska fördelar innefattar lindring av postkirurgisk smärta och smärta förknippad med akut skada, samt minskning av ödem/svullnad.

Specifikationer

- Storlek: 413 mm (längd) x 197 mm (bredd) x 235 mm (höjd), exklusive bärväska
- Vikt: 3,3 kg tom; ca 8,2 kg full av is och vatten
- Växelström: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,6 A
- Ingång för DC: 12 V/2,5 A
- Utrustningens maximala drifttemperatur är 1–40 °C.
- Utrustningens maximala arbetshöjd är 3 000 meter.
- Styrenhetens förväntade livslängd är 5 år. Den förväntade livslängden för de delar och tillbehör som levereras med styrenheten är 2 år.

Pneumatiska kompressionscykler

- Högt: cykliskt 5–75 mm Hg
- Medelhögt: cykliskt 5–50 mm Hg
- Lågt: cykliskt 5–15 mm Hg
- INGET tryck: Lindan ska ventileras till atmosfären
- Lufttrycksnoggrannhet: ±10 mm Hg



Temperaturkontroll

Kyltemperaturen för det cirkulerande isvattnet kommer att vara justerbar mellan 1 °C och 10 °C så länge isvattnet i reservoaren tillförs tillräcklig mängd is.

- Vattentemperaturnoggrannhet: ± 2,2 °C

Kontraindikationer

Terapiläge	
Kylterapi	Kompression
X = Absolut kontraindikation – Behandling i dessa situationer ska inte ges till patienter: R = Relativ kontraindikation – Behandling för dessa tillstånd bör endast användas under överinseende av legitimerad sjukvårdspersonal hos patienter:	
Som befinner sig i de akuta stadierna av inflammatorisk flebit i det drabbade området.	X
Som har aktuella kliniska tecken som tyder på djup ventrombos i det drabbade området.	X
Som har betydande äderförkalkning eller annan vaskulär ischemisk sjukdom i det drabbade området.	X
Som har signifikanta riskfaktorer eller aktuella kliniska tecken på emboli (t.ex. lungemboli, hjärnfarkt, förmaksflimmer, endokardit, hjärtinfarkt eller aterosöts emboliplack).	X
Som har ett tillstånd där ökat venöst eller lymfatiskt återflöde inte är önskvärt i den drabbade extremiteten (t.ex. karcinom).	X
Som har dekomenserad hypertoni i det drabbade området.	X
Som har ett öppet sår i det drabbade området (såret måste läggas om innan Game Ready* används).	R
Som har en akut, instabil (obehandlad) fraktur i det drabbade området.	R
Som är barn under 18 år eller patienter som har kognitiva funktionsnedsättningar eller kommunikationshinder, oavsett om de är tillfälliga (på grund av mediciner) eller permanenta.	R R
som har hjärtsufficiens eller kongestiv hjärtsvikt (med associerat ödem i extremiteterna eller lungorna).	R
Som har ett lokaliserat instabilt hudtillstånd (t.ex. dermatit, venliger, gangrän eller nyligen utförd hudtransplantation) i det drabbade området.	R R
Som har rosfeber eller annan aktiv infektion i det drabbade området.	R
Som har betydande kärlpåverkan i det drabbade området (t.ex. från tidigare förfrysning, diabetes, äderförkalkning eller ischemi).	X
Som har kända hematologiska dysrasier som påverkar trombos (t.ex. paroxysmal kall hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sicklellsjukdom, kalla agglutiner i serum).	X
Som har Raynauds sjukdom eller överkänslighet mot kyla (kall urtikaria).	R
Som har högt blodtryck eller extremt lågt blodtryck.	R
Som har diabetes.	R
Som har nedsatt lokal cirkulation eller neurologisk funktionsnedsättning (inklusive förlamning eller lokal funktionsnedsättning på grund av flera kirurgiska ingrepp) i det drabbade området.	R
Som har reumatoid artrit i det drabbade området.	R

Återstående risker och biverkningar

Upplysningar om återstående risker:

Även om biverkningarna varierar beroende på vilken typ av procedur som utförs, har åtgärder vidtagits för att minimera följande återstående risker relaterade till användningen av Game Ready® GRPro® 2.1-systemet:

- Asfyxi
- Trubbigt trauma
- Brännskador
- Kvävning
- Förträngd blodcirkulation
- Fördrojd eller förlängd behandling/procedur/terapi (ingen betydande medicinsk risk)
- Elstöt
- Hypotermi/kölskador
- Infektion
- Inflammatorisk reaktion
- Avbrott i icke livsuppehållande medicintekniska produkter
- Avbrott i pacemaker eller annan livsuppehållande medicinsk utrustning
- Skärskador
- Fel/avbrott i annan medicinsk utrustning
- Medicinskt ingrepp krävs/sekundär kirurgi
- Nervparet/förlamning
- Hud-/vävnadsskada/irritation
- Tillfälligt obehag

Allmänna varningar och Försiktighetsbeaktanden

Varningar

- Följ din vårdgivares behandlingsrekommendationer för hur länge och hur ofta du ska använda denna enhet.
- Felaktig placering eller långvarig användning av Game Ready®-systemet kan leda till vävnadsskador.
- Var extra försiktig under den omedelbara postoperativa perioden, särskilt vid sedering eller medicinering som kan förändra den normala smärtupplevelsen. Kontrollera huden på det behandlade området ofta och använd medelhög till hög (varmare) temperaturinställningar eller låt det gå längre tid mellan behandlingarna om det behövs.
- Ett lager kläder mellan lindan och huden rekommenderas för alla patienter.
- Under behandlingen ska patienterna övervaka huden i det behandlade området, det omgivande området och fingrarna i extremiteterna i den behandlade extremiteten (i tillämpliga fall) för eventuell brännande känsla, klåda, ökad svullnad eller smärta. Om något av dessa tecken uppträder eller om huden förändras (t.ex. blåsor, ökad rodnad, missfärgning eller andra märkbara hudförändringar) rekommenderas patienten att avbryta användningen och kontakta läkare.
- Game Ready®-lindor är inte sterila. Placera dem inte direkt mot öppna sår, sårskorpor, utslag, infektioner eller stygn. Lindan kan appliceras utanpå kläder och förband.
- Game Ready®-lindor finns i flera konfigurationer men är inte avsedda för alla möjliga fysiologiska användningsområden. Exempelvis är fotledslindan inte avsedd för användning på tår och ryggglindan är inte avsedd för användning på buk.
- Var extra försiktig om du för närvarande tar någon medicin eller har ett underliggande medicinskt tillstånd som predisponerar för överdriven blödning eller blåmärken.

Uppmätt hudtemperatur	
Lägsta temperatur	Hudtemperatur uppmätt så lågt som 5 °C när den är inställd på kallaste behandlingen



WARNING: För att uppfylla California Proposition 65 har följande varning inkluderats: Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier, inklusive kadmium, krom, bly, polybromerade bifenylter eller kvicksilver, som är kända i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer eller reproduktionstoxicitet. För mer information gå till www.p65warnings.ca.gov.

Meddelande till användare/patienter: Rapportera omedelbart alla allvarliga incidenter som kan ha inträffat på grund av denna medicintekniska produkt till tillverkaren eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Försiktighetsbeaktanden

- För att undvika risk för elektriska stötar, avlägsna inte några paneler från styrenheten. Om du öppnar höljet upphör Game Ready®-garantin att gälla. För all service och reparation, kontakta vår tekniska support i USA på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) eller GRCustomerService@avanos.com. Utanför USA kontaktar du din lokala distributör.
- För att undvika risken för elstötar ska du alltid stänga av systemet och dra ut strömkabeln från eluttaget när den inte används eller innan du fyller på eller tömmer is och vatten.
- Service och underhåll får inte utföras när enheten är i bruk.
- Använd inte någon annan nätdapter än den som medföljer Game Ready. Användning av andra adaptrar kan leda till elstötar och upphäver Game Ready-garantin.
- För att undvika skador på produkten får systemet inte användas utan vatten i behållaren.
- För att undvika elstötar, fel på produkten och skador ska du aldrig använda systemet med skadade elkablar eller anslutningsslangar, eller om det föreligger andra mekaniska skador, eller om enheten på annat sätt inte är fullt funktionsduglig.
- Håll inte hett vatten i behållaren för att undvika skador på produkten. Systemet är inte konstruerat för att fungera med varmvatten och har inte testats.
- Använd endast is och vatten i behållaren.
- För att undvika skador på din produkt, lyft inte styrenheten i locket. Bär styrenheten endast med hjälp av handtaget.
- För att undvika skador på din produkt får du inte använda andra tillverkares förpackningar tillsammans med Game Ready®-systemet.
- För att undvika skador på produkten, använd inte styrenheten utan ansluten anslutningsslang.
- Var försiktig så att du inte snubblar över systemets elkablar och anslutningsslang för att undvika personskador.
- Övervaka slangens och sladdens placering medan de används. Lägg undan slangar och sladdar medan de inte används för att undvika kvävningsrisk.
- Håll systemet, inklusive slangar och kablar, borta från barn och husdjur.
- Var försiktig vid hantering av små delar för att minska risken för sväljning och inandning
- GRPro® 2.1-styrenheten är en medicinteknisk produkt. För att undvika skador på produkten ska den hanteras med samma försiktighet som en bärbar dator. Låt den inte falla, sparkas eller på annat sätt utsättas för onödigt våld. Sådant otillbörligt bruk upphäver alla Game Ready-garantier.
- Placera inte nätdaptern eller batteripaketet i behållaren vid förvaring eller transport.
- Ingen modifiering av denna enhet är tillåten. Eventuella ändringar upphäver garantin för Game Ready.
- Det finns inga särskilda krav på avfallshantering för lindorna.



Denna symbol på styrenheten eller dess förpackning innebär att produkten inte får slängas i hushållsavfallet. Om du vill veta var du kan lämna ditt elektriska och elektroniska avfall kan du kontakta din kommuns avfallshanteringskontor eller kontakta Game Ready för hjälp.

Tillbehör

GRPro® 2.1 styrenhet kan användas med följande tillbehör:

- Alla Game Ready®-lindor med ATX® Series värmeväxlare (lindor från andra tillverkare kan INTE användas med detta system)
- av Game Ready tillhandahållen Mega MDM-030-A120-5396 nätdapter
- av Game Ready tillhandahållen anslutningsslang
- Game Ready® bärväska
- Game Ready® adapter för tömningsläge
- Game Ready® laddbar batteripaketet

Om batteripaketet ska förvaras under en längre tid rekommenderas att batteriet laddas med jämna mellanrum för att bevara batteriets elektroniska integritet. Ladda batteriet helt före användning och var sjätte (6) månad.

Underhåll

Filtret i behållaren ska inspekteras, rengöras och/eller bytas ut vid behov.

- 1
- Identifiera filtret i isbehållaren.
- 2
- Använd två fingrar för att greppa och pressa de två utskjutande tapparna.
- 3
- Skjut ut filtret.
- 4
- Skölj bort skräp från filtret och kontrollera att det inte finns några uppenbara tecken på skador. Om du har frågor eller vill beställa ett nytt filter, kontakta vår tekniska support i USA på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) eller GRCustomerService@avanos.com. Utanför USA kontaktar du din lokala distributör.

5

6

Förutom underhåll av behållarfiltret får ingen service eller modifiering av produkten utföras av användaren. Om ditt GRPro® 2.1-system behöver service, kontakta vår tekniska support i USA på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) eller GRCustomerService@avanos.com. Utanför USA kontaktar du din lokala distributör.

Användargränssnitt

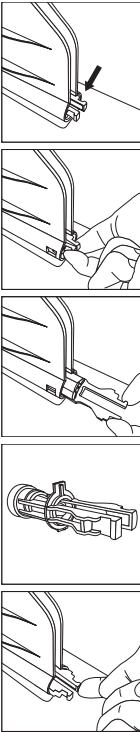
Driftlägen

Manuellt läge: Systemet startar automatiskt i detta läge och låter användaren justera behandlingstid och tryckinställningar.

Programläget: I detta läge kan användaren välja ett av sex behandlingsprogram som ger behandling under en viss tid och sedan vila (ingen behandling) under en viss tid, kontinuerligt, vid en specifik tryckinställning.

Tömningsläget: Användaren kan ansluta en slang med en särskild slangadapter (köps separat) till enheten, aktivera tömningsläget och låta enheten tömma vattnet ur behållaren genom slangen. Tömningsläget kan nås genom att trycka på programknappen och växla mellan alla sex programmen. För att tömma systemet på vatten i tömningsläget trycker du på programknappen tills du når tömningsläget, ansluter slangadaptern till anslutningsslangen, placerar slangadaptern över ett handfat och trycker på knappen Spela upp.

Tömningsläget indikeras av följande ikoner:



Användargränssnitt

Driftlägen

Manuellt läge: Systemet startar automatiskt i detta läge och låter användaren justera behandlingstid och tryckinställningar.

Programläget: I detta läge kan användaren välja ett av sex behandlingsprogram som ger behandling under en viss tid och sedan vila (ingen behandling) under en viss tid, kontinuerligt, vid en specifik tryckinställning.

Tömningsläget: Användaren kan ansluta en slang med en särskild slangadapter (köps separat) till enheten, aktivera tömningsläget och låta enheten tömma vattnet ur behållaren genom slangen. Tömningsläget kan nås genom att trycka på programknappen och växla mellan alla sex programmen. För att tömma systemet på vatten i tömningsläget trycker du på programknappen tills du når tömningsläget, ansluter slangadaptern till anslutningsslangen, placerar slangadaptern över ett handfat och trycker på knappen Spela upp.

Tömningsläget indikeras av följande ikoner:



Knappar

	Ström: Använd den här knappen för att slå på och stänga av styrenheten.
	Program: Använd den här knappen för att välja ett av de tillgängliga programmen eller för att återgå till manuellt läge. Se sidan 7 i denna handbok för mer information om program.
	Spela upp/pausa: Använd den här knappen för att starta eller pausa en behandling.
	Lägg till tid: Använd den här knappen för att lägga till tid i manuellt läge (fungerar inte i programläge). Du kan lägga till upp till 90 minuter. Behandlingen måste pausas för att addera eller dra ifrån tid.
	Subtrahera tid: Använd den här knappen för att minska tiden i manuellt läge (fungerar inte i programläge). Du kan subtrahera upp till 90 minuter. Behandlingen måste pausas för att addera eller dra ifrån tid.
	Välj tryck: Använd denna knapp för att välja en av fyra tryckinställningar: Inget tryck, Lågt tryck (5–15 mm Hg), Medelhögt tryck (5–50 mm Hg) och Högt tryck (5–75 mm Hg). Välj tryck-funktionen är inte tillgänglig i programläget. Behandlingen måste pausas för att ändra tryckinställningarna.
	Volym: Använd den här knappen för att välja alternativet för ljud eller inget ljud. Tryck för att stänga av ljudet. Felsignaler ljuder även när volymen är avstängd.
	C/F-knapp: Använd den här knappen för att välja Celsius eller Fahrenheit på temperaturdisplayen.
	Bakbelysning: Använd den här knappen för att slå på eller stänga av bakbelysningen.

Justera temperatur

För att justera temperaturen som ska appliceras under behandlingen vrider du temperaturvredet mot 3 snöflingor för maximal mängd kyla, eller mot 1 snöflinga för minsta mängd kyla. Observera att "Target Temperature" (måltemperaturen) på displayen ändras när du justerar vredet. Systemet justeras automatiskt för att matcha den inställda temperaturen.

TIPS: Den maximala mängden kyla bestäms av mängden is i behållaren och inställningen på temperaturjusteringsvredet. Du kan behöva röra om eller fylla på is för att uppnå de kallaste temperaturerna. Isen smälter snabbare i de akuta faserna av skadan eftersom Game Ready®-systemet avlägsnar större mängder värme från behandlingsstället.

Display

Statusfält:		
Vol	Vol	Av (Tyst) På
Manuellt Program	Manuellt Program	Indikerar valt läge
Paus	Paus	Indikerar att enheten är pausad
Spela	Spela	Indikerar att enheten körs
Andra ikoner:	Fel	Indikerar ett fel. Se felsökning för felkoder
	Vila	Indikerar tiden för viloläget
	Batteri	Indikerar återstående batterikapacitet
Temperatur:	 	Faktisk temperatur: Ungefärlig temperatur på vattnet som lämnar styrenheten
		Måltemperatur: Indikerar måltemperaturinställningen. Styrenheten matchar automatiskt den faktiska temperaturen och måltemperaturen så nära som möjligt.
När systemet körs i programläget:	 Nedräkningsstaplar för vilotid. Nedräkningsstaplar för körtid. Visar hur mycket körtid som återstår. Visar hur mycket vilotid som återstår.	
När systemet körs i manuellt läge:	 Visar hur mycket körtid som återstår.	
När du väljer ett program:		
Tryck:		

Använda systemet

För att använda ditt GRPro* 2.1-system behöver du:

- Styrenheten fylld med is och vatten enligt anvisningarna på fyllningslinjerna i behållaren. Optimal prestanda uppnås genom att först tillsätta 1,5 liter vatten och sedan fylla behållaren till toppen med is.
- av Game Ready tillhandahållen nätdapter.
- Anslutningsslang.
- Linda (inkluderar en värmeväxlare och överdrag).

