

G A M E  R E A D Y®

**GRPro® 2.1 제어 장치
사용 설명서**

모델 번호
550550-03, 550550-03-RN, 550550-53

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

목차

Game Ready 소개	2
자세한 사용 지침	4
작동 모드	5
버튼	5
온도 조절	6
디스플레이	6
시스템 작동	8
보관	12
청소	12
유지관리	14
부속장치	15
적응증	15
금기사항	15
일반 경고 및 주의	16
사양	17
UL 분류	18
전자 환경 적합성	19
문제 해결	24
품질보증	27
품질보증 등록	28

GAME READY 소개

캘리포니아 콩코드에 소재한 1997년에 설립된 Game Ready®(CoolSystems, Inc.)는 운동선수와 환자들이 부상이나 정형외과 수술로부터 회복하도록 돕는 정상급의 스포츠의학 및 정형외과 의료기기 회사입니다.

ACCEL® 기술을 사용하는 Game Ready 시스템은 신체의 자연적 치유 메커니즘을 촉진하는 능력을 의료 서비스 제공자들에게 부여함으로써 부상 및 슬후 회복에 있어서 새로운 표준을 이루었습니다.

독점적 ACCEL(Active Compression and Cold Exchange Loop, 활성 압축 및 냉각 교환 루프) 기술을 이용하는 제어 장치와 각 신체 부위에 맞도록 설계된 완벽한 구색의 이중 작용 랩으로 구성된 혁신적인 이 시스템은 활성 압축과 냉각 요법을 독특하게 통합하여 자연적 치유를 촉진합니다.

근골격 손상을 입은 직후, 신체는 주변 조직을 방어하기 위해 일련의 생리적 반응을 시작하며 손상을 치유하기 시작합니다. 염증은 이 과정에서 자연적이고 필수적인 메커니즘이지만, 그것을 효과적으로 제어하면 실제로 신체가 치유의 후기에 더 빠르게 진입할 수 있습니다. 지금까지, 수동적으로 증상을 조절하여 통증과 종창을 완화하기 위해 RICE(휴식-냉찜질-압박-높이 올리기) 원칙을 이용하여 왔습니다. 고정적 냉찜질 및 압박 적용을 넘어, ACCEL 기술을 이용하는 Game Ready는 림프 기능을 능동적으로 지원하고, 세포 산소 공급을 촉진하며, 조직 치유를 활발하게 합니다.

제품 등록

GRPro® 2.1 제어 장치 및 랩에 대해 30일 내에 www.gameready.com에서 온라인으로 품질보증 등록을 완료하십시오. 랩 등록 카드는 각 랩과 함께 포장되어 있습니다. 추가 품질보증 정보는 본 사용 설명서의 품질보증 항에서 보실 수 있습니다.

단순히 증상을 치료하지만 말고 치유가 촉진되게 하세요

저희는 여러분의 의견을 경청합니다. 질문이 있으시거나, 보다 자세한 내용을 원하시거나, Game Ready 시스템 사용 경험을 공유하기를 원하시면, 1.888.426.3732번으로 전화하시거나 info@gameready.com으로 이메일을 보내시면 됩니다.

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
www.gameready.com

주의: 미국 연방법에 따라 본 기기는 유면허 진료의의 주문이 있을 경우에만 판매하도록 제한되어 있습니다.