Anmärkningar:

- Lindan består av en inre värmeväxlare och ett yttre överdrag. I denna handbok kallas kombinationen av överdrag och värmeväxlare för "linda". För att säkerställa korrekt prestanda ska du använda ATX* värmeväxlare.
- Styrenheten bör placeras på ett stabilt underlag (t.ex. ett golv eller ett bord) under användning.
- Observera att användning av systemet i en miljö med hög omgivningstemperatur kan påverka dess förmåga att tillhandahålla tillräcklig kylning, eller kan begränsa isens livslängd.
- Om du ska använda systemet med ett Game Ready*-batteripaket (säljs separat) ska du läsa bruksanvisningen som medföljer batteripaketet.

Prima lindan

För att förhindra O4-fel i början av behandlingen är det viktigt att prima lindan före en behandling.

- När styrenheten GRPro* 2.1 är avstängd, anslut anslutningsslangen till styrenheten och lindan
- Lägg lindan öppen och plan bredvid styrenheten (inte på kroppen)
- Slå på systemet och kör i 2 minuter utan tryck
- Lindan är nu klar att användas och behandlingen kan påbörjas enligt instruktionerna

Instruktioner för priming av lindan kan variera beroende på lindan. Se användningsguiden för lindan som medföljer varje linda för specifika primingsinstruktioner.

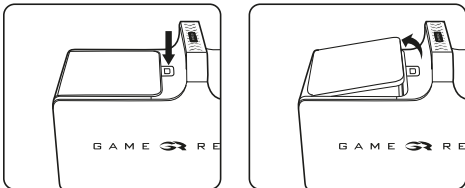
Varning!

- När du använder nätdaptern Mega MDM-030-A120-5396 krävs inget jordat eluttag.
- Placera styrenheten så att risken för att snubbla över styrenheten, anslutningsslangen eller elkabeln minimeras.

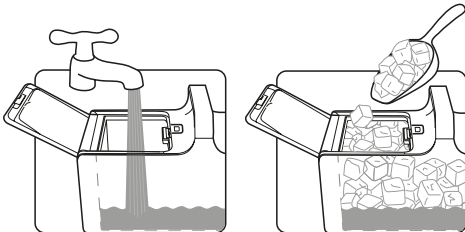
Försiktighetsåtgärder:

- Underlåtenhet att följa instruktionerna i denna handbok och instruktionerna från din läkare kan störa eller förhindra att lämplig behandling ges.
- För att undvika risk för elstötar, koppla ur styrenheten från eluttaget innan du fyller styrenheten med is och vatten.

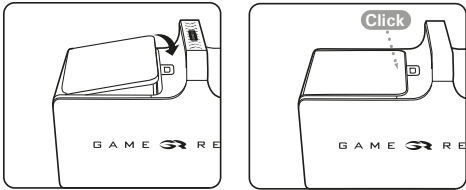
- 1** Tryck på frigöringsknappen för att öppna behållarens lucka.



- 2** Fyll på vatten till fyllningslinjen som anges på etiketten i behållaren. Fyll INTE PÅ FÖR MYCKET. Tillsätt is till toppen av behållaren.

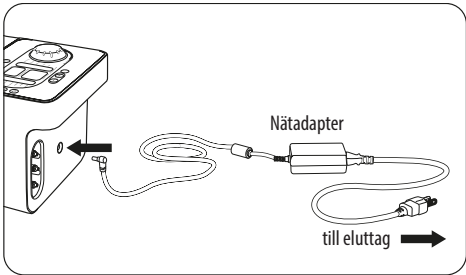


- 3** Stäng luckan till behållaren. Se till att du hör klicket.



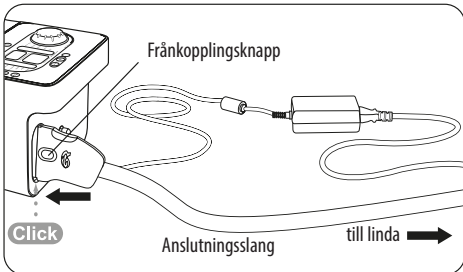
- 4** Placera styrenheten på den plats där du planerar att använda den. Styrenheten får endast användas i upprätt läge enligt bilden. Styrenheten låcker om den placeras på sidan.

- 5** Anslut nätdaptern till uttaget på styrenhetens sidopanel och anslut sedan nätdaptern till ett eluttag. Strömindikatorlampan (orange färg) på styrenheten ska tändas. Tryck på strömbrytaren. Skärmen tänds och styrenheten piper två gånger. Strömindikatorlampan ska skifta från orange till grönt. Om du inte ser dessa indikatorer, se "Styrenheten slås inte på" på sidan 11 i felsökningsguiden i denna handbok.



Obs! Se till att inte placera enheten så att det är svårt att manövrera kontakten.

- 6** Anslut den större änden av anslutningsslangen (med den röda knappen) till styrenheten. Se till att du hör klicket. För att koppla från enheten trycker du på den röda knappen och tar bort kontakten från styrenheten. Obs! Styrenheten bör vara påslagen innan du ansluter en linda.

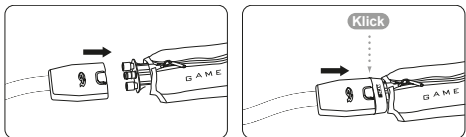


- 7** Applicera vald linda (se bruksanvisningen som medföljer varje linda för instruktioner om applicering). För att säkerställa att systemet fungerar korrekt är det viktigt att använda ATX* Series värmeväxlare i din linda.

Försiktighetsbeaktande:

- Lindan är inte steril. Placera den inte direkt mot öppna sår, sårskorpor, utslag, infektioner eller stygn. Lindan kan appliceras utanpå kläder och förband.
- För bästa passform, se till att lindan är helt tömd på luft före varje applicering.

- 8** Anslut den mindre änden av anslutningsslangen (med en blå eller grå knapp) till lindan. Se till att du hör klicket. För att koppla från enheten trycker du på den blå eller grå knappen och tar bort kontakten från lindan.



Om du har några problem med installationen av ditt GRPro* 2.1-system, kontakta vår tekniska support i USA på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) eller GRCustomerService@avanos.com; utanför USA kontaktar du din lokala distributör.

Varningar:

- Följ din vårdgivares behandlingsrekommendationer för användning av denna enhet.
- Felaktig placering eller långvarig användning av GRPro* 2.1 kan leda till vävnadsskador.
- LÄS ALLA INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER, FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN OCH VARNINGAR INNAN DU ANVÄNDER DENNA PRODUKT!

9 Manuellt ►  Välj driftläge. Du kan välja antingen manuellt läge eller programläge. Manuellt läge låter dig anpassa tids- och tryckinställningarna. Med programläget kan du välja ett av sex automatiska program som ger behandling under en viss tid och sedan ”vilar” (ger ingen behandling) under en viss tid, kontinuerligt, vid en specifik tryckinställning (se listan över tillgängliga program nedan). Enheten startar automatiskt i manuellt läge.

Manuellt läge

 	Ställ in tiden i steg om fem minuter genom att trycka på +/- knapparna.
	Ställ in trycket genom att trycka på tryckknappen. Du kan välja mellan 4 tryckinställningar: Inget tryck, Lågt tryck (15–5 mm Hg), (Medelhögt tryck (50–5 mmHg), Högt tryck (75–5 mmHg).

Programläge

	Tryck på programknappen för att aktivera programläget. I programläget kommer enheten att arbeta kontinuerligt enligt det valda programmet. Du kommer att behöva fylla på is och vatten enligt anvisningarna i steg 2.
	Du kan välja mellan följande program: (Tryck på programknappen för att bläddra igenom de tillgängliga programmen.) Program 30: 30 minuter på, 30 minuter vila. Inget tryck. Program 2: 30 minuter på, 30 minuter vila. Lågt tryck. Program 3: 30 minuter på, 30 minuter vila. Medelhögt tryck. Program 4: 30 minuter på, 60 minuter vila. Inget tryck. Program 5: 30 minuter på, 60 minuter vila. Lågt tryck. Program 6: 30 minuter på, 60 minuter vila. Medelhögt tryck. Program d: Tömningsläge. Se sidan 5 i denna handbok för mer information.

10  Tryck på spela upp/pausa-knappen för att starta din Game Ready*-behandling med ACCEL*-teknik. Tryck på spela upp/pausa när som helst för att stoppa behandlingen.

11 Ställ in önskad temperatur (visas i fönstret Måltemperatur) genom att vrida på vredet. För kallaste behandling, vrid vredet medurs mot tre snöflingor. För varmare behandling, vrid vredet moturs mot en snöflinga.

12 Fyll på is och vatten vid behov och enligt anvisningarna i steg 2, för att bibehålla måltemperaturen.

- 13** Efter användning:
- Koppla ur nätdaptern och anslutningsslangen från styrenheten
 - Tryck på frigöringsknappen för att öppna luckan
 - Håll försiktigt ut isen och vattnet
 - Torka bort överflödigt vatten

Förvaring

När du har använt klart systemet för dagen:

- Koppla ur nätdaptern och anslutningsslangen från styrenheten.
- Tryck på frigöringsknappen för att öppna luckan.
- Håll försiktigt ut isen och vattnet.
- Torka bort överflödigt vatten.
- Förvara styrenheten med locket helt öppet för att låta insidan torka och bevara behållarens tätning. Förvara styrenheten i bärväskan eller på annan säker plats. Kom ihåg att din GRPro* 2.1-styrenhet är en värdefull utrustning och bör behandlas med stor försiktighet, precis som en bärbar dator.

Förvaringstemperatur för systemet: 1 °C – 50 °C)

Relativ luftfuktighet: 15–90 % icke-kondenserande

Försiktighetsbeaktande: Får inte förvaras i extremt kalla eller varma temperaturer (under 1 °C eller över 50 °C). Lämna inte produkten i en varm eller iskall bil. Lämna inte styrenheten i direkt solljus. UV-ljuset kan skada eller missfärga styrenheten.

Rengöring

System

Om så önskas kan systemet (styrenhet, slangar och lindor) spolas med en blandning av isopropylalkohol och vatten och köras utan kompression (”av”). Därefter ska styrenheten köras med rent vatten endast på inställningen ingen kompression (”av”).

Styrenhet

Styrenhetens utsida och de synliga inre ytorna på behållaren kan rengöras med en mjuk trasa och något av följande rengöringsmedel:

- Milt rengöringsmedel
- 70 % isopropylalkohol
- Kvärtära ammoniakbaserade rengöringsmedel (t.ex. Cavicide®)

Procedur:

- Följ tillverkarens instruktioner och försiktighetsåtgärder för det rengöringsmedel du väljer.
- Applicera det valda rengöringsmedlet på en mjuk trasa och torka av alla ytor på styrenheten.
- Låt styrenheten torka ordentligt innan du förvarar den i påsen.
- Styrenheten ska rengöras vid behov.

ANVÄND INTE:

- Fenolbaserade desinfektionsmedel (t.ex. Amphyll® – finns vanligtvis endast i en klinisk användningsmiljö). Om du gör det kommer plasten att skadas och din garanti upphävs.
- Eventuella lösningsmedelsbaserade rengöringsmedel på styrenheten. Om du gör det kommer plasten att skadas och din garanti upphävs.
- Slipande material för att rengöra styrenheten. Om du gör det kommer plasten att skadas och din garanti upphävs.

Försiktighetsbeaktande: Styrenheten är inte en vattentät enhet. Applicera inte en direkt vätskestråle på styrenheten, sänk inte ned styrenheten i vatten och låt inte vätska samlas på ytan av styrenhetens frontpanel.

Anslutningsslang

Ytan på anslutningsslangen kan rengöras med en mjuk trasa och något av följande:

- Milt rengöringsmedel
- Steri-Fab®
- 70 % isopropylalkohol

ANVÄND INTE:

- Kvärtära ammoniakbaserade rengöringsmedel (t.ex. Cavicide®). Om du gör det kommer plasten att skadas och din garanti upphävs.
- Fenolbaserade desinfektionsmedel (t.ex. Amphyll® – finns vanligtvis endast i en klinisk användningsmiljö). Om du gör det kommer plasten att skadas och din garanti upphävs.
- Valfritt lösningsmedelsbaserat rengöringsmedel. Om du gör det kommer plasten att skadas och din garanti upphävs.
- Slipande material. Om du gör det kommer plasten att skadas och din garanti upphävs.
- Valfritt petroleumbaserat smörjmedel. Om du gör det kommer o-ringarna att skadas och din garanti upphävs. Om smörjning krävs rekommenderas användning av silikonspray.

Endast medicinsk anslutningsslang

(550500-13 och 550500-63)

Ytan på din Game Ready® medicinska anslutningsslang kan torkas av enligt behov med tvål och vatten.

För att desinficera ytan kan vissa kommersiellt tillgängliga medel användas, och instruktionerna som tillhandahålls med medlet ska alltid följas. Vi rekommenderar kvärtära ammoniakbaserade rengöringsmedel, såsom Cavicide®. Närhelst det är möjligt rekommenderar vi att man använder Caviwipes®. En vätskeform kan också anbringas med en mjuk duk. Under alla omständigheter ska instruktionerna från rengöringsmedlets tillverkare följas för att fastställa den exponeringstid som krävs för korrekt desinficering.

Lindor

Ta försiktigt bort värmeväxlaren från överdraget. Handtvätta överdraget i kallt vatten med ett milt rengöringsmedel eller antibakteriell tvål. Använd inte sköljmedel. Häng på tork.

Vid behov kan värmeväxlarens utsida rengöras genom att torka av den med kommersiella rengöringsdukar utan blekmedel eller handtvättas med en mycket liten mängd milt rengöringsmedel eller antibakteriell tvål. **FÅR EJ TVÄTTAS I MASKIN.**

Se användningsguiden för lindan som medföljer enskilda lindor för mer information.

Bärväska

Bärväskan ska rengöras med en mjuk trasa eller borste och ett milt rengöringsmedel. Febreze® eller motsvarande kan användas på väskan om så önskas. Om bärväskan har ett biologiskt material på ytan kan Steri-Fab® användas för att desinficera dessa ytor.

Var noga med att testa alla produkter på en liten del av väskan för att säkerställa att den inte orsakar skada.

Obs! För att använda GRPro* 2.1-systemet behöver du inte ta bort det från bärväskan. Öppna helt enkelt väskans huvudfack och sidopanel. Fyll behållaren med is och vatten. Anslut anslutningsslangen och nätdaptern till styrenhetens sidopanel och anslut nätdaptern till ett eluttag.

UL-klassificering

Skydd mot elstöt:

GRPro* 2.1-systemet anses vara klass II när det är anslutet till nätadaptern Mega MDM-030-A120-5396.

Nätadapter MDM-030-A120-5396 är avsedd för hemmabruk.

Skydd mot skadlig inträngning av vatten:

Denna produkt ger vanligt skydd mot inträngning av vatten. När den används med nätadaptern MDM-030-A120-5396 är enheten klassificerad till en IP22-klassning, vilket är ett skydd mot droppande vatten.

Klassificering av föroreningsgrad:

Denna produkt är klassificerad som föroreningsgrad 2.

Säkerhetsgrad i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel eller syre:

Ej lämplig för användning i en syreberikad miljö eller i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel.

Elektromagnetisk störning:

Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för medicintekniska produkter i IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b:2020. Dessa gränsvärden är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation.

Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, kan den orsaka skadliga störningar på

andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation.

Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på andra enheter, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmanas användaren att försöka åtgärda störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta den mottagande enheten.
- Öka avståndet till utrustningen. Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som de andra enheterna är anslutna till.
- Kontakta tillverkaren eller en servicetekniker för hjälp.

Enheten är avsedd för användning på ortopedisk klinik, terapiklinik, idrottsanläggning, sjukhus, vårdinrättning, medicinska centra samt i patienters hem. Enheten bör inte användas i en miljö där intensiteten av elektromagnetiska störningar är hög.

Om enheten drabbas av förlust eller försämring av prestanda på grund av elektromagnetisk störning förväntas enheten fortsätta att fungera på ett säkert sätt.

Enheten bör inte användas på mindre än 30 cm avstånd från bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning.

Tillämpade delar:

Följande är klassificerade som tillämpade delar av typ BF:

- Patientlinda
- Slang och kopplingar
- Kontrollpanel (membranknappar + vred)^{††}

†† Delar kan nå upp till 48 °C: I hållande kontakttid får inte överstiga 1 minut.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Information om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2

Tabell 1 för utsläpp

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER		
GRPro* 2.1 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av GRPro* 2.1 bör säkerställa att det används i sådan miljö.		
EMISSIONSTEST	ÖVERENSSTÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	GRPro* 2.1 använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tabell 2 för elektromagnetisk immunitet

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
GRPro* 2.1 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av GRPro* 2.1 bör säkerställa att det används i sådan miljö.			
IMMUNITETSTEST	PROFESSIONELL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSMILJÖ	HEMSJUKVÅRDSMILJÖ	VÄGLEDNING
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt	± 8 kV kontakt	Golv ska vara tillverkade av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	
Elektriska snabba transientskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Ingen uppgift
Överspänning IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV-ledningar till jord	± 0,5 kV, ± 1 kV, ledningar till ledningar	± 0,5 kV, ± 1 kV, ledningar till ledningar	Ingen uppgift
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ledningar för strömtillförsel IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % U_T ; 250/300 cykel	0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % U_T ; 250/300 cykel	Om användaren av GRPro* 2.1 kräver fortsatt drift vid strömavbrott, rekommenderas att GRPro* 2.1 försörjs med ström från en avbrottsfri kraftförsörjning eller ett batteri.
Nominell effektfrekvens Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Ingen uppgift
OBS! UT är AV-nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Tabell 3 för elektromagnetisk immunitet mot RF

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET			
GRPro* 2.1 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av GRPro* 2.1 bör säkerställa att det används i sådan miljö.			
IMMUNITETSTEST	PROFESSIONELL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSMILJÖ	HEMSJUKVÅRDSMILJÖ	VÄGLEDNING
Ledningsbundna störningar orsakade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz Se tabell 4	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM och amatör radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz Se tabell 4	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas på närmare avstånd från någon del av GRPro* 2.1, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
Strålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	där P står för sändarens märkeffekt i watt (W) enligt uppgifter från sändarens tillverkare och d står för rekommenderat separationsavstånd i meter (m).
Närhet magnetfält IEC 61000-4-39	134,2 kHz, puls-Modulering 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, puls-modulering 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, medurs modulering, 8 A/m 134,2 kHz, puls-Modulering 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, puls-modulering 50 kHz, 7,5 A/m	Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning, ^a , ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall. ^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Anmärkning 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.			
Anmärkning 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion mot byggnader, föremål och människor.			
^a Fältstyrkor från fasta sändare, till exempel basstationer för radio (mobila/trådlösa) telefoner och landbaserade mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. Överväg att utföra en elektromagnetisk platsundersökning för att utvärdera hur den elektromagnetiska miljön påverkas av fasta RF-sändare. Om uppmätt fältstyrka på platsen där GRPro* 2.1 används överskrider gällande överensstämmelsenivå för RF, enligt ovan, bör du observera GRPro* 2.1 för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller flyttning av GRPro* 2.1.			
^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.			

Tabell 4 för immunitet mot RF-utrustning för trådlös kommunikation

Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Tjänst ^{a)}	Modulering ^{b)}	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 till 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 till 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100 till 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan sändarantennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.				
^{a)} För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenserna. ^{b)} Bärvägen ska moduleras med en kvadratvågssignal med 50 % driftcykel. ^{c)} Som ett alternativ till FM-modulering kan bärvägen pulsmoduleras med en kvadratvågssignal med 50 % driftcykel vid 18 Hz. Även om det inte representerar den faktiska moduleringen, skulle det vara det värsta fallet.				

Tabell 5 för immunitet mot RF

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH GRPRO* 2.1			
GRPro* 2.1 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av GRPro* 2.1 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och GRPro* 2.1 enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
NOMINELL MAXIMAL UTEFFEKT FÖR SÄNDAREN W	SEPARATIONSAVSTÅND ENLIGT SÄNDARENS FREKVENNS		
	150 KHZ TILL 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ TILL 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ TILL 2,5 GHZ D = 2,3 √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
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren. Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion mot byggnader, föremål och människor.			

VARNINGAR:

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i användarhandboken.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

GRPro* 2.1-systemet måste strömförsörjas med nätdaptern Mega MDM-030-A120-5396 för att överensstämma med IEC/EN 60601-1-2, avsnitt 6.1 och 6.2.

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras och säljs av tillverkaren av GRPro* 2.1-systemet som reservdelar för interna komponenter kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för det medicinska elsystemet.

GRPro* 2.1-systemet får inte användas bredvid eller staplas med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda GRPro* 2.1-systemet bredvid eller staplat med annan utrustning, bör det observeras för att verifiera att det fungerar normalt i den konfiguration där det ska användas.

Felsökning

FEL	VAD BETYDER DET?	VAD KAN JAG GÖRA?
 01	Lufttryckssensor: Styrenheten har upptäckt ett problem med att kalibrera lufttryckskretsen vid uppstart.	• Detta inträffar troligen om du har startat om systemet med en uppblåst linda ansluten. • Lossa linden genom att trycka den platt för att få ut luften som samlats inuti och försök igen.
 02	Självtestfel – Luftpump: Styrenheten har upptäckt ett elektroniskt problem i luftkretsen vid uppstart.	• Koppla bort linden från styrenheten. • Stäng av styrenheten och slå på den igen utan att en linda är ansluten. • Återanslut linden och återuppta behandlingen. • Kontakta vår tekniska support om problemet kvarstår.
 04	Torr pump: Styrenheten har upptäckt en torr pump. För att förhindra eventuella skador på vätskepumpen kommer enheten att stoppa behandlingen.	• Kontrollera att du använder ATX* Series-värmeväxlare. • Observera att om du använder nya lindor kan vattnet i behållaren ha tagit slut och orsaka detta fel. Kontrollera att det finns tillräckligt med vatten i behållaren med hjälp av etiketten för fyllningsindikatorn. Se instruktionerna för primning av linda nedan. • Kontrollera att behållarens filter inte är igensatt (se anvisningarna för filterunderhåll på sidan 5). • Se till att det inte finns några veck i lindnings- eller anslutningsslangen. • Stäng av och slå på styrenheten igen. • Koppla bort och återanslut slangen från styrenheten och linden och kontrollera att ett "klick" hörs vid båda anslutningspunkterna. • Prima linden på följande sätt: • Välj "Av" (inget tryck). • Fäst slangen på enheten och linden. • Lägg linden öppen och plan bredvid eller lägre än styrenheten (inte på kroppen). • Kör systemet i 2 minuter. • Prima styrenheten på följande sätt: • Koppla bort slangen från styrenheten. • Titta nu på platsen för anslutningen av linden på styrenheten. Tryck in det vita stiftet på den övre ventilen så att det ligger i jämnhöjd med metallkontakten. • Se till att du inte helt täcker öppningen i stiftet. • Tryck på startknappen så ska vatten spruta ut ur ventilen. • Starta om systemet.
 06	Övertryck: Indikerar att styrenheten har överskridit mållufttrycket.	• Stäng av och slå på styrenheten igen. • Se till att linden är ordentligt applicerad. • Gör inga plötsliga rörelser under behandlingen. En snabb positionsförskjutning kan ge en snabb tryckförändring i linden och orsaka detta fel.

 07	Under tryck: Styrenheten kan inte nå sitt mål för maximal kompression. Detta indikerar ofta att det finns ett läckage i den pneumatiska kompressionskretsen, antingen i anslutningsslangen, lindan eller styrenheten. Eller så kan det bero på att kardborrefästet på lindan har slitits ut.	• Se till att lindan är ordentligt applicerad. • Försök att använda en annan linda och slang för att isolera komponenten som orsakar felet. Till exempel kan ett fel som uppstår med en axellinda men inte med en knälinde tyda på att det är axellindan, inte styrenheten, som orsakar felet. • Om du använder en dubbel slang, se till att du har två lindor anslutna.
 08	Tömningsfel: Styrenheten har upptäckt att lindan inte har tömts ordentligt på luft.	• Stäng av styrenheten. • Om det finns luft kvar i lindan, koppla bort lindan från anslutningsslangen och töm lindan manuellt genom att trycka på den. • Återanslut slangens till lindan och applicera lindan på kroppen igen. • Slå på styrenheten och tryck på spela upp/pausa. • Se till att lindan sitter ordentligt fast mot kroppen. • Försök om möjligt att använda en annan linda och slang för att isolera komponenten som orsakar felet. Till exempel kan ett fel som uppstår med en axellinda men inte med en knälinde tyda på att det är axellindan, inte knälinde eller styrenheten, som orsakar felet.
 09	Fel på bröstpumpen: Styrenheten har fastställt att vätskepumpen eventuellt arbetar för hårt. Detta kan orsakas av is eller skräp i vätskekretsen. För att förhindra eventuella skador på vätskepumpen kommer enheten att stoppa behandlingen.	• Stäng av och slå på styrenheten igen. • Applicera lindan på nytt och se till att följa alla instruktioner som medföljer lindan. • Koppla bort och återanslut slangens från styrenheten och lindan och kontrollera att ett "klick" hörs vid båda anslutningspunkterna. • Om detta inte löser problemet stänger du av styrenheten i 20 minuter (för att låta pumpen svalna) innan du slår på den igen för att försöka igen.
 10	Lågt flöde: Styrenheten har upptäckt något som blockerar vattenflödet.	• Kontrollera att du använder ATX* Series-värmeväxlare. • Kontrollera alla slanganslutningar. • Koppla bort och återanslut lindan från anslutningsslangen. • Se till att det finns vatten i behållaren. • Kontrollera att filtret i behållaren inte är igensatt. • Se till att det inte finns några veck i lindnings- eller anslutningsslangen. • Applicera lindan snävt på nytt och se till att följa alla instruktioner som medföljer lindan. • Stäng av och slå på styrenheten igen. • Koppla bort och återanslut slangens från styrenheten och lindan.
 12	Självtestfel – vätskekrets: Styrenheten har upptäckt ett elektroniskt problem i vätskekretsen vid start.	• Stäng av styrenheten. • Slå på styrenheten igen och återuppta behandlingen. • Kontakta vår tekniska support om problemet kvarstår.
 13	Fel vid temperaturkalibrering: Styrenheten har upptäckt ett fel i temperaturkontrollkretsen eller körs utanför det rekommenderade temperaturområdet (1-40 grader Celsius).	• Se till att du använder systemet inom det rekommenderade temperaturintervallet på 40–1 grader Celsius och att systemet förvaras inom det rekommenderade temperaturintervallet på 48–1 grader Celsius. • Stäng av styrenheten. • Fyll styrenheten med is och vatten enligt instruktionerna på etiketten inuti behållaren. • Slå på enheten igen och tryck på spela upp/pausa. • Upprepa denna process upp till tre gånger. • Kontakta vår tekniska support om problemet kvarstår.
	Styrenheten slås inte på:	• Tryck på strömbrytaren. Om det inte tänds en orange eller grön lampa, kontrollera att nätdaptern är ansluten till ett fungerande eluttag och att alla anslutningar är säkrade. (Testa uttaget med en annan elektrisk enhet.) • Tryck på strömbrytaren på nytt. Om styrenheten fortfarande inte slås på, kontakta vår tekniska support.
	Styrenheten når inte måltemperaturen, eller så är temperaturen instabil:	• Fyllningslinjerna i behållaren anger förhållandet mellan is och vatten, vilket hjälper styrenheten att uppnå den temperatur som du har angett med temperaturvredet. Om du har fyllt styrenheten enligt fyllningsanvisningarna och ändå inte kan uppnå önskad måltemperatur kan du prova följande steg: • Om du fortfarande inte kan uppnå varmare temperaturer, se till att temperaturvredet är vridet till full värme, använd mindre is och minska vattenmängden om det behövs. • Om du fortfarande inte kan uppnå kallare temperaturer, se till att du använder ATX* Series-värmeväxlare. Kontrollera att temperaturvredet är inställt på full kyla och att behållaren är full av is, fyll på ofta och rör om i behållaren för att bryta upp stora isformationer om det behövs. Se till att det inte finns några veck i lindnings- eller anslutningsslangen. Applicera lindan på nytt och se till att följa alla medföljande instruktioner. Om du fortfarande inte kan uppnå den lägsta önskade temperaturen kan du tillsätta mer vatten än vad som anges på fyllningslinjerna, så att styrenheten kan uppnå kallare temperaturer. För att uppnå denna effekt kan vatten tillsättas till toppen av isnivån. FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDE: Om du överfyller behållaren som i det sista steget kommer systemets temperaturkontrollfunktion inte att fungera och styrenheten kommer att administrera behandlingen vid "full kyla". Läs varningarna på sidan 4 för att se till att du vidtar lämpliga åtgärder för att minimera risken för skador.

Behöver du mer hjälp med ett problem? I USA kontaktar du det tekniska supportteamet på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) eller GRCustomerService@avanos.com. Utanför USA kontaktar du din lokala distributör.

Garanti

Tillverkarens garanti

Avanos Medical, Inc. garanterar att GRPro* 2.1-styrenheten, om den används korrekt, är fri från defekter i material och utförande under en period på ett (1) år efter det datum då GRPro* 2.1-styrenheten köptes, om inte annat föreskrivs i lokala lagar eller förordningar. Om GRPro* 2.1-styrenheten, som är föremål för denna begränsade garanti, inte fungerar under garantiperioden av skäl som täcks av denna begränsade garanti, kommer Avanos Medical, Inc. att, efter eget val, göra följande:

- REPARERA GRPro* 2.1-styrenheten ELLER
- BYTA UT GRPro* 2.1-styrenheten mot en annan GRPro* 2.1-styrenhet.

DENNA BEGRÄNSADE GARANTI OCH ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER SOM KAN EXISTERA ENLIGT STATLIG LAG GÄLLER ENDAST DEN URSPRUNGLIGA KÖPAREN AV GRPRO* 2.1-STYRENHETEN OCH ÄR EJ ÖVERFÖRBARA.

Den begränsade garantins omfattning

Denna begränsade garanti täcker inte skador som beror på externa orsaker, inklusive, men inte begränsat till, olycka, användning som inte överensstämmer med produktinstruktionerna, felanvändning, fösummelse, ändring eller reparation.

Hur man erhåller garantiservice

För att få garantiservice, ring det tekniska supportteamet i USA på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); utanför USA kontaktar du din lokala distributör. Om du inte är säker på vem som är din lokala distributör kan du kontakta vår tekniska support på +1.510.868.2100 så hjälper vi dig att hitta rätt. Du måste ha returnerat garantiregistreringskortet till Avanos Medical, Inc. inom trettio (30) dagar från inköpsdatumet för att vara berättigad till garantiservice. Om du är berättigad till garantiservice från Avanos Medical, Inc. kommer du att få ett RMA-nummer (Returned Material Authorization). När du returnerar GRPro* 2.1-styrenheten till Avanos Medical, Inc. måste du skriva RMA-numret på utsidan av förpackningen. Avanos Medical, Inc. tar inte emot returnerade GRPro* 2.1-styrenheter utan ett RMA-nummer på paketet. Om du returnerar GRPro* 2.1-styrenheten till Avanos Medical, Inc. måste du ta på dig risken för skador eller förlust under transporten. Du måste använda originalförpackningen eller motsvarande. Avanos Medical, Inc. kan kräva att du skriftligen verifierar att du är den ursprungliga köparen av GRPro* 2.1-styrenheten. Avanos Medical, Inc. kan välja att ersätta eller reparera GRPro* 2.1-styrenheten med antingen en ny eller rekonditionerad produkt. Den returnerade produkten blir Avanos Medical, Inc:s egendom vid mottagandet. Den nya GRPro* 2.1-styrenheten garanteras enligt denna skriftliga garanti och omfattas av samma begränsningar och undantag under återstoden av den ursprungliga garantiperioden. DENNA GARANTI ÄR INTE ÖVERFÖRBAR.

Garantibegränsningar och undantag

DENNA GARANTIER ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. AVANOS MEDICAL, INC. GER INGA UTTRYCKLIGA GARANTIER UTÖVER DE SOM ANGES HÄR. AVANOS MEDICAL, INC. FRÅNSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. I VISSA JURISDIKTIONER ÄR DET INTE TILLÅTET ATT UTESLUTA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, SÅ DENNA BEGRÄNSNING GÄLLER EVENTUELLT INTE FÖR DIG. ALLA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ÄR BEGRÄNSADE TILL DEN BEGRÄNSADE GARANTIPERIODEN. INGA GARANTIER GÄLLER EFTER DENNA PERIOD. I VISSA JURISDIKTIONER ÄR DET INTE TILLÅTET ATT BEGRÄNSA HUR LÄNGE EN UNDERFÖRSTÅDD GARANTI GÄLLER, SÅ DENNA BEGRÄNSNING GÄLLER EVENTUELLT INTE FÖR DIG.



CE-märkningen är endast giltig om den också är tryckt på enhetens etikett.

Distribueras i USA av Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
I USA, 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgien.

Ansvarsbegränsningar

AVANOS MEDICAL, INC:S ANSVAR ENLIGT DENNA ELLER NÅGON ANNAN GARANTI, OAVSETT OM DEN ÄR UNDERFÖRSTÅDD ELLER UTTRYCKLIG, ÄR BEGRÄNSAT TILL REPARATION ELLER ERSÄTTNING ENLIGT OVAN. DESSA ÅTGÄRDER ÄR DE ENDA OCH EXKLUSIVA ÅTGÄRDERNA FÖR EVENTUELLA ÖVERTRÄDELSE MOT GARANTIN. AVANOS MEDICAL, INC. ANSVARAR INTE FÖR DIREKTA, SÄRSKILDA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV NÅGON ÖVERTRÄDELSE MOT GARANTIN ELLER ENLIGT NÅGON ANNAN JURIDISK TEORI, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, FÖRLORAD VINST, DRIFTSTOPP, GOODWILL OCH SKADA PÅ ELLER ERSÄTTNING AV UTRUSTNING OCH EGENDOM. I VISSA JURISDIKTIONER ÄR DET INTE TILLÅTET ATT UTESLUTA ELLER BEGRÄNSA OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR, SÅ OVANSTÅENDE BEGRÄNSNINGAR ELLER UTESLUTNINGAR GÄLLER EVENTUELLT INTE FÖR DIG. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI GER DIG SPECIFIKA RÄTTIGHETER, OCH DU KAN ÄVEN HA ANDRA RÄTTIGHETER SOM VARIERAR FRÅN JURISDIKTION TILL JURISDIKTION.