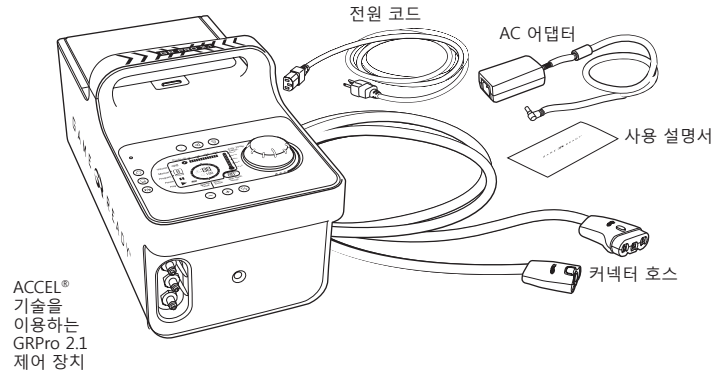
경고: 사용 빈도 및 기간에 대해서는 담당 진료의의 권장사항을 따르십시오. GRPro 2.1 을 부적절하게 배치하거나 오래 사용하면 조직이 손상될 수 있습니다. 작열감, 가려움 또는 통증과 종창의 악화를 경험하는 경우 즉시 사용을 중지하십시오. 냉찜질 요법을 자주 받는 피부를 관찰하고 물집, 발적 악화, 변색 또는 부편 자국과 같은 변화가 발생하는 경우 사용을 중지하십시오.



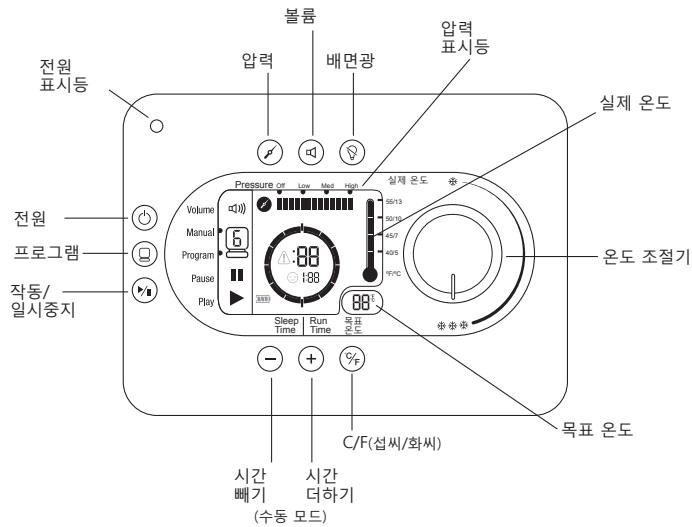
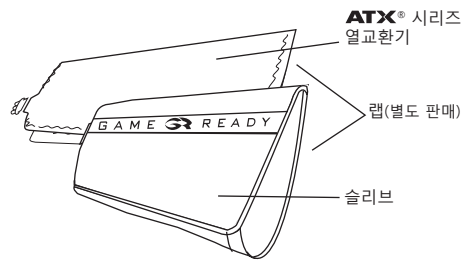
중요사항: 본 제품을 사용하기 전에 적응증, 금기사항, 주의 및 경고를 완전히 읽으십시오!

GRPRO® 2.1 시스템 설명


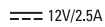






다음 사항들이 GRPro 2.1 시스템 내에 포함되어 있습니다:



치료를 시작하기 위해서는 랩 (내부 ATX 시리즈 열교환기 및 외부 슬리브로 구성됨)을 시스템에 부착해야 합니다. 각 랩은 별도로 판매되며 시스템에 포함되어 있지 않습니다.



참고: 시스템 설정, 사용 또는 유지보수에 도움이 필요하거나 예상치 못한 작동이나 사건을 통보하시려면, 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)번으로 고객 서비스부에 연락하시고, 미국 외에서는 현지 대리점에 문의하십시오.

	Game Ready 시스템의 감전, 화재 및 기계적 위험에 관한 부합 기준: EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010 (3판) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2010 및 ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.
	직류 전원 사용
	BF형 적용 부품
	경고: 기기를 사용하기 전에 반드시 사용 지침을 완전히 읽고 이해해야 합니다. 작동 지침을 따르지 않을 경우 중상이 초래될 수 있습니다.
	참조: 사용 지침 참조
	제조사
	특정 국가(XXXX) "제품" 표시 기호
	특정 국가(XXXX) "조립품" 표시 기호

자세한 사용 지침

사용자들은 본 기기를 사용하기 전에 본 사용 설명서를 완전히 읽어야 합니다.