Registrering av garanti

GRPro* 2.1-styrenheten levereras med 1 års garanti från inköpsdatum, om inget annat anges i lokala lagar eller förordningar. Värmeväxlaren, anslutningsslangen, nätadaptern och elkabeln levereras med 1 års garanti. I händelse av ett tillverkarfel kan överdraget till lindan och tillbehören till överdraget returneras inom 7 dagar efter köpet.

Registrering

Fyll i garantiregistreringen inom 30 dagar för både GRPro* 2.1-styrenheten och lindorna online på www.gameready.com. Du behöver följande information för att slutföra din garantiregistrering: styrenhetens modellnummer (REF) och dess serienummer (SN). Dessa nummer finns på etiketten på undersidan av styrenheten. Gå till www.gameready.com, besök sidan Produktregistrering, fyll i formuläret och skicka in dina uppgifter.

Utökade garantier

Utökade garantier är tillgängliga för GRPro* 2.1-systemet. För detaljer och information, ring det tekniska supportteamet i USA på 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); utanför USA kontaktar du din lokala distributör.

[†] Med förbehåll för tredje parts äganderätt till varumärkesrättigheter.

*Registrerat varumärke eller varumärke som tillhör Avanos Medical, Inc., eller dess dotterbolag.
© 2018-2024 AVNS. Med ensamrätt. 2024-10-08 15-M1-2043-02

Sponsrad i Australien av Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australien.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

www.gameready.com

GAME READY*

GRPRO* 2.1 SİSTEMİ

Kullanıcı Kılavuzu

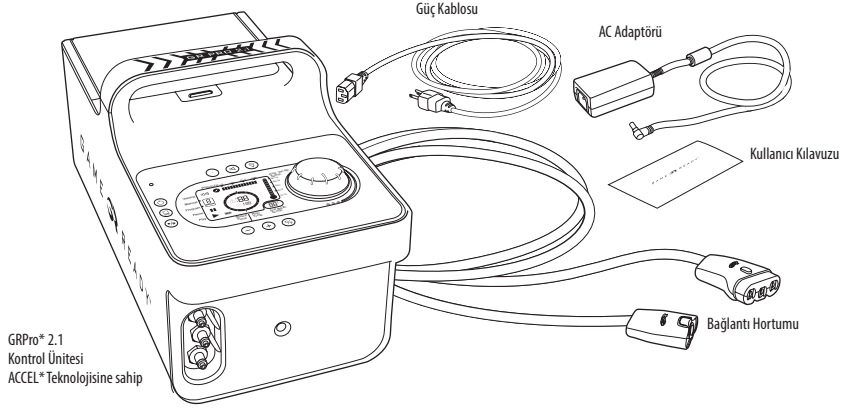
İçindekiler

GRPro* 2.1 Sisteminin açıklaması	TR-2	Muhafaza	TR-7
Game Ready* Tanıtımı	TR-3	Temizleme	TR-7
Ürününüzü Kaydedin	TR-3	Sistem	TR-7
Ayrıntılı Kullanım Talimatları	TR-3	Kontrol Ünitesi	TR-7
Hedeflenen Amaç	TR-3	Bağlantı Hortumu	TR-7
Amaçlanan Kullanıcı	TR-3	Tıbbi Bağlantı Hortumu	TR-7
Hasta Hedef Kitlesi	TR-3	Sargılar	TR-7
Kullanım Endikasyonları	TR-3	Taşıma Çantası	TR-7
Klinik Faydalar	TR-3	UL Sınıflandırması	TR-8
Özellikler	TR-3	Elektrik çarpmasına karşı koruma:	TR-8
Pnömatik Kompresyon Döngüleri	TR-3	Kirlilik derecesi sınıflandırması:	TR-8
Sıcaklık Kontrolü	TR-3	Elektromanyetik parazit:	TR-8
Kontrendikasyonlar	TR-3	Uygulanan Parçalar:	TR-8
Rezidüel Risk ve Yan Etkiler	TR-4	Elektromanyetik Uyumluluk	TR-8
Genel Uyarılar ve İkazlar	TR-4	Sorun Giderme	TR-10
Uyarılar	TR-4	Garanti	TR-12
İkazlar	TR-4	Üretici Garantisi	TR-12
Aksesuarlar	TR-4	Garanti Kısıtlamaları ve İstisnaları	TR-12
Bakım	TR-5	Sorumluluk Kısıtlamaları	TR-12
Kullanıcı Arayüzü	TR-5	Garanti Kaydı	TR-12
Çalışma Modları	TR-5	Kayıt	TR-12
Düğmeler	TR-5	Uzatılmış Garantiler	TR-12
Sıcaklığı Ayarlama	TR-5		
Ekran	TR-5		
Sistemi Kullanma	TR-6		
Sargının Hazırlanması	TR-6		
Manuel Mod	TR-7		
Program Modu	TR-7		

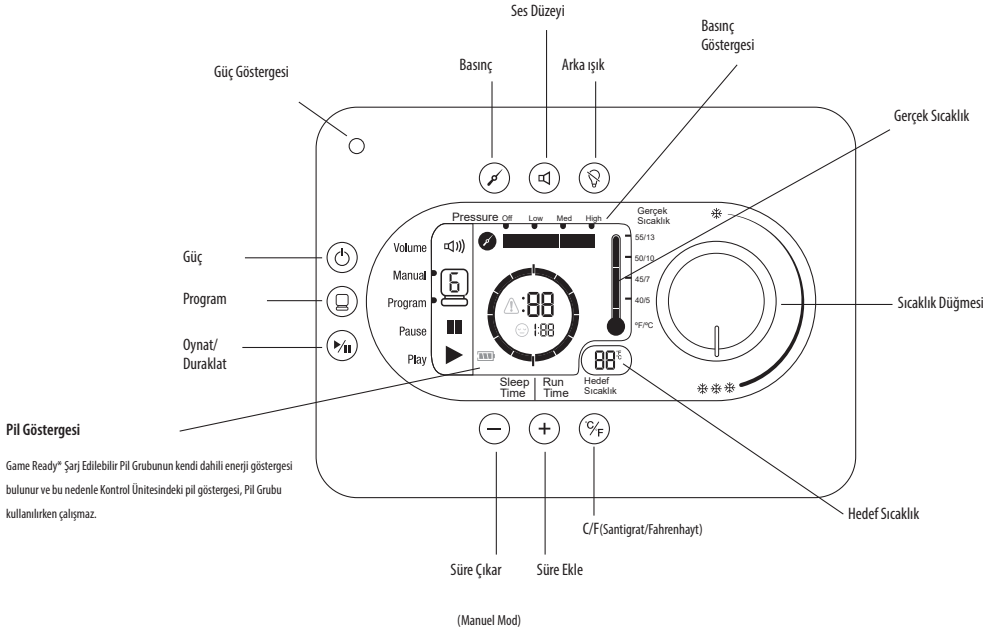
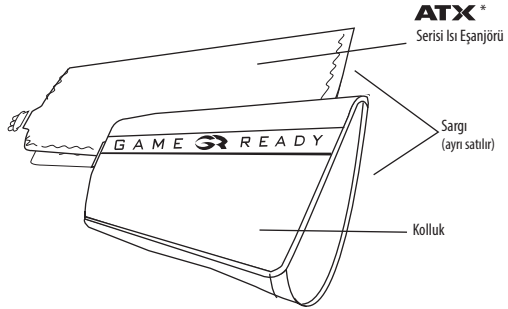
 Tıbbi cihaz	Reçete ile Satılır	 Dikkat	 Kullanım talimatlarına bakın	 Uygun şekilde bertaraf edin
 Seri numarası	 Katalog numarası	 Parti kodu	 Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	 Üretildiği ülke
 Üretim Tarihi	 Üretici	 İthalatçı	 Bu taraf yukarı bakmalıdır	 Kuru yerde muhafaza edin
 Kırılgandır; dikkatli taşıyın	 33°F 32°C Sıcaklık sınırı	 Priz türü	 Doğrudan Akımdan Güç alır 12 V/2,5 A	 BF Tipi Uygulanan Kısımlar
 Talimat kılavuzuna/ kitapçığına bakın	 GAME READY SİSTEMİ: GENEL TIBBİ EKİPMAN; ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN ve MEKANİK TEHLİKELERE İLİŞKİN YALNIZCA EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010(3. Baskı) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2015 ve ANSI/AAMI ES60601- 1:2005(R)2012.			
 Giriş Koruması				

GRPro® 2.1 Sisteminin açıklaması

GRPro® 2.1 Sisteminize aşağıdaki öğeler dahildir:



Tedaviye başlamadan önce sisteme bir Sargı (iç ATX* Serisi Isı Eşanjörü ve bir dış Kolluğa sahip olmalıdır) takılmalıdır. Sargılar ayrı olarak satılır ve sisteme dahil değildir.



Not: Sistemi kurma, kullanma veya sistem bakımını gerçekleştirme konusunda yardım almak ya da beklenmedik işlem veya olayları bildirmek için lütfen 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) üzerinden Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. ABD dışında yer alıyorsanız lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

Game Ready* Tanıtımı

Game Ready* GRPro* 2.1 Sistemi ve aksesuarları (Sargılar dahil olmak üzere), sporcuların ve hastaların ameliyat sonrasında ve ödem, şişlik ve ağrıyı azaltmak üzere akut yaralanmalardan iyileşmesine yardımcı olan bir tıbbi cihazdır.

Kas ve iskelet sistemindeki yaralanmalardan hemen sonra vücut, çevredeki dokuları korumak ve üzere çeşitli fizyolojik tepkiler vererek hasarı onarmaya başlar. Bu süreç kapsamında enflasyon görülmesi doğaldır ve gerekli bir mekanizmadır. Bununla birlikte enflasyonun etkili bir şekilde kontrol edilmesi, vücudun sonraki iyileşme aşamalarına daha hızlı girmesine olanak tanıyabilir. Semptomları pasif olarak kontrol etme, ağrıyı ve şişlikleri azaltmak için şimdiye kadar RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation (Dinlenme-Buz Tutma-Kompresyon-Yükseltme)) ilkeleri kullanılırdı. Statik soğuk ve kompresyon uygulamalarının ötesine geçen ACCEL* Teknolojisine sahip Game Ready* proaktif bir şekilde lenfatik fonksiyonlara yardımcı olur, hücrel oksijen beslemesini destekler ve doku onarımını stimüle eder.

Game Ready* entegre soğuk ve kompresyon terapisinde üst düzey performans sunar ve klinik olarak kanıtlanmış sonuçlara sahiptir. Güçlü Game Ready* Sistemi ve anatomik olarak tasarlanmış çift etkili sargılardan oluşan eksiksiz ürün serisi, mükemmel terapötik avantajlar sunar.

Ürününüzü Kaydedin

GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesi ve Sargıları satın aldıktan sonraki 30 gün içinde www.gameready.com adresi üzerinden Garanti Kaydınızı tamamlamanız gerekir. Her bir Sargı ambalajında Sargı kayıt kartı yer alır. Ek garanti bilgilerine, bu kılavuzdaki Garanti Bölümünden erişebilirsiniz.

Semptomları Tedavi Etmekle Kalmayın, İyileşmeyi Hızlandırmaya Yardımcı Olun

Fikirlerinizi ve görüşlerinizi duymak isteriz. Sorularınız varsa, daha fazla bilgi edinmek istiyorsanız ya da Game Ready* Sistemi ile deneyiminizi paylaşmak isterseniz lütfen **1.888.426.3732** numarasını kullanarak Teknik Destek Ekibini arayın ya da **GRCustomerService@avanos.com** adresi üzerinden bir e-posta gönderin.

1.888.GameReady (1.888.426.3732) | www.gameready.com

Ayrıntılı Kullanım Talimatları

Kullanıcıların, bu cihazı kullanmadan önce bu Kullanıcı Kılavuzunu tamamen okuması gerekir.

Bu cihazı, tedavi sıklığı ve süresi ile ilgili hekiminize danışmadan kullanmayın.

En yaygın öneri, soğuk terapinin günde en az 4 kere ve her seferinde yaklaşık 30 dakika olmak üzere terapiler arasında en az 30 dakikalık aralar bırakılarak uygulanmasıdır.

Sıcaklık değerini ayarlayabilirsiniz ancak soğuk terapide en iyi faydanın 40-60°F (4,5-15,5°C) sıcaklık aralığında görüldüğü raporlanmıştır.

Genel olarak raporlanan kompresyon önerileri, ameliyat veya yaralanmadan sonraki ilk 24-48 saat için "Yok" ıla "Düşük" basınç ayarlarının kullanılması ve ilk 48 saatten sonra rahat hissediliyorsa bu ayarın "Orta" veya "Yüksek" değerlerine yükseltilmesidir.

Yatalak hastalarda "Yüksek" basınç değerinin asla uygulanmamasını öneririz.

Uyarı: Amerika Birleşik Devletleri Federal Kanunları uyarınca bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık hizmeti uzmanı tarafından ya da böyle bir uzmanın siparişi üzerine satın alınabilir.

Cihazın kullanım süresi ve sıklığı ile ilgili olarak hekiminizin tedavi önerilerine uyun.

Hedeflenen Amaç

Game Ready* GRPro* 2.1 Sistemi, ameliyat sonrası ve akut yaralanmalarla ilişkili ağrı, ödem ve şişlikleri azaltma amacıyla soğuk terapi ve kompresyon terapisini birleştirir.

Amaçlanan Kullanıcı

GRPro* 2.1 Sistemi; lisanslı sağlık çalışanları tarafından veya onların talimatı üzerine hastanelerde, polikliniklerde, atletik eğitim ortamlarında veya ev ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta Hedef Kitlesi

18 yaş ve üzeri hastalar.

Kullanım Endikasyonları

GRPro* 2.1 Sistemi; olan ameliyat sonrası ve akut yaralanmalarda soğuk tedavi ve kompresyon tedavisi endike olan ödem, şişlik ve ağrıları tedavi etme amacıyla geliştirilmiştir.

Klinik Faydalar

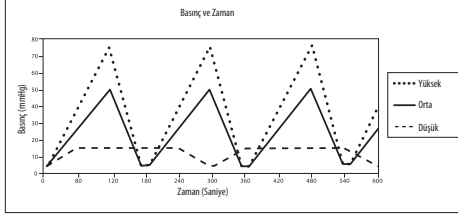
Klinik faydaları arasında ameliyat sonrası ve akut yaralanmaya bağlı ağrı ve ödem veya şişlikte azalma sayılabilir.

Özellikler

- Boyut: 16,25 inç uzunluk x 7,75 inç genişlik x 9,25 inç yükseklik (413 x 197 x 235 mm) (Taşıma Çantası dahil değildir)
- Ağırlık: boş olduğunda 7,3 lb, buz ve su doluyken yaklaşık 18 lb
- AC gücü: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,6 A
- DC girişi: 12 V/2,5 A
- Ekipmanın maksimum çalışma sıcaklığı aralığı: 33,8-104 °F (1-40 °C).
- Ekipmanın maksimum çalışma rakımı: 9.843 fit (3.000 metre).
- Kontrol Ünitesinin beklenen kullanım ömrü 5 yıldır. Kontrol Ünitesi ile birlikte tedarik edilen parçalar ve aksesuarların beklenen kullanım ömrü 2 yıldır.

Pnömatik Kompresyon Döngüleri

- Yüksek: döngüsel 5-75 mm Hg
- Orta: döngüsel 5-50 mm Hg
- Düşük: döngüsel 5-15 mm Hg
- Basınç YOK: Sargı, atmosfere havalandırılmalıdır
- Hava Basıncı Hassasiyeti: ± 10 mm Hg



Sıcaklık Kontrolü

Haznedeki buzlu suda yeterli miktarda buz olduğu sürece dolayındaki buzlu suyun soğutma sıcaklığı, 34 °F (1 °C) ve 50 °F (10 °C) arasında ayarlanabilir.