치료 빈도 및 기간에 대한 담당 의사의 구체적인 권장사항이 없으면 이 기기를 사용하지 마십시오.

가장 일반적인 권장사항은 냉찜질 요법을 하루에 최소한 4회를 실시하되, 각회마다 약 30분간 지속하고 치료와 치료 간에 최소한 30분의 간격을 두는 것입니다.

온도 조절이 가능하지만, 냉찜질 요법은 4.5~15.5°C(40~60°F) 범위의 온도에서 효과가 가장 좋은 것으로 확인되고 있습니다.

일반적으로 확인된 압축 권장사항은 수술이나 손상 후 첫 24~48 시간 동안에 "무" 내지 "저" 압력 설정을 사용하고 첫 48시간이 지난 후 편안할 경우 "중간" 또는 "고"로 올리는 것입니다.

환자가 기동할 수 없으며 침상에 누워지내는 경우 절대로 "고" 압력을 적용하지 말도록 권장합니다.

작동 모드

수동 (Manual) 모드: 시스템이 자동으로 이 방식으로 시작되며 사용자가 치료 시간과 압력 설정을 조절할 수 있습니다.

프로그램 (Program) 모드: 이 방식에서는 사용자가, 특정 압력 설정에서 지속적으로 정해진 시간 동안 요법을 제공한 후에 정해진 시간 동안 작동을 중지하는(치료 중지) 6가지 치료 프로그램 중 하나를 선택할 수 있습니다.

배수 (Drain) 모드: 사용자가, 특수 호스 어댑터를 갖춘 호스를 장치에 연결하고, 배수 모드로 들어가서, 호스를 통하여 아이스박스에서 물을 비울 수 있게 합니다. 배수 모드는 프로그램 키를 누르고 6개 프로그램을 모두 통과하면 액세스할 수 있습니다. 배수 모드에 있는 동안 시스템 내의 물을 비우려면, 배수 모드에 이를 때까지 프로그램 키를 누르고, 호스 어댑터를 커넥터 호스에 연결하며, 호스 어댑터를 싱크 위에 놓은 후에 플레이 버튼을 누르십시오. 배수 모드는 최고 6분 동안(아이스 박스를 완전히 비우는데 충분한 시간) 제어 장치의 액체 펌프를 작동시킵니다. 배수 모드는 다음 아이콘들에 의해 표시됩니다:



버튼
















	전원: 제어 장치를 켜거나 끄려면 이 버튼을 사용하십시오.
	프로그램 (Program): 사용 가능한 프로그램 중 하나를 선택하거나 수동 모드로 돌아가려면 이 버튼을 사용하십시오. 프로그램에 대한 자세한 정보를 보려면 본 사용 설명서의 11 페이지를 참조하십시오.
	작동/일시중지 (Play/Pause): 치료를 시작하거나 일시중지하려면 이 버튼을 사용하십시오.
	시간 더하기: 수동 모드에서(프로그램 모드에서는 작동하지 않음) 시간을 더하려면 이 버튼을 사용하십시오. 90분까지 더할 수 있습니다. 시간을 더하거나 빼려면 치료를 일시중지해야 합니다.
	시간 빼기: 수동 모드에서(프로그램 모드에서는 작동하지 않음) 시간을 빼려면 이 버튼을 사용하십시오. 90분까지 뺄 수 있습니다. 시간을 더하거나 빼려면 치료를 일시중지해야 합니다.
	압력 (Pressure) 선택: 4가지 압력 설정 중에 하나를 선택하려면 이 버튼을 사용하십시오. 무압력(No Pressure), 저압(Low Pressure, 5~15 mm Hg), 중간압(Medium Pressure, 5~50 mm Hg) 및 고압(High Pressure, 5~75 mm Hg). 프로그램 모드에서는 압력을 선택할 수 없습니다. 압력 설정을 변경하려면 치료를 일시중지해야 합니다.
	볼륨: 소리내기 또는 소리 안내기 옵션을 선택하려면 이 버튼을 사용하십시오. 음소거를 위해서는 누르십시오. 볼륨을 끄더라도 경보는 여전히 울립니다.
	C/F 버튼: 온도 디스플레이에 섭씨나 화씨가 표시되게 선택하려면 이 버튼을 사용하십시오.
	배면광: 배면광을 켜거나 끄려면 이 버튼을 사용하십시오.