- Su Sıcaklığı Hassasiyeti: ± 4 °F ($\pm 2,2$ °C)

Kontrendikasyonlar

X = Mutlak Kontrendikasyon – Bu durumlarda hastalarda terapi uygulanmamalıdır: R = Bağıl Kontrendikasyon – Bu koşullarda hastalarda tedavi yalnızca lisanslı bir sağlık uzmanı hekim tarafından uygulanmalıdır:	Terapi Modu	
	Kriyoterapi	Kompresyon
Etkilenen bölgede akut inflamatuvar filitib aşamalarında olan kişiler.		X
Etkilenen bölgede derin damar trombozunu belirten geçerli klinik işaretlere sahip kişiler.		X
Etkilenen bölgede ciddi arterioskleroz veya diğer vasküler iskemik hastalıkları olan kişiler.		X
Embolizme yönelik olarak ciddi risk faktörlerine veya geçerli klinik işaretlere sahip kişiler (ör. pulmoner emboli, serebral infarksiyon, atrial fibrilasyon, endokardit, miyokardiyal infarksiyon veya ateromatöz embolik plak).		X
Etkilenen ekstremitede venöz veya lenfatik dönüşü artış istenmeyen bir hastalığı olan kişiler (ör. kanser).		X
Etkilenen bölgede dekompanse hipertoniya sahip olan kişiler.		X
Etkilenen bölgede açık yaraya sahip olan kişiler (Game Ready* kullanımından önce yaraya pansuman yapılması gerekir).		R
Etkilenen bölgede akut, dayanıksız (tedavi edilmemiş) bir kırığı olan kişiler.		R
18 yaş altındaki çocuklar veya geçici (ilaç nedeniyle) ya da kalıcı olup olmadığına bakılmaksızın bilişsel engelleri veya iletişim engeli olan kişiler.	R	R
Kalp yetersizliği veya konjestif kalp yetmezliği (ekstremitelerde veya akciğerde ilişkili ödemli) olan kişiler.		R
Etkilenen bölgede lokalize ve instabil bir cilt rahatsızlığı (ör. deri iltihabı, damar bağlanması, kangren veya yakın zamanda uygulanmış deri grefti) olan kişiler.	R	R
Etkilenen bölgede erisipel veya başka bir aktif enfeksiyonu olan kişiler.		R
Etkilenen bölgede ciddi damar bozukluğu (ör. önceki bir soğuk yakması, şeker hastalığı, arterioskleroz veya iskemik kaynaklı) olan kişiler.	X	
Trombozu etkilediği bilinen hematolojik kan bozuklukları (ör. paroksizmal soğuk hemoglobüri, kriyoglobülinemi, orak hücre anemisi, serum soğuk aglütinin) olan kişiler.	X	
Raynaud hastalığı veya soğuğa karşı aşırı duyarlılığı (soğuk ürtiği) olan kişiler.	R	
Yüksek tansiyon veya aşırı düşük tansiyonu olan kişiler.	R	
Şeker hastalığı olan kişiler.	R	
Etkilenen bölgede işlevsel bir şekilde çalışmayan lokal dolaşım veya nörolojik bozukluğu (birden fazla cerrahi prosedür kaynaklı paraliz veya lokalize işlev eksikliği dahil) olan kişiler.	R	
Etkilenen bölgede romatoid eklemler iltihabı olan kişiler.	R	

Rezidüel Risk ve Yan Etkiler

Rezidüel riskler açıklaması:

Yan etkiler gerçekleştirilen prosedür türüne olarak değişiklik gösterir. Bununla birlikte, Game Ready® GRPro® 2.1 Sisteminin kullanımı ile ilgili aşağıdaki rezidüel risklerin en aza indirilmesi için azaltıcı önlemler uygulanmıştır:

- Asfiksasyon
- Künt travma
- Yanma
- Boğulma
- Kan dolaşımında sıkışma
- Geciken veya uzun süreli tedavi/prosedür/terapi (önemli bir tıbbi riski olmayan)
- Elektrik çarpması
- Hipotermi/soğuk yakması
- Enfeksiyon
- İnflamatuvar tepki
- Yaşamsal olmayan tıbbi cihazların kesintiyi uğraması
- Pacemaker veya diğer yaşamsal tıbbi cihazların kesintiyi uğraması
- Yırtılma
- Diğer tıbbi cihazların arızalanması/kesintiyi uğraması
- Tıbbi prosedür gerektirme / ikincil ameliyat
- Sinir felci / paraliz
- Cilt / doku hasarı / tahriş
- Geçici rahatsızlık

Genel Uyarılar ve İkazlar

Uyarılar

- Cihazın kullanım süresi ve sıklığı ile ilgili olarak hekiminizin tedavi önerilerine uyun.
- Game Ready® Sisteminin yanlış konumlandırılması veya uzun kullanımı doku hasarına yol açabilir.
- Ameliyatın hemen sonrasındaki dönemde ekstra dikkatli olun (özellikle sedasyon veya normal ağrı duyularını etkileyebilecek bir ilaç etkisi altındayken). Tedavi uygulanan bölgedeki deriyi sık sık kontrol edin ve gerekirse orta ila yüksek (daha sıcak) sıcaklık aralıklarını kullanın veya gerekirse tedaviler arasında daha fazla süre bırakın.
- Tüm hastalar için Sargı ve cilt arasında bir kumaş katmanı kullanılması önerilir.
- Terapi sırasında hastalar, tedavi uygulanan bölgedeki deri, çevre bölgeler ve tedavi edilen uzun (geçerliyse) ekstremiti dijitallerinde yaralanma, kaşıntı, artan şişlik veya ağrı olup olmadığı kontrol etmelidir. Bu belirtilerden birinin var olması ya da cilt görünümünde bir değişiklik (su toplaması, artan kızarıklık, renk bozukluğu veya diğer gözle görülür cilt değişiklikleri) görülmesi durumunda hastaların kullanımı sonlandırarak bir hekime danışmaları önerilir.
- Game Ready® Sargıları steril değildir; açık yaraların, kızarıklıkların, enfeksiyonların veya dikişlerin doğrudan üzerine koymayın. Sargı, kıyafet veya giysiler üzerinden uygulanabilir.
- Game Ready® Sargıları, çeşitli yapılandırılmalarda sunulur ancak tüm olası fizyolojik kullanımlar için tasarlanmamıştır. Örneğin Ayak Bileği Sargısı ayak parmaklarında kullanılmamalıdır ve Sirt Sargısı karın bölgesinde kullanılmamalıdır.
- Hali hazırda bir ilaç kullanıyorsanız veya aşırı kanama veya morarma hassasiyetini artıran bir tıbbi durumunuz varsa ekstra dikkatli olun.

Ölçülen Cilt Sıcaklığı	
Minimum sıcaklık	Cilt sıcaklığı, en soğuk terapi ayarları belirlendiğinde 41 °F (5 °C) kadar düşük değerlerde ölçülmüştür



UYARI: Kaliforniya Önerisi 65'e uymak için şu uyarıya yer verilmiştir: Bu ürün sizi, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere veya üreme ile ilgili toksisiteye neden olduğu bilinen kimyasallara (kadmiyum, kromium, kurşun, polibromlu bifeniller veya cıva dahil olmak üzere) maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi için: www.p65warnings.ca.gov.

Kullanıcılar / Hastalara Uyarı: Bu tıbbi cihaz nedeniyle meydana gelmiş olabilecek tüm ciddi olayları derhal üreticiye veya Yetkili Temsilcisine ve Ulusal Yetkililerinize bildirin.

İkazlar

- Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için Kontrol Ünitesindeki panelleri çıkarmayın. Kutunun açılması, Game Ready® garantisini geçersiz kılacaktır. Tüm servis ve onarım ihtiyaçlarınız için ABD'deykeniz 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) numarasından ya da GRCustomerService@avanos.com adresinden Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin; ABD dışında yer alıyorsanız lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.
- Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için kullanmadığınızda veya buz ve su eklerken/boşaltırken her zaman sistemi kapatın ve güç kablolarını fişten çıkarın.
- Servis ve bakım işlemleri cihaz kullanımdayken gerçekleştirilmemelidir.
- Game Ready tarafından sağlanan dışında bir AC adaptörü kullanmayın. Başka adaptör kullanılması, elektrik çarpmasına yol açabilir ve Game Ready garantisini geçersiz kılacaktır.
- Ürününüzün hasar görmesini engellemek için sistemi, rezervuarda su yokken kullanmayın.
- Elektrik çarpmasından, ürün arızasından ve hasardan kaçınmak için asla hasarlı güç kabloları veya Bağlantı Hortumu ya da başka mekanik hasarları olan sistemleri veya tamamen çalışır durumda olmayan üniteleri kullanmayın.
- Ürününüzde olası hasarların önüne geçmek için rezervuara sıcak su dökmeyin. Sistem, sıcak su ile çalışacak şekilde tasarlanmamıştır ve sıcak su ile test edilmemiştir.
- Rezervuara buz ve su dışında hiçbir şey koymayın.
- Ürününüze hasar vermemek için Kontrol Ünitesini kapağından tutarak kaldırın. Kontrol Ünitesini yalnızca kolu kullanarak taşıyın.
- Ürününüzde olası hasarların önüne geçmek için Game Ready® Sistemiyle başka üreticilerin sargılarını kullanmayın.
- Ürününüze hasar vermemek için Kontrol Ünitesini, Bağlantı Hortumu takılı değilken kullanmayın.
- Yaralanmaları engellemek için sistemin güç kablolarına ve Bağlantı Hortumuna takılmamaya dikkat edin.
- Kullanım sırasında hortum ve kabloların pozisyonuna dikkat edin. Boğulma riskini engellemek için kullanmadığı zaman hortumları ve kabloları saklayın.
- Hortumlar ve kablolar da dahil olmak üzere sistemi çocuklardan ve hayvanlardan uzak tutun.
- Yutma veya soluma riskini azaltmak için küçük parçaları tutarken dikkatli olun
- GRPro® 2.1 Kontrol Ünitesi, teknik bir tıbbi cihazdır. Ürününüze hasar vermemek için ürünü, dizüstü bilgisayar kullanırken gösterdiğiniz dikkati göstererek kullanın. Ürünü düşürmeyin, tekmelemeyin veya gereksiz şekilde kötüye kullanmayın. Bu tür kötüye kullanımlar tüm Game Ready garantilerini geçersiz kılacaktır.
- AC Adaptörü veya Pil Grubunu, saklama veya taşıma amaçlı olarak rezervuara yerleştirmeyin.
- Bu cihaz üzerinde değişiklik yapılmasına izin verilmez. Herhangi bir değişiklik yapılması, Game Ready garantisini geçersiz kılacaktır.
- Sargılarla ilgili olarak özel bertaraf gereksinimleri bulunmamaktadır.



Kontrol Ünitesi veya ambalajı üzerindeki bu simge, ürünün ev atıklarınızla birlikte bertaraf edilmemesi gerektiği anlamına gelir. Elektrik ve elektronik atıklarınızı nereye teslim edebileceğinizi öğrenmek için lütfen yerel belediye atık bertaraf hizmeti departmanı ile iletişime geçin ya da yardım almak için Game Ready ile iletişime geçin.

Aksesuarlar

GRPro® 2.1 Kontrol Ünitesi, aşağıdaki aksesuarlardan herhangi biriyle kullanılabilir:

- ATX® Serisi Isı Eşanjörü kullanılan herhangi bir Game Ready® Sargısı (diğer üreticiler tarafından üretilmiş sargılar bu sistem ile KULLANILAMAZ)
- Game Ready ile tedarik edilen Mega MDM-030-A120-5396 güç kaynağı
- Game Ready ile tedarik edilen Bağlantı Hortumu
- Game Ready® Taşıma Çantası
- Game Ready® Tahliye Modu Adaptörü
- Game Ready® Şarj Edilebilir Pil Grubu

Pil Grubunun uzun süreli saklanması gerekiyorsa elektronik sağlamlığının korunması için pilin düzenli olarak şarj edilmesi önerilir. Kullanım öncesinde ve her altı (6) ayda bir tamamen şarj edin.

Bakım

Rezervuar filtresi incelenmeli, temizlenmeli ve/veya gerekirse değiştirilmelidir.

- 1 Buz rezervuarı içinde filtreyi bulun.
- 2 İki parmağınızı kullanarak çıkıntılı iki sivri ucu kavrayıp sıkın.
- 3 Filtreyi kaydırarak dışarı çekin.
- 4 Filtredeki kalıntıları durulayın ve görünür bir hasar bulunmadığından emin olun. Sorularınız varsa veya yeni bir filtre siparişi vermek istiyorsanız ABD'deykeniz 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) numarasından ya da GRCustomerService@avanos.com adresinden Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin; ABD dışında yer alıyorsanız lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.
- 5 Filtreyi değiştirmek veya yeni bir filtre takmak için öncelikle filtresinin, plastik tınak yukarı bakacak biçimde düzgün bir şekilde konumlandırıldığından emin olun. Filtre düzgün şekilde konumlandırılmazsa çıkıntılı sivri uç, filtresinin kayarak yerine oturmasını engelleyecektir.
- 6 Filtre yerine oturduğunda bunu hissedersiniz ve bir ses duyarsınız.

Rezervuar filtresinin bakımı dışında kullanıcı tarafından bir servis işlemi veya değişiklik gerçekleştirilmemelidir. GRPro® 2.1 Sisteminizin servise ihtiyacı varsa ABD'deykeniz 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) numarasından ya da GRCustomerService@avanos.com adresinden Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin; ABD dışında yer alıyorsanız lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

Kullanıcı Arayüzü

Çalışma Modları

Manuel Mod: Sistem otomatik olarak bu modda başlar ve kullanıcının tedavi süresi ve basınç ayarlarını belirlemesine olanak tanır.

Program Modu: Bu mod, kullanıcının belirlenen basınç ayarında sürekli olarak belirli bir süre boyunca terapi uygulayıp ardından belirli bir süre için uyku moduna (tedavi uygulanmaz) girilen altı tedavi programından birini seçmesine olanak tanır.

Tahliye Modu: Kullanıcının, özel bir Hortum Adaptörü (ayrı satılır) kullanarak hortumu üniteye bağlamasına ve ardından Tahliye Moduna girerek Hortum aracılığıyla ünitenin rezervuardaki suyu tahliye etmesine olanak tanır. Tahliye Moduna program anahtarına basılıp ardından tüm altı program geçilerek erişilebilir. Tahliye Modundayken sistemdeki suyu boşaltmak için Tahliye Moduna gelene kadar program tuşuna basın, Hortum Adaptörünü Bağlantı Hortumuna takın, Hortum Adaptörünü bir lavabonun üzerine yerleştirin ve Oynat düğmesine basın.

Aşağıdaki simgeler, Tahliye Modunu belirtir:



Düğmeler

	Güç: Kontrol Ünitesini açmak ve kapatmak için bu düğmeyi kullanın.
	Program: Mevcut Programlardan birini seçmek veya Manuel Moda dönmek için bu düğmeyi kullanın. Programlar ile ilgili daha fazla bilgi edinmek için bu kılavuzun 7. sayfasını inceleyin.
	Başlat/Duraklat: Bir tedaviyi başlatmak veya durdurmak için bu düğmeyi kullanın.
	Süre Ekle: Manuel Moddayken süre eklemek için bu düğmeyi kullanın (Program Moduna çalışmaz). En fazla 90 dakika ekleyebilirsiniz. Süre eklemeyen veya çıkarmadan önce tedavinin duraklatılması gerekir.
	Süre Çıkar: Manuel Moddayken süre çıkarmak için bu düğmeyi kullanın (Program Moduna çalışmaz). En fazla 90 dakika çıkarabilirsiniz. Süre eklemeyen veya çıkarmadan önce tedavinin duraklatılması gerekir.
	Basınç Seçimi: Dört basınç ayarından birini seçmek için bu düğmeyi kullanın: Basınç Yok, Düşük Basınç (5-15 mm Hg), Orta Basınç (5-50 mm) ve Yüksek Basınç (5-75 mm Hg). Program Modunda basınç seçimi özelliği kullanılamaz. Basınç ayarları değiştirilmeden önce tedavi duraklatılmalıdır.
	Ses Düzeyi: Sesi veya sessiz seçeneğini belirlemek için bu düğmeyi kullanın. Sesi kapatmak için düğmeye basın. Ses kapalı olsa bile hata bildirimleri ses çıkarır.
	C/F Düğmesi: Sıcaklık ekranında Santigrat veya Fahrenheit seçeneklerinden birini belirlemek için bu düğmeyi kullanın.
	Arka ışık: Arka ışığı açmak veya kapatmak için bu düğmeyi kullanın.

Sıcaklığı Ayarlama

Tedavi sırasında uygulanan sıcaklığı ayarlamak üzere en yüksek soğukluk için düğmeyi 3 kar tanesine doğru döndürün veya en düşük soğukluk için 1 kar tanesine doğru çevirin. Düğmeyi döndürürken ekrandaki "Hedef Sıcaklık" öğesinin değiştiğini göreceksiniz. Sistem, otomatik olarak seçtiğiniz sıcaklığa ayarlanacaktır.

İPUÇU: En yüksek soğukluk, rezervuardaki buz miktarına ve sıcaklık ayarlama düğmesi ayarına bağlıdır. En yüksek soğukluklara erişmek için buzu karıştırmanız veya yenileneniz gerekebilir. Game Ready® Sistemi, tedavi bölgesinden daha fazla sıcaklık aldığı için yaralanmanın akut aşamalarında buz daha hızlı eriyecektir.