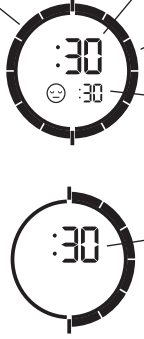

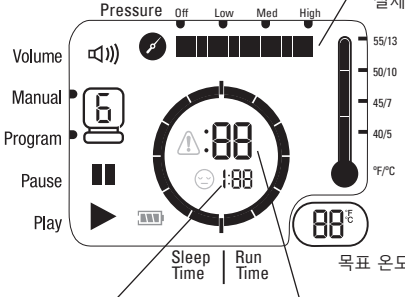

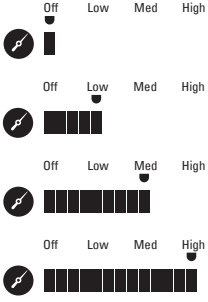
온도 조절

치료 중에 적용될 온도를 조절하려면, 냉기를 극대화하기 위해서는 온도 조절기를 3개 눈송이 쪽으로, 냉기를 최소화하기 위해서는 1개 눈송이 쪽으로 돌리면 됩니다. 조절기를 돌림에 따라 디스플레이 상의 "목표 온도"가 변경된다는 점을 유의하십시오. 시스템은 사용자가 선택한 온도에 맞도록 자동 조절됩니다.

도움말: 최대 냉기는 저장통에 있는 얼음의 양과 온도 조절기의 설정에 따라 결정됩니다. 온도를 최대한으로 낮추려면 얼음을 적거나 보충해야 할 수 있습니다. 급성 손상 단계에서는 Game Ready 시스템이 치료 부위로부터 더 많은 양의 열을 제거하므로 얼음이 더 빨리 녹습니다.

디스플레이

상태 표시줄: Vol 	Vol 	Off(음소거) On
Manual  Program 	Manual  Program 	선택된 모드를 표시합니다.
Pause 	Pause 	장치가 일시 중지되었음을 표시합니다.
Play 	Play 	장치가 작동되고 있음을 표시합니다.
기타 아이콘:	오류  수면  배터리 	오류를 표시합니다. 오류 코드에 대해서는 24~26 페이지의 문제해결항을 참조하십시오. 수면 모드 시간을 표시합니다. 남은 배터리 용량을 표시합니다.
온도:	 	실제 온도: 제어 장치를 떠나는 물의 대략적 온도. 목표 온도: 목표 온도 설정을 표시합니다. 제어 장치는 자동으로 실제 온도와 목표 온도를 가능한 한 근접하게 일치시킵니다.

<p>시스템이 프로그램 모드로 작동되는 경우:</p> <p>시스템이 수동 모드로 작동되는 경우:</p>	<p>수면 시간 카운트다운 표시줄.</p> <p>남은 작동 시간을 표시합니다.</p> <p>작동 시간 카운트다운 표시줄.</p> <p>남은 수면 시간을 표시합니다.</p> <p>남은 작동 시간을 표시합니다.</p> 
<p>프로그램을 선택한 경우:</p> 	<p>압력을 표시합니다.</p> <p>실제 온도</p> <p>목표 온도</p> <p>장치가 수면할 시간을 표시합니다.</p> <p>장치가 작동할 시간을 표시합니다.</p> 
<p>압력:</p> 	<p>Off Low Med High</p> <p>Off Low Med High</p> <p>Off Low Med High</p> <p>Off Low Med High</p> 

시스템 작동

GRPro 2.1 시스템을 작동하려면, 다음 사항이 필요합니다:

- 저장통 내의 충전 표시선 레이블에 표시된 대로 얼음과 물을 채운 제어 장치. 최적 성능은 먼저 물을 1.5 리터 추가한 후에 얼음으로 꼭대기까지 저장통을 채움으로써 구현할 수 있습니다.
- Game Ready에서 공급한 전원공급장치.
- 커넥터 호스.
- 랩(열교환기 및 슬리브를 포함).

참고:

- 랩은 내부 열교환기와 외부 슬리브로 구성됩니다. 본 사용 설명서에서는 슬리브와 열교환기를 합하여 “랩”으로 지칭합니다. 적절한 성능을 이루기 위해서는 반드시 ATX 시리즈 열교환기를 사용하십시오.
- 제어 장치는 사용 중에 안정된 표면(바닥이나 테이블과 표면)에 배치되어야 합니다.
- 시스템을 주변 온도가 높은 환경 내에서 사용하면 적절한 냉각을 제공하는 능력에 영향이 미치거나 얼음의 수명이 제한될 수 있습니다.
- Game Ready 선택사양 배터리 팩(별도 판매)을 갖춘 시스템을 사용하는 경우, 해당 배터리 팩과 함께 제공되는 사용 지침을 참고하십시오.

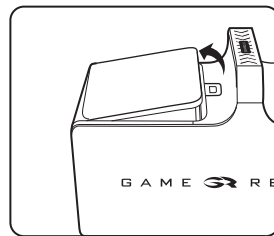
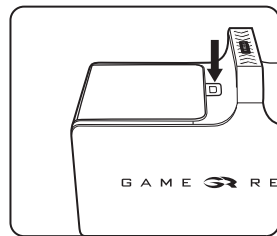
경고:

- FSP 전원공급장치를 사용하는 경우 GRPro 2.1 제어 장치를 작동하기 전에 접지된 전기 콘센트에 꽂아야 합니다. Mega MDM-030-A120-5396 전원공급장치를 사용하는 경우, 접지된 전기 콘센트가 필요치 않습니다.
- 제어 장치, 커넥터 호스 또는 전기 코드에 걸려 넘어질 위험성을 최소화하도록 제어 장치를 배치하십시오.

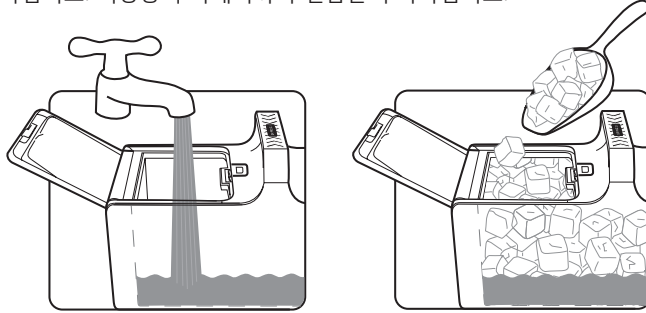
주의사항:

- 본 사용 설명서의 지침 및 진료 제공자의 지침을 올바르게 따르지 않는 경우 적절한 치료 전달이 방해되거나 막힐 수 있습니다.
- 감전 위험성을 피하기 위해 제어 장치에 얼음과 물을 채우기 전에 제어 장치를 전기 콘센트에서 뽑아내십시오.

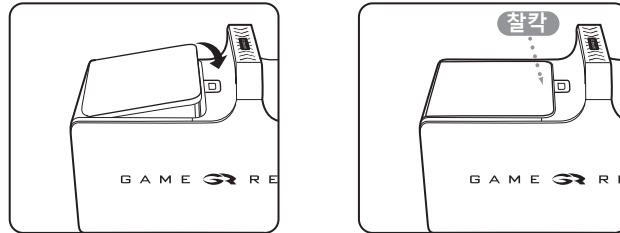
- 1** 문 해제 버튼을 눌러서 아이스 박스 문을 여십시오.



- 2 저장통 내의 레이블에 표시된 충전선에 맞추어 물을 추가하십시오. 너무 많이 붓지 마십시오. 저장통의 꼭대기까지 얼음을 추가하십시오.