Ekran

Durum çubuğu:		
Ses düzeyi	Ses düzeyi	Kapalı (Sessiz) Açık
Manuel Program	Manuel Program	Seçilen modu belirtir
Keskeyt	Keskeyt	Ünitenin duraklatıldığını belirtir
Toista	Toista	Ünitenin çalıştığını belirtir
Diğer simgeler:	Hata	Bir hata olduğunu belirtir. Hata kodları için sorun giderme bölümünü inceleyin
	Uyku	Uyku modu süresini belirtir
	Pil	Kalan pil kapasitesini belirtir
Sıcaklık:		Gerçek Sıcaklık: Kontrol Ünitesinden çıkan suyun yaklaşık sıcaklık değeri Hedef Sıcaklık: Hedef sıcaklık ayarını belirtir. Kontrol Ünitesi, otomatik olarak mümkün olduğunca Gerçek Sıcaklık ve Hedef Sıcaklık değerlerine uyar.
Sistem, Program Modunda çalışırken:		Kalan çalışma süresini gösterir. Çalışma süresi geri sayım çubukları. Kalan uyku süresini gösterir.
Sistem, Manuel Modda çalışırken:		Kalan çalışma süresini gösterir.
Bir program seçerken:		
Basınç:		

Sistemi Kullanma

GRPro* 2.1 Sistemini kullanmak için, aşağıdaki hususlara ihtiyacınız vardır:

- Kontrol Ünitesi, rezervuar içindeki doldurma çizgisi etiketleri tarafından belirtildiği şekilde buz ve su ile doldurulmalıdır. Optimum performans için öncelikle 1,5 litre su, ardından rezervuar ağzına kadar buz ile doldurulmalıdır.
- Game Ready ile birlikte tedarik edilen güç kaynağı.
- Bağlantı Hortumu.
- Sargı (bir Isı Eşanjörü ve Kolluk içerir).

Not:

- Sargı, bir dahili Isı Eşanjörü ve bir dış Kolluktan oluşur. Kolluk ve Isı Eşanjörü kombinasyonuna bu kılavuzda "Sargı" adı verilir. Uygun performansın sağlanması için ATX* Serisi Isı Eşanjörleri kullanın.
- Kontrol Ünitesi, kullanım sırasında dengeli bir yüzeye (zemin veya masa gibi) yerleştirilmelidir.
- Sistemin, ortam sıcaklığı yüksek bir ortamda kullanılması durumunda yeterli soğutma sağlama kapasitesinin etkilenebileceğini veya buzun kullanım ömrünün kısıtlanabileceğini unutmayın.
- Sistemi, Game Ready* isteğe bağlı pil grubu (ayrı satılır) ile kullanacaksanız lütfen pil grubu ile birlikte verilen kullanım talimatlarını inceleyin.

Sargının Hazırlanması

Terapi başlangıcında 04 hatalarının önlenmesi için terapi öncesinde Sargının hazırlanması önemlidir.

- GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesi kapalıyken Bağlantı Hortumunu Kontrol Ünitesine ve Sargıya takın
- Sargıyı, Kontrol Ünitesinin yanına (gövde üzerine değil) açık ve düz bir şekilde yerleştirin
- Sistemi açın ve 2 dakika boyunca Basınç Yok uyarı ile çalıştırın
- Sargı artık kullanıma hazırdır ve terapi, talimatlar uyarınca başlatılabilir

Sargı hazırlama talimatları, Sargı türüne bağlı olarak değişebilir. Hazırlama talimatları için her bir Sargı ile birlikte verilen Sargı Kullanım Kılavuzunu inceleyin.

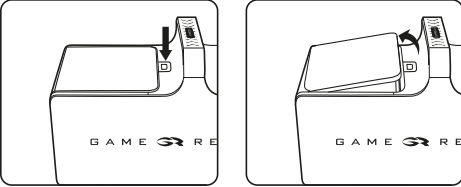
Uyarı:

- Mega MDM-030-A120-5396 güç kaynağı kullanılırken topraklı bir priz kullanılması zorunlu değildir.
- Kontrol Ünitesini; Kontrol Ünitesi, Bağlantı Hortumu veya güç kablosuna takılıp düşme riskini en aza indirecek şekilde yerleştirin.

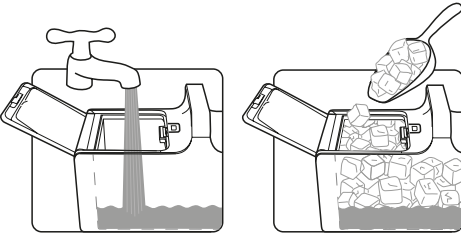
Önlemler:

- Bu kılavuzdaki ve sağlık hizmetleri sağlayıcınızın talimatlarına düzgün şekilde uyulmaması durumunda uygun tedavi bozuntuya uğrayabilir veya sağlanamayabilir.
- Elektrik çarpmasını riskini engellemek için Kontrol Ünitesini buz ve su ile doldurmadan önce Kontrol Ünitesinin fişini çekin.

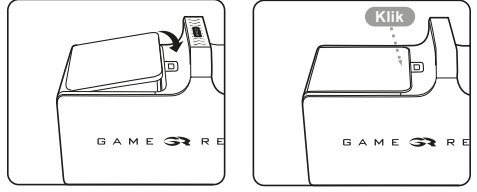
1 Rezervuar kapağını açmak için kapak açma düğmesine basın.



2 Rezervuar içindeki etiket tarafından belirtilen doldurma çizgisine kadar su ekleyin. AŞIRI DOLDURMAYIN. Rezervuarın üstüne buz ekleyin.

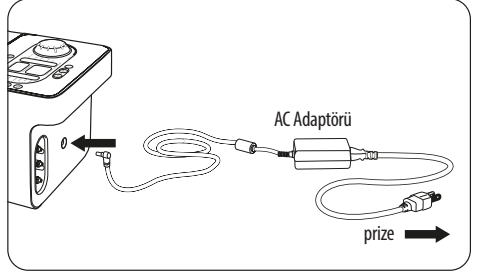


3 Rezervuar kapağını kapatın. Kapaktan bir "klik" sesi geldiğinden emin olun.



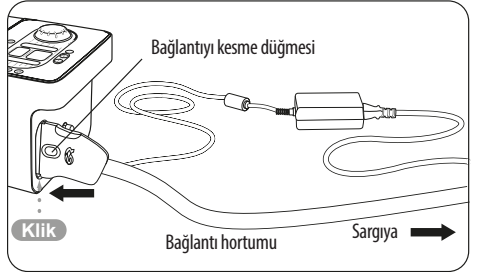
4 Kontrol Ünitesini, kullanmayı düşündüğünüz konuma yerleştirin. Kontrol Ünitesi yalnızca gösterildiği yöre dik yönde kullanılmalıdır. Yan yatırıldığı takdirde Kontrol Ünitesi sızıntı yapacaktır.

5 AC Adaptörünü, Kontrol Ünitesinin arka panelindeki alıcıya takın, ardından AC Adaptörünü bir prize takın. Kontrol Ünitesinin güç göstergesi ışığı (turuncu renkli) yanmalıdır. Güç düğmesine basın. Ekranın ışığı yanmalı ve Kontrol Ünitesi iki defa "bip" sesi çıkarmalıdır. Güç göstergesi, turuncudan yeşil renge dönmelidir. Bu göstergeleri görmüyorsanız bu kılavuzdaki Sorun Giderme Yönergelerinin 11. sayfasındaki "Kontrol Ünitesi açılmıyor" bölümüne başvurun.



Not: Cihazı, fişin kullanılmasını zorlaştıracak bir konuma yerleştirmeyin.

6 Bağlantı Hortumunun büyük ucunu (kırmızı düğme olan), Kontrol Ünitesine takın. Kapaktan bir "klik" sesi geldiğinden emin olun. Bağlantıyı kesmek için kırmızı düğmeye basın ve bağlantı hortumunu Kontrol Ünitesinden çıkarın. Not: Kontrol Ünitesi, bir Sargı takılmadan önce açılmalıdır.

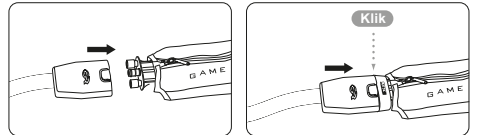


7 Seçilen Sargıyı uygulayın (uygulama talimatları için her bir Sargı ile verilen Kullanım Kılavuzuna başvurun). Sistemin düzgün şekilde çalışmasını sağlamak için Sargınızda ATX* Serisi Isı Eşanjörleri kullanılması önemlidir.

Dikkat:

- Sargı, steril değildir. açık yaraların, kızamıklıkların, enfeksiyonların veya dikişlerin doğrudan üzerine koymayın. Sargı, kıyafet veya giysiler üzerinden uygulanabilir.
- En iyi şekilde takılmasını sağlamak için Sargının her uygulama öncesinde tamamen indirildiğinden emin olun.

8 Bağlantı Hortumunun küçük ucunu (mavi veya gri düğme olan), Sargıya takın. Kapaktan bir "klik" sesi geldiğinden emin olun. Bağlantıyı kesmek için mavi veya gri düğmeye basın ve bağlantı hortumunu Sargıdan çıkarın.



GRPro* 2.1 Sisteminizin kurulumu ile ilgili sorun yaşarsanız ABD'deyse 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) numarasından ya da GRCustomerService@avanos.com adresinden Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin; ABD dışında yer alıyorsanız lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

Uyarılar:

- Bu cihazın kullanımı ile ilgili olarak hekiminizin tedavi önerilerine uyun.
- GRPro* 2.1'in yanlış konumlandırılması veya uzun kullanımı doku hasarına yol açabilir.
- BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE TÜM ENDİKASYONLARI; KONTRENDİKASYONLARI, İKAZLARI VE UYARILARI OKUYUN!

9 Manuel Program Çalışma modunu seçin. Manuel Modunu veya Program Modunu seçebilirsiniz. Manuel Mod, süre ve basınç ayarlarını özelleştirmenize olanak tanır. Program Modu, belirlenen basınç ayarında sürekli olarak belirli bir süre boyunca terapi uygulayıp ardından belirli bir süre için uyku moduna (tedavi uygulanmaz) girilen altı tedavi programından birini seçmenize olanak tanır (mevcut programların listesini aşağıda bulabilirsiniz). Ünite, otomatik olarak Manuel Modda başlar.

Manuel Mod

	+/- düğmelerine basarak beş dakikalık aralarla süreyi ayarlayın.
	Basınç düğmesine basarak basıncı ayarlayın. 4 basınç ayarı arasında seçim yapabilirsiniz: Basınç yok, Düşük Basınç (15-5 mmHg), Orta Basınç (50-5 mmHg), Yüksek Basınç (75-5 mmHg).

Program Modu

	Program Moduna girmek için program düğmesine basın. Program Modunda, ünite seçilen programa göre sürekli olarak çalışır. Daha önce 2. adımda belirttiği üzere buz ve suyu yenilenmesi gerekir.
	Aşağıdaki programlar arasından seçim yapabilirsiniz: (Kullanılabilir programlar arasında gezinmek için Program Düğmesine basın.) Program 30: 30 dakika açık, 30 dakika uyku. Basınç yok. Program 2: 30 dakika açık, 30 dakika uyku. Düşük basınç. Program 3: 30 dakika açık, 30 dakika uyku. Orta basınç. Program 4: 30 dakika açık, 60 dakika uyku. Basınç yok. Program 5: 30 dakika açık, 60 dakika uyku. Düşük basınç. Program 6: 30 dakika açık, 60 dakika uyku. Orta basınç. Program d: Tahliye Modu. Ayrıntılı bilgi edinmek için bu kılavuzun 5. sayfasını inceleyin.

10  ACCEL* Teknolojisi ile Game Ready* tedavinizi başlatmak için başlat/duraklat düğmesine basın. Tedavinizi dilediğiniz zaman durdurmak için başlat/duraklat düğmesine basın.

11 Düğmeyi çevirerek hedef sıcaklığınızı (Hedef Sıcaklık penceresinde gösterilir) ayarlayın. En soğuk terapi için düğmeyi, uç kar tanesine doğru saat yönünde çevirin. Daha sıcak bir terapi için düğmeyi, tek kar tanesine doğru saat yönünün tersine çevirin.

12 Hedef sıcaklığınızı korumak için 2. adımda belirttiği üzere gerektiği şekilde buz ve suyu yenileyerek gerekli düzeyi sağlayın.

13 Kullanım sonrasında:

- AC Adaptörünü ve Bağlantı Hortumunu Kontrol Ünitesinden çıkarın
- Kapağı açmak için kapak açma düğmesine basın
- Buzu ve suyu dikkatlice dökün
- Kalan suyu silin

Muhafaza

Sistem ile o gün için işiniz bittiğinde:

- AC Adaptörünü ve Bağlantı Hortumunu Kontrol Ünitesinden çıkarın.
- Kapağı açmak için kapak açma düğmesine basın.
- Buzu ve suyu dikkatlice dökün.
- Kalan suyu silin.
- Kontrol Ünitesini, içinin kuruması ve rezervuar sızdırmazının korunması için kapağı tamamen açık şekilde saklayın. Kontrol Ünitesini taşıma çantasında veya başka bir güvenli konumda saklayın. GRPro* 2.1 Kontrol Ünitenizin değerli bir ekipman olduğunu unutmayın ve bir düzüstü bilgisayar kullanırken göstereceğiniz dikkati gösterin.

Sistem Depolama Sıcaklığı: 33 °F - 122 °F (1 °C - 50 °C)

Bağıl Nem: %15-90 yoğuşması

Dikkat: Aşırı soğuk veya sıcak koşullarda saklamayın (33 °F altında veya 122 °F üstünde ya da 1 °C altında veya 50 °C üstünde). Sıcak veya çok soğuk bir arabanın içinde bırakmayın. Kontrol Ünitesini doğrudan güneş ışığı alan bir yerde bırakmayın. UV ışıkları, Kontrol Ünitesine hasar verebilir veya üniteye renk bozulmasına yol açabilir.

Temizleme

Sistem

Dilerseniz sistemi (Kontrol Ünitesi, Hortumlar ve Sargılar), izopropil alkol ve su karışımı ile basınç olmadan ("kapalı") şekilde çalıştırarak yıkayabilirsiniz. Bu işlemin ardından Kontrol Ünitesi yalnızca temiz su kullanılarak basınç yok ("kapalı") ayarı ile çalıştırılmalıdır.

Kontrol Ünitesi

Kontrol Ünitesinin dış kısmı ve rezervuarın görünür iç yüzeyleri, yumuşak bir bez ve aşağıdaki temizlik maddelerinden biri kullanılarak temizlenebilir:

- Hafif deterjan
- %70 İzopropil alkol
- Dörtlü amonyum bazlı temizlik maddeleri (Cavicide¹ gibi)

Prosedür:

- Seçtiğiniz temizlik maddesi ile ilgili olarak üreticinin talimatlarını ve uyarılarını izleyin.
- Seçilen temizlik maddesini yumuşak bir beze uygulayın ve Kontrol Ünitesinin tüm yüzeylerini silin.
- Çantasında saklamadan önce Kontrol Ünitesinin tamamen kurumasını bekleyin.
- Kontrol Ünitesi, gerektiğinde temizlenmelidir.

ŞUNLARI KULLANMAYIN:

- Fenozlik bazlı dezenfektanlar (genellikle yalnızca klinik kullanım ortamlarında rastlanılan Amphyl¹ gibi). Bu maddenin kullanılması plastiğe zarar verir ve garantinizi geçersiz kılar.
- Kontrol Ünitesi üzerinde solvent bazlı temizlik maddeleri. Bu maddenin kullanılması plastiğe zarar verir ve garantinizi geçersiz kılar.
- Kontrol Ünitesini temizlemek üzere aşındırıcı maddeler. Bu maddenin kullanılması plastiğe zarar verir ve garantinizi geçersiz kılar.

Dikkat: Kontrol Ünitesi, su geçirmez bir cihaz değildir. Kontrol Ünitesine herhangi bir sıvı doğrudan uygulamayın, Kontrol Ünitesini suya daldırmayın veya Kontrol Ünitesinin ön panelinde herhangi bir sıvı birikimine izin vermeyin.

Bağlantı Hortumu

Bağlantı Hortumunun yüzeyi, temiz bir bez ve aşağıdaki maddelerden biri kullanılarak temizlenebilir:

- Hafif deterjan
- Steri-Fab¹
- %70 İzopropil alkol

ŞUNLARI KULLANMAYIN:

- Dörtlü amonyum bazlı temizlik maddeleri (Cavicide¹ gibi). Bu maddenin kullanılması plastiğe zarar verir ve garantinizi geçersiz kılar.
- Fenozlik bazlı dezenfektanlar (genellikle yalnızca klinik kullanım ortamlarında rastlanılan Amphyl¹ gibi). Bu maddenin kullanılması plastiğe zarar verir ve garantinizi geçersiz kılar.
- Herhangi bir solvent bazlı temizlik maddesi. Bu maddenin kullanılması plastiğe zarar verir ve garantinizi geçersiz kılar.
- Aşındırıcı maddeler. Bu maddenin kullanılması plastiğe zarar verir ve garantinizi geçersiz kılar.
- Herhangi bir petrol bazlı yağlayıcı. Bu maddenin kullanılması o-halkallara zarar verir ve garantinizi geçersiz kılar. Yağlama uygulamanız gerekiyorsa silikonlu sprey kullanılması tavsiye edilir.