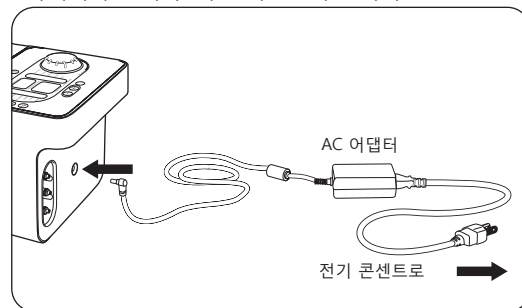
- 3 아이스 박스 문을 닫으십시오. 반드시 찰각 소리가 들려야 합니다.



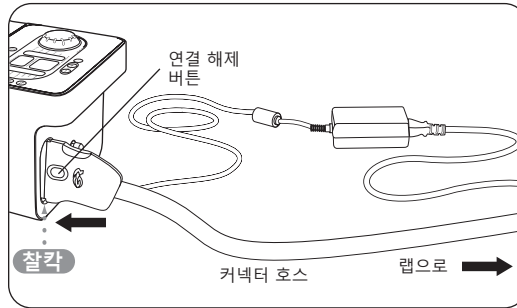
- 4 제어 장치를 사용코자 하는 장소에 배치하십시오. 제어 장치는 도시된 바와 같이 수직으로 세운 상태에서만 사용해야 합니다. 옆면이 바닥에 닿게 놓을 경우 제어 장치에서 물이 새게 됩니다.

- 5 AC 어댑터를 제어 장치의 단부 패널 상의 소켓에 연결한 후에 AC 어댑터를 전기 콘센트에 꽂으십시오. 제어 장치 상의 전원 표시등(오렌지색)에 불이 들어와야 합니다. 전원 버튼을 누르십시오. (⏻) 화면이 켜지고 제어 장치가 삐 소리를 두번 냅니다. 전원 표시등이 오렌지색에서 녹색으로 바뀌어야 합니다. 이 표시등들이 보이지 않으면, 본 사용 설명서 내 문제해결 가이드의 26 페이지 "제어 장치가 켜지지 않습니다"를 참조하십시오.

참고: 랩을 부착하기 전에 제어 장치를 켜야 합니다.



- 6 커넥터 호스의 큰 끝단 (적색 버튼이 있는 쪽)을 제어 장치에 연결합니다. 반드시 찰칵 소리가 들려야 합니다. 연결을 해제하기 위해서는, 단순히 적색 버튼을 누른 후에 커넥터를 제어 장치에서 분리하십시오.

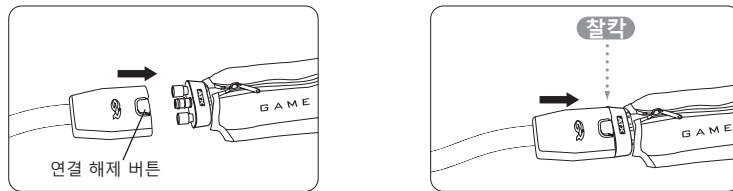


- 7 선택한 랩을 붙이십시오(붙이는 요령에 대해서는 각 랩의 해당 사용 안내서를 참고하십시오). 시스템이 올바르게 작동하도록 하기 위해서는 랩 내에서 ATX 시리즈 열교환기들을 사용하는 것이 중요합니다.

주의:

- 랩은 무균이 아닙니다. 개방창, 궤양, 발진, 감염 또는 봉합부에 대해 직접 배치하지 마십시오. 랩은 옷이나 드레싱 위에 붙일 수 있습니다.
- 가장 잘 맞도록 하기 위해서는 붙이기 전에 랩이 완전히 공기가 빠진 상태이어야 합니다.


- 8 커넥터 호스의 작은 끝단(청색 또는 회색 버튼이 있는 쪽)을 랩에 연결하십시오. 반드시 찰칵 소리가 들려야 합니다. 연결을 해제하기 위해서는, 단순히 청색 또는 회색 버튼을 누른 후에 커넥터를 랩에서 분리하십시오.