Tıbbi Bağlantı Hortumu

(yalnızca 550500-13 ve 550500-63)

Game Ready* Tıbbi Bağlantı Hortumunuzun yüzeyi gerektiğinde sabunlu suyla silinebilir.

Yüzeyi dezenfekte etmek için piyasada satılan belirli temizlik maddeleri kullanılabilir ancak her zaman söz konusu temizlik maddesinin talimatlarına uyulmalıdır. Cavicide¹ gibi Dörtlü Amonyum bazlı temizlik maddelerinin kullanılması önerilir. Mümkünse Caviwipes¹ kullanılması önerilir. Sıvı form, yumuşak bir bezle de uygulanabilir. Her durumda, uygun şekilde dezenfekte edebilmek için temizlik maddesine ne kadar süre maruz bırakılacağını belirlemek üzere temizlik maddesi üreticisinin talimatlarını izleyin.

Sargılar

Isı Eşanjörünü Kolluktan yavaşça çıkarın. Kolluğu soğuk suda, hafif bir deterjan veya antibakteriyel sabun kullanarak elinizde yıkayın. Yumuşatıcı kullanmayın. Asarak kurutun.

Gerektiği takdirde Isı Eşanjörünün dış yüzeyi, ticari olarak satılan ağartıcı içermeyen temizlik mendilleri ile silinerek ya da çok az miktarda hafif bir deterjan veya antibakteriyel sabun ile elde yıkanarak temizlenebilir. **MAKİNEDEN YIKAMAYIN.**

Daha fazla bilgi edinmek için her bir Sargı ile verilen Sargı Kullanım Kılavuzuna başvurun.

Taşıma Çantası

Taşıma Çantası yumuşak bir bez veya fırça ve hafif bir deterjan kullanılarak temizlenmelidir. Dilediği takdirde Çanta üzerinde Febreze¹ veya eş değeri bir ürün kullanılabilir. Taşıma Çantasının yüzeyinde biyolojik madde bulunuyorsa bu yüzeyleri dezenfekte etmek üzere Steri-Fab¹ kullanılabilir.

Ürünü kullanmadan önce Çantanın küçük bir kısmında deneyerek ürünün Çantaya hasar veremeyeceğinden emin olun.

Not: GRPro* 2.1 Sistemini kullanmak için Taşıma Çantasından çıkarmanız gerek yoktur. Çantanın ana bölmesinin ve arka panelinin fermuarını açın. Rezervuarı buz ve su ile doldurun. Bağlantı Hortumunu ve AC Adaptörünü Kontrol Ünitesinin arka paneline takın ve AC Adaptörünü bir prize takın.

UL Sınıflandırması

Elektrik çarpmasına karşı koruma:

GRPro* 2.1 Sistemi, Mega MDM-030-A120-5396 güç kaynağına bağlandığında Class II düzeyinde olarak kabul edilir.

MDM-030-A120-5396 güç kaynağı, evde kullanıma yönelik olarak tasarlanmıştır.

Zararlı su girişine karşı koruma:

Bu ürün, su girişine karşı normal koruma sağlar. MDM-030-A120-5396 güç kaynağıyla kullanıldığında cihaz, damlayan suya karşı koruma sağlayan IP22 derecesinde sınıflandırmaya sahiptir.

Kirlilik derecesi sınıflandırması:

Bu ürün, Kirlilik derecesi 2 olarak sınıflandırılmıştır.

Yanıcı anesteziik veya oksijen mevcudiyetinde güvenlik derecesi:

Oksijenle zenginleştirilmiş ortamlarda veya yanıcı anesteziik mevcudiyetinde kullanıma uygun değildir.

Elektromanyetik parazit:

Bu ekipman test edilmiştir ve IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 b:2020 uyarınca tıbbi cihaz sınırlarına uyduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, tipik tıbbi kurulumlarda zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanın ve yayabilir. Talimatlarla uygun şekilde kurulmaz ve kullanılmaz ise yakındaki diğer cihazlarda zararlı parazite yol açabilir. Bununla birlikte belirli bir kurulumun parazite yol açmayacağını garantisi yoktur.

Ekipman başka cihazlarda zararlı parazite neden oluyorsa (bunu anlamak için ekipmanı kapatıp açabilirsiniz) kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini veya daha fazlasını uygulayarak paraziti düzeltmeyi denemesi önerilir:

- Alıcı cihazın yönünü veya konumunu değiştirin.
- Ekipman ile arasındaki mesafeyi artırın. Ekipmanı, diğer cihazların bağlı olduğu devre dışındaki bir devrede yer alan prize takın.
- Yardım almak için üretici veya saha servis teknisyeni ile iletişime geçin.

Cihaz; ortopedi merkezlerinde, terapi kliniklerinde, atletik eğitim tesislerinde, hastanelerde, bakım tesislerinde, tıp merkezlerinde ve hasta evlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, elektromanyetik bozulma yoğunluğunun yüksek olduğu ortamlarda kullanılmamalıdır.

Cihazda elektromanyetik bozulma sebepli performans kaybı veya bozulma yaşandığı takdirde cihazın güvenli şekilde çalışmaya devam etmesi beklenmektedir.

Cihaz, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanlarından en az 30 cm (12 inç) uzaklıkta kullanılmalıdır.

Uygulanan Parçalar:

Aşağıdaki öğeler, BF Tipi Uygulanan Parça olarak sınıflandırılmıştır:

- Hasta Sargısı
- Hortum ve Bağlantı Parçaları
- Kontrol paneli (Membran Düğmeler + Düğme)^{††}

^{††} Parçalar 48 °C (119 °C) sıcaklığa ulaşabilir: Sürekli temas süresi 1 dakikayı aşmamalıdır.

Elektromanyetik Uyumluluk

IEC/EN 60601-1-2 Uyarınca Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

Emisyon Değerleri İçin Tablo 1

KILAVUZ VE ÜRETİCİ BEYANNAMESİ - ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR		
GRPro* 2.1, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. GRPro* 2.1 sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
EMİSYON TESTİ	UYUMLULUK	ELEKTROMANYETİK ORTAM – KILAVUZ
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	GRPro* 2.1, RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle RF emisyon değerleri oldukça düşük olup yakındaki elektronik ekipmanlarda parazite neden olma ihtimali küçüktür.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	
Harmonik emisyonları IEC 61000-3-2	A sınıfı	
Voltaj dalgalanmaları/titremleri emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Elektromanyetik Bağışıklık İçin Tablo 2

KILAVUZ VE ÜRETİCİ BEYANNAMESİ - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK			
GRPro* 2.1, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. GRPro* 2.1 sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
BAĞIŞIKLIK TESTİ	PROFESYONEL SAĞLIK TESİSİ ORTAMI DÜZEYİ	EVDE SAĞLIK BAKIMI ORTAMI DÜZEYİ	KILAVUZ
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak	± 8 kV kontak	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin kaplamasında sentetik malzeme kullanıldıysa bağül nem oranı en az %30 olmalıdır.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama sıklığı	± 2 kV 100 kHz tekrarlama sıklığı	Geçerli Değil
Dalgalanma: IEC 61000-4-5 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV hatlarından toprağa	± 0,5 kV, ± 1 kV, hatlardan hatlara	± 0,5 kV, ± 1 kV, hatlardan hatlara	Geçerli Değil
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	%0 U_T ; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° değerlerinde %0 U_T ; 1 döngü ve %70 U_T ; 25/30 döngü Tek faz: 0° değerinde %0 U_T ; 250/300 döngü	%0 U_T ; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° değerlerinde %0 U_T ; 1 döngü ve %70 U_T ; 25/30 döngü Tek faz: 0° değerinde %0 U_T ; 250/300 döngü	GRPro* 2.1 kullanıcısının ana şalterdeki kesintiler sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa GRPro* 2.1 sistemine kesintiye uğraması mümkün olmayan bir güç kaynağı veya pil kullanarak güç sağlanması önerilir.
Nominal Güç Frekansı Manyetik Alanlar IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz	Geçerli Değil
NOT: UT, test düzeyinin uygulanmasından önceki AC ana şalter voltajıdır.			

RF Elektromanyetik Bağışıklık İçin Tablo 3

KILAVUZ VE ÜRETİCİ BEYANNAMESİ - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK				
GRPro® 2.1, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. GRPro® 2.1 sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.				
BAĞIŞIKLIK TESTİ	PROFESYONEL SAĞLIK TESİSİ ORTAMI DÜZEYİ	EVDE SAĞLIK BAKIMI ORTAMI DÜZEYİ	KILAVUZ	
RF Alanları Tarafından İndüklenen İletilmiş Bozunumlar IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasında ISM bantlarında 6 V 1 kHz değerinde %80 AM Bkz. Tablo 4	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasında ISM ve amatör radyo bantlarında 6 V 1 kHz değerinde %80 AM Bkz. Tablo 4	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar dahil olmak üzere GRPro® 2.1 sisteminin herhangi bir parçasıyla arasında en az verici frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanan önerilen mesafe olmadan kullanılmamalıdır. Önerilen mesafe: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz	
Yayılan RF EM Alanları IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz değerinde %80 AM	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 1 kHz değerinde %80 AM	burada P , verici üreticisi uyarınca watt (W) cinsinden vericinin maksimum güç değeridir ve d , metre cinsinden önerilen mesafedir. Elektromanyetik alan araştırması tarafından belirlendiği üzere sabit RF vericilerinin alan kuvveti ^a , her bir frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır. ^b Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit oluşabilir:	
Proksimite Manyetik Alanları IEC 61000-4-39	134,2 KHz, Darbe Modülasyon 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Darbe Modülasyon 50 kHz, 7,5 A/m	30 kHz, CW Modülasyon, 8 A/m 134,2 KHz, Darbe Modülasyon 2,1 kHz, 65 A/m 13,56 MHz, Darbe Modülasyon 50 kHz, 7,5 A/m		
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde daha yüksek frekans aralığı geçerlidir. NOT 2 Bu yönergeler, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanlar kaynaklı soğurma ve yansımalarından etkilenir.				
^a Radyo (hücresele/kablosuz) telefonlar ve mobil telsizler, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi baz istasyonları kaynaklı alan şiddetleri, teorik açıdan doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericileri kaynaklı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması gerçekleştirilmesi düşünülmelidir. GRPro® 2.1 sisteminin kullanıldığı konumdaki ölçülen alan şiddeti, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini aşıyorsa GRPro® 2.1 sistemi izlenerek sistemin normal şekilde çalıştığı teyit edilmelidir. Anormal performans gözlemlendiği takdirde GRPo® 2.1 sisteminin farklı şekilde yönlendirilmesi veya konumunun değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekli olabilir. ^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı üstünde, alan şiddeti 3 V/m değerinden düşük olmalıdır.				

RF Kablosuz İletişim Ekipmanlarına Bağışıklık İçin Tablo 4

Test Frekansı (MHz)	Bant ^{a)} (MHz)	Hizmet ^{a)}	Modülasyon ^{b)}	BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİ (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu ^{b)} 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	28
710	704 - 787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	28
1.845				
1.970				
2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	28
5.240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	9
5.500				
5.785				

BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİNE erişilmesi için gerekli olduğu takdirde verici anten ile TIBBİ ELEKTRİKLİ EKİPMAN ya da TIBBİ ELEKTRİKLİ SİSTEM arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. IEC 61000-4-3 uyarınca 1 m test mesafesine izin verilir.

^{a)} Bazı hizmetlerde yalnızca yer-uydu bağı frekansları dahil edilir.
^{b)} Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir.
^{c)} FM modülasyonuna bir alternatif olarak taşıyıcı, 18 Hz değerinde %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak darbe modülasyonlu olabilir. Bu durum gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü durum senaryosu olarak ele alınır.

RF Bağışıklığı İçin Tablo 5

TAŞINABİLİR VE MOBİL RF İLETİŞİM EKİPMANI İLE GRPro* 2.1 ARASINDAKİ ÖNERİLEN MESAFE			
GRPro* 2.1, yayılan RF bozunumlarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. GRPro* 2.1 sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve GRPro* 2.1 sistemi arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.			
VERİCİNİN NOMİNAL MAKSİMUM ÇIKIŞ GÜCÜ W	VERİCİ FREKANSI UYARINCA BIRAKILMASI GEREKEN MESAFE		
	150 KHZ - 80 MHZ D = 1,2 √P	80 MHZ - 800 MHZ D = 1,2 √P	800 MHZ - 2,5 GHZ D = 2,3 √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
Nominal maksimum çıkış gücü yukarıda yer almayan vericiler için metre cinsinden önerilen mesafe olan m, vericinin frekansı için geçerli denklem ile tahmin edilebilir. Bu denklemde P, verici üreticisinin sağladığı bilgilere göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değerlendirilmesidir. NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde daha yüksek frekans aralığı için belirtilen mesafe geçerlidir. NOT 2: Bu yönergeler, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve insanlar kaynaklı soğurma ve yansımalarından etkilenir.			

UYARILAR:

Tıbbi Elektrikli Ekipmanların, EMC ile ilgili özel gereksinimleri bulunur ve Kullanıcı Kılavuzunda sağlanan EMC bilgileri uyarınca kurulup hizmete alınması gerekir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, Tıbbi Elektrikli Ekipmanları etkileyebilir.

GRPro* 2.1 Sisteminin, IEC/EN 60601-1-2 bölüm 6.1 ve 6.2 ile uyumlu olması için AC adaptörü Mega MDM-030-A120-5396 güç kaynağından güç alması gerekir.

Dahili bileşenler için yedek parça olarak GRPro* 2.1 Sistemi üreticisi tarafından belirtilen ve satılanlar dışında aksesuar, transformatör ve kablo kullanılması, tıbbi elektrikli ekipmanın emisyonlarının artmasına veya bağışıklığının azalmasına yol açabilir.

GRPro* 2.1 Sistemi, başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır. Yan yana veya üst üste kullanımın gerekli olduğu durumlarda GRPro* 2.1 Sistemi izlenerek sistemin, kullanılabacağı yapılandırmada normal şekilde çalıştığı teyit edilmelidir.

Sorun Giderme

HATA	BU NE ANLAMA GELİR?	NE YAPABİLİRİM?
 01	Hava Basıncı Sensörü: Kontrol Ünitesi, çalışma sırasında hava basıncı devresini kalibre ederken bir sorun tespit etmiştir.	- Sistemi, şişirilmiş bir Sargı takılıyken tekrar başlattıysanız bu sorunun görülme ihtimali yüksektir. - Sargıyı çıkarın, içinde biriken havayı çıkarmak için düz olana kadar bastırın ve tekrar deneyin.
 02	Otomatik Test Hatası - Hava Pompası: Kontrol Ünitesi, çalışma sırasında hava devresinin içinde bir elektronik sorun olduğunu tespit etmiştir.	- Sargıyı, Kontrol Ünitesinden çıkarın. - Kontrol Ünitesini kapatın ve Sargı bağlı değilken tekrar açın. - Sargıyı tekrar takın ve tedaviye devam edin. - Sorun devam ederse Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin.
 04	Kuru Pompa: Kontrol Ünitesi, kuru bir pompa tespit etmiştir. Sıvı pompasında olası hasarların engellenmesi için ünite terapiyi durdurur.	- ATX* Serisi Isı Eşanjörü kullandığınızdan emin olun. - Yeni bir Sargı kullanıyorsanız rezervuardaki su tükenmiş olabilir ve hatanın kaynağı bu durum olabilir. Rezervuarda, doldurma gizgisi gösterge etiketi uyarınca yeterli su bulunduğundan emin olun. Bir sargıyı hazırlama ile ilgili olarak aşağıdaki talimatları inceleyin. - Rezervuar filtresinin tıkalı olmadığını teyit edin (bkz. sayfa 5'deki filtre bakım talimatları). - Sargı veya Bağlantı Hortumunda bükülme olmadığından emin olun. - Kontrol Ünitesini kapatın ve tekrar açın. - Hortumu Kontrol Ünitesi ve Sargıdan çıkarıp tekrar takın ve her iki bağlantı noktasından da "klik" sesi geldiğinden emin olun. - Aşağıdaki talimatları izleyerek Sargıyı hazırlayın: "Kapalı" (Basınç Yok) ayarını seçin. - Hortumu, üniteye ve Sargıya takın. - Sargıyı, Kontrol Ünitesinin yanına veya aşağısına (gövde üzerine değil) açık ve düz bir şekilde yerleştirin. - Sistemi 2 dakika boyunca çalıştırın. - Aşağıdaki talimatları izleyerek Kontrol Ünitesini hazırlayın: - Hortumu, Kontrol Ünitesinden çıkarın. - Sonrasında Kontrol Ünitesindeki sargı bağlantı konumuna bakın. Üst valfteki beyaz sıvri ucu, metal bağlantı elemanıya aynı hizada olacak şekilde içe doğru itin. - Sıvri ucun açıklığını tamamen kapatmadığınızdan emin olun. - Başlat düğmesine basın. Valften su fışkırmalıdır. - Sistemi tekrar başlatın.
 06	Aşırı Basınç: Kontrol Ünitesinin hedef hava basıncını aştığını gösterir.	- Kontrol Ünitesini kapatıp açın. - Sargının güvenli bir şekilde uygulandığından emin olun. - Tedavi sırasında ani hareketlerde bulunmayın. Pozisyonun hızlı bir şekilde değiştirilmesi, Sargıda hızlı bir basınç değişikliğine neden olarak bu hataya yol açabilir.

 07	Düşük Basınç: Kontrol Ünitesi, hedef maksimum kompresyon değerine ulaşamıyordur. Bu, genellikle Bağlantı Hortumu, Sargı veya Kontrol Ünitesinde olmak üzere pnömatik kompresyon devresinde bir sızıntı olduğunu belirtir. Alternatif olarak Sargınızın cırt cırtlı bağlayıcısı aşınmış olabilir.	- Sargının güvenli bir şekilde uygulandığından emin olun. - Hatanın hangi bileşenden kaynaklı olduğunu anlayabilmek için bileşenleri izole etmek adına farklı bir Sargı ve Hortum kullanmayı deneyin. Örneğin hata Omuz Sargısında meydana geliyorken Diz Sargısında meydana gelmiyorsa bu durum, hatanın Kontrol Ünitesinden değil de Omuz Sargısından kaynaklı olduğunu gösterebilir. - Çift Hortum kullanıyorsanız iki Sargı takılı olduğundan emin olun.
 08	Deflasyon Hatası: Kontrol Ünitesi, Sargının düzgün şekilde indirilmediğini tespit etmiştir.	- Kontrol Ünitesini kapatın. - Sargıda hava kaldıysa Sargıyı Bağlantı Hortumundan çıkarın ve basınç uygulayarak Sargıyı manuel bir şekilde indirin. - Hortumu Sargıya tekrar takın ve Sargıyı tekrar vücuda uygulayın. - Kontrol Ünitesini açın ve başlat/duraklat düğmesine basın. - Sargının, vücuda güvenli bir şekilde uygulandığından emin olun. - Mümkünse hatanın hangi bileşenden kaynaklı olduğunu anlayabilmek için bileşenleri izole etmek adına farklı bir Sargı ve Hortum kullanmayı deneyin. Örneğin hata Omuz Sargısında meydana geliyorken Diz Sargısında meydana gelmiyorsa bu durum, hatanın Diz Sargısından veya Kontrol Ünitesinden değil de Omuz Sargısından kaynaklı olduğunu gösterebilir.
 09	Pompa Performans Hatası: Kontrol Ünitesi, sıvı pompasının çalışmak için fazla çaba harcıyor olabileceğini tespit etmiştir. Bunun sebebi, sıvı devresindeki buz veya kalıntılar olabilir. Sıvı pompasında olası hasarların engellenmesi için ünite terapiyi durdurur.	- Kontrol Ünitesini kapatın ve tekrar açın. - Sargıyı tekrar uygulayın ve Sargıyla birlikte verilen tüm uygulama talimatlarına uyulduğundan emin olun. - Hortumu Kontrol Ünitesi ve Sargıdan çıkarıp tekrar takın ve her iki bağlantı noktasından da "klik" sesi geldiğinden emin olun. - Bu işlemler sorunu çözmezse tekrar denemek için Kontrol Ünitesini kapatıp 20 dakika bekleyin (pompanın soğuması için) ve üniteyi tekrar açın.
 10	Düşük Akış: Kontrol Ünitesi, su akışının engellendiğini tespit etmiştir.	- ATX* Serisi Isı Eşanjörü kullandığınızdan emin olun. - Tüm hortum bağlantılarını kontrol edin. - Sargıyı Bağlantı Hortumundan çıkarın ve tekrar takın. - Rezervuarda su bulunduğundan emin olun. - Rezervuar filtresinin tıkalı olmadığından emin olun. - Sargı veya Bağlantı Hortumunda bükülme olmadığından emin olun. - Sargıyı sıkı bir şekilde tekrar uygulayın ve Sargıyla birlikte verilen tüm uygulama talimatlarına uyulduğundan emin olun. - Kontrol Ünitesini kapatın ve tekrar açın. - Hortumu Kontrol Ünitesinden ve Sargıdan çıkarıp tekrar takın.
 12	Otomatik Test Hatası - Sıvı Devresi: Kontrol Ünitesi, çalıştırma sırasında sıvı devresinde bir elektronik sorun olduğunu tespit etmiştir.	- Kontrol Ünitesini kapatın. - Kontrol Ünitesini tekrar açın ve tedaviye devam edin. - Sorun devam ederse Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin
 13	Sıcaklık Kalibrasyon Hatası: Kontrol Ünitesi, Sıcaklık Kontrol devresinde bir arıza olduğunu veya ünitenin, önerilen sıcaklık aralığı (33,8-104 derece Fahrenheit) dışında kullanıldığını tespit etmiştir.	- Sistemi, önerilen 104-33,8 derece Fahrenheit sıcaklık aralığında kullandığınızdan ve sistemi, önerilen 120-33 derece Fahrenheit aralığında sakladığınızdan emin olun. - Kontrol Ünitesini kapatın. - Kontrol Ünitesini, rezervuar içindeki etiket göstergeleri uyarınca su ve buz ile doldurun. - Üniteyi tekrar açın ve Başlat/Duraklat düğmesine basın. - Bu işlemi üç defaya kadar tekrar edin. - Sorun devam ederse Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin.
	Kontrol Ünitesi açılmıyor:	- Güç düğmesine basın. Turuncu veya yeşil renkli ışık yanmıyorsa AC Adaptörünün çalışan bir prize takıldığından ve tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun. (Fişin çalışıp çalışmadığını başka bir cihazla test edin.) - Güç düğmesine tekrar basın. Kontrol Ünitesi hâlâ açılmıyorsa Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin.
	Kontrol Ünitesi Hedef Sıcaklık değerine erişmiyor veya sıcaklık dengesiz:	- Rezervuar içindeki doldurma etiketleri, Kontrol Ünitesinin Sıcaklık Düşmesi ile ayarladığınız sıcaklığa erişmesine yardımcı olacak su/buz oranını belirtir. Kontrol Ünitesini doldurma etiketlerine göre doldurmanız rağmen istenen hedef sıcaklığa erişemiyorsanız aşağıdaki adımları uygulamayı deneyin: - DAHA SICAK sıcaklıklara erişemiyorsanız Sıcaklık Düşmesinin tam sıcaklığa çevrildiğinden emin olun, daha az buz kullanın ve gerekirse su miktarını düşürün. - Hâlâ DAHA SOĞUK sıcaklıklara erişemiyorsanız ATX* Serisi Isı Eşanjörleri kullandığınızdan emin olun. Sıcaklık Düşmesinin tam soğukluğa çevrildiğinden ve rezervuarın buzla dolu olduğundan emin olun, buzları sık sık yenileyin ve gerekirse büyük buz oluşumlarını kırmak için rezervuarı karıştırın. Sargı veya Bağlantı Hortumunda bükülme olmadığından emin olun. Sargıyı tekrar uygulayın ve birlikte verilen tüm uygulama talimatlarına uyulduğundan emin olun. Son olarak hâlâ istenen en soğuk sıcaklığa erişemiyorsanız rezervuardaki doldurma etiketleri tarafından gösterilenden daha fazla su eklemek, Kontrol Ünitesinin daha soğuk sıcaklıklara erişmesini sağlayabilir. Bunu gerçekleştirmek için buz seviyesinin üstüne su eklenebilir. DİKKAT: Son adımda olduğu gibi rezervuarın fazla doldurulması durumunda sistemin sıcaklık kontrol özelliği çalışmayacaktır ve Kontrol Ünitesi terapiyi "tam soğuklukta" uygulayacaktır. Yaralanma riskini en aza düşürmek üzere uygun adımları attığınızdan emin olmak için sayfa 4'teki Uyarıları inceleyin.

Bir sorununla ilgili daha fazla yardıma mı ihtiyacınız var? ABD'deyse 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) numarasından ya da GRCustomerService@avanos.com adresinden Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin; ABD dışında yer alıyorsanız lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

Garanti

Üretici Garantisi

Avanos Medical, Inc. doğru şekilde kullanıldığı takdirde GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesinin, GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesi satın alındıktan sonraki bir (1) yıl için malzeme veya işçilik kusuru barındırmayacağına garantisini verir (yerel yasalar veya düzenlemelerin aksini belirtmediği takdirlerde). Bu Sınırlı Garanti kapsamındaki GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesi garantisi süresinde bu Sınırlı Garanti kapsamındaki nedenler sebebiyle arızalanırsa Avanos Medical, Inc.:

- GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesini ONARACAKTIR YA DA
 - GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesini, başka bir GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesi ile DEĞİŞTİRECEKTİR.
- BU SINIRLI GARANTİ VE EYALET YASALARI UYARINCA MEVCUT OLABİLECEK ZİMNİ GARANTİLER, YALNIZCA GRPRO* 2.1'İ İLK SATIN ALAN TARAF İÇİN GEÇERLİDİR VE DEVREDİLEMEZ.

Sınırlı Garanti Kapsamı

Bu sınırlı garanti; kazalar, ürün talimatlarına uygun olmayan kullanım, yanlış kullanım, ihmâl, değişiklik veya onarım dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere harici nedenler kaynaklı hasarları kapsamaz.

Garanti Hizmeti Nasıl Alınır?

Garanti hizmeti almak için ABD'deyseniz 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) numarasını arayın; ABD dışında yer alıyorsanız lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin. Yerel distribütörünüzün kim olduğunu bilmiyorsanız +1.510.868.2100 numarasından Teknik Destek Ekibi ile iletişime geçin. Ekiplerimiz sizi bir distribütöre yönlendirecektir. Garanti hizmetinden yararlanabilmek için ürünü satın aldıktan sonraki otuz (30) gün içinde Garanti Kayıt kartını Avanos Medical, Inc.'e ulaştırmanız gerekir. Avanos Medical, Inc. uyarınca sağlanan garanti hizmetinden yararlanma hakkına sahipseniz tarafınıza bir İade Edilen Malzeme Yetkilendirmesi (RMA) numarası verilecektir. GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesini Avanos Medical, Inc.'e iade ederken paketin dışına RMA numarasını yazmanız gerekir. Avanos Medical, Inc. pakette RMA numarası yer almayan GRPro* 2.1 Kontrol Ünitelerinin iadelerini kabul etmeyecektir. GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesini Avanos Medical, Inc.'e iade ettiğinizde, nakliye sırasındaki hasar veya kayıp riskini üstlenmiş olursunuz. Orijinal paketlemeyi veya eş değeri bir paketleme kullanmanız gerekir. Avanos Medical, Inc. yazılı olarak GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesini ilk satın alan taraf olduğunuzu teyit etmenizi isteyebilir. Avanos Medical, Inc. GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesini yeni veya yenilenmiş bir ürünle değiştirmeyi veya onarmayı tercih edebilir. İade edilen ürün, teslim alındıktan sonra Avanos Medical, Inc.'in mülkü olacaktır. Değiştirilen GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesi bu yazılı garanti kapsamındadır ve orijinal garanti süresinin kalan süresi boyunca aynı kısıtlamalar ve istisnalar geçerlidir. BU GARANTİ DEVREDİLEMEZ.

Garanti Kısıtlamaları ve İstisnaları

BU GARANTİLER; TİCARİ ELVERİŞLİLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA DAİR ZİMNİ GARANTİLER DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. AVANOS MEDICAL, INC. BURADA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA HİÇBİR AÇIK GARANTİDE BULUNMAZ. AVANOS MEDICAL, INC. TİCARİ ELVERİŞLİLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA DAİR ZİMNİ GARANTİLER DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE DİĞER TÜM AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİLERİ REDDEDER. BAZI YARGI BÖLGELERİNDE ZİMNİ GARANTİLERİN HARİÇ TUTULMASINA İZİN VERİLMEDİĞİ İÇİN BU KISITLAMA TARAFINIZ İÇİN GEÇERLİ OLMAYABİLİR. TÜM AÇIK VE ZİMNİ GARANTİLER, SINIRLI GARANTİ SÜRESİ İLE SINIRLIDIR. BU SÜRE GEÇTİKTEN SONRA HİÇBİR GARANTİ GEÇERLİ OLMAZ. BAZI YARGI BÖLGELERİNDE ZİMNİ GARANTİLERİN SÜRESİYLE İLGİLİ SINIRLAMALARA İZİN VERİLMEDİĞİ İÇİN BU KISITLAMA TARAFINIZ İÇİN GEÇERLİ OLMAYABİLİR.

CE 2797

CE işareti yalnızca cihaz etiketi üzerinde basılıysa geçerlidir.

ABD Distribütörü: Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 ABD.
ABD'de: 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV, Leonardo
da Vincilaan 1, 1930 Zaventem,
Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.

* Ticari marka haklarının üçüncü taraf sahipliğine tabidir.

* Avanos Medical, Inc. veya iştiraklerinin Tescilli Ticari Markası veya Ticari Markasıdır.
© 2018-2024 AVNS. Tüm hakları saklıdır. 2024-10-08 15-M1-2048-02

Sorumluluk Kısıtlamaları

AVANOS MEDICAL, INC.'İN AÇIK VEYA ZİMNİ OLMAK ÜZERE BU YA DA BAŞKA GARANTİLER KAPSAMINDAKİ SORUMLULUĞU, YUKARIDA AÇIKLANDIĞI ÜZERE ONARIM VEYA DEĞİŞTİRME İLE SINIRLIDIR. HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALI İÇİN BU ÇÖZÜMLER TEK VE MÜNHASİR ÇÖZÜM YOLLARIDIR. AVANOS MEDICAL, INC. EKİPMAN VE MÜLK HASARLARI VEYA DEĞİŞİKLİKLERİ İLE İLGİLİ ORTAYA ÇIKAN KÂR KAYBI, ARIZA SÜRESİ, İYİ NİYET VE HASAR DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE GARANTİ İHLALİNDEN VEYA DİĞER HUKUK TEORİLERİNDEN KAYNAKLANAN DOĞRUDAN, ÖZEL, ARIZİ VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR. BAZI YARGI BÖLGELERİNDE, ARIZİ VEYA DOLAYLI ZARARLARIN HARİÇ TUTULMASINA VEYA KISITLANMASINA İZİN VERİLMEDİĞİ İÇİN YUKARIDAKİ KISITLAMALAR VE İSTİSNALAR SİZİN İÇİN GEÇERLİ OLMAYABİLİR. BU SINIRLI GARANTİ TARAFINIZA BELİRLİ HAKLAR SAĞLAMAKTADIR. BUNA EK OLARAK YARGI BÖLGESİNE GÖRE FARKLILIK GÖSTEREN BAŞKA HAKLARINIZ DA OLABİLİR.

Garanti Kaydı

GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesi, satın alındığı tarihten itibaren 1 yıl boyunca geçerli bir garanti ile sunulur (yerel yasalar veya düzenlemeler aksini belirtmediği takdirde). Isı Eşanjörü, Bağlantı Hortumu, AC Adaptörü ve Güç Kablo, 1 yıl garantili olarak sunulur. Üretici kusuru olması durumunda Sargı koluğu ve kolluk aksesuarları satın alındıktan sonraki 7 gün içinde iade edilebilir.

Kayıt

Lütfen GRPro* 2.1 Kontrol Ünitesi ve Sargıları satın aldıktan sonraki 30 gün içinde www.gameready.com adresi üzerinden Garanti Kaydını tamamlayın. Garanti Kaydını tamamlamak için aşağıdaki bilgiler gerekir: Kontrol Ünitesinin model numarası (REF) ve seri numarası (SN). Bu numaralar, Kontrol Ünitesinin alt tarafındaki etikette yer almaktadır. www.gameready.com adresine giderecek Ürün Kaydı sayfasını ziyaret etmeniz, formu doldurmanız ve bilgileri doldurmanız yeterli olacaktır.

Uzatılmış Garantiler

GRPro* 2.1 Sistemi için Uzatılmış Garantiler mevcuttur. Ayrıntılı bilgi edinmek için ABD'deyseniz 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) numarasını arayın; ABD dışında yer alıyorsanız lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.



eifu.avanos.com
1-844-428-2667

www.gameready.com

[illegible]

AVANOS* | GAME READY*



The CE mark is valid only if it is also printed on the device label.

Distributed in the USA by Avanos Medical Sales, LLC, 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004 USA.
In USA, 1-888-GAMEREADY (1-888-426-3732). www.gameready.com

 Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 USA.

 Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1, 1930
Zaventem, Belgium.

Sponsored in Australia by Avanos Medical
Australia Pty Ltd, 475 Victoria Avenue,
Chatswood, NSW 2067, Australia.

† Subject to third party ownership of trademark rights.

*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.
© 2018-2024 AVNS. All rights reserved. 2024-10-08 15-M1-2033-02 / 50002196



eifu.avanos.com
1-844-428-2667



www.gameready.com