GRPro 2.1 시스템의 구성에 문제가 있는 경우, 미국 내에서는 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)번으로 Game Ready 고객 서비스부로 전화하시고, 미국 외에서는 현지 대리점에 문의하십시오.

경고:



- 본 기기의 사용에 대해서는 담당 진료의사의 치료 권장사항을 따르십시오.
- GRPro 2.1을 부적절하게 배치하거나 오래 사용하면 조직이 손상될 수 있습니다.
- 본 제품을 사용하기 전에 적응증, 금기사항, 주의 및 경고를 완전히 읽으십시오!


- 9 Manual ▶  작동 모드를 선택하십시오. 수동 모드나 프로그램 모드 중에서 선택할 수 있습니다. 수동 모드는 시간 및 압력 설정을 사용자가 정의할 수 있게 합니다. 프로그램 모드는 특정 압력 설정에서 연속적으로 정해진 시간 동안 치료를 제공한 후 정해진 시간 동안 "수면"하는(치료를 제공하지 않음) 6가지의 자동 프로그램 중 하나를 선택할 수 있게 합니다(아래의 사용 가능한 프로그램 목록 참조). 장치는 자동으로 수동 모드로 시작됩니다.

수동 모드:

	+/- 버튼을 눌러서 5분 간격으로 시간을 설정합니다.
	압력 버튼을 눌러서 압력을 설정합니다. 4가지 압력 설정 중에서 선택할 수 있습니다: 무압력(No Pressure), 저압(Low Pressure, 5~15 mm Hg), 중간압(Medium Pressure, 5~50 mm Hg) 및 고압(High Pressure, 5~75 mm Hg).

프로그램 모드:

	프로그램 버튼을 눌러서 프로그램 모드로 들어갑니다. 프로그램 모드에서 장치는 선택된 프로그램에 따라 연속적으로 작동됩니다. 앞서 2단계에서 명시한 바와 같이 얼음과 물을 보충할 필요가 있습니다.
	<p>다음 프로그램 가운데서 선택할 수 있습니다: (프로그램 버튼을 눌러 사용 가능한 프로그램들을 훑어봅니다.)</p> <p>프로그램 1: 30분 on, 30분 수면. 무압.</p> <p>프로그램 2: 30분 on, 30분 수면. 저압.</p> <p>프로그램 3: 30분 on, 30분 수면. 중간압.</p> <p>프로그램 4: 30분 on, 60분 수면. 무압.</p> <p>프로그램 5: 30분 on, 60분 수면. 저압.</p> <p>프로그램 6: 30분 on, 60분 수면. 중간압.</p> <p>프로그램 d: 배수 모드: 자세한 내용은 본 사용 설명서의 5 페이지를 참조하십시오.</p>

- 10  ACCEL 기술을 이용하는 Game Ready 치료를 시작하려면 Play/Pause 버튼을 누르십시오. 치료를 중단하려면 언제든지 Play/Pause를 누르십시오.

- 11 조절기를 돌려서 목표 온도(목표 온도 창에 표시)를 설정하십시오. 가장 차가운 요법을 위해서는 조절기를 세 눈송이 쪽으로 시계 방향으로 돌리십시오. 따뜻한 요법을 위해서는 조절기를 한 눈송이 쪽으로 반시계 방향으로 돌리십시오.



- 12 목표 온도를 유지하기 위해 필요한 대로 그리고 2단계에 지시된 대로 얼음과 물을 보충하십시오.

- 13 사용 후,
- AC 어댑터를 뽑고 커넥터 호스를 제어 장치에서 빼내십시오
 - 문 해제 버튼을 눌러서 문을 여십시오
 - 얼음과 물을 조심스럽게 쏟아 버립니다
 - 남은 물을 씻어 냅니다

보관

그날의 시스템 사용을 마친 경우:

- AC 어댑터를 뽑고 커넥터 호스를 제어 장치에서 빼내십시오.
- 문 해제 버튼을 눌러서 문을 여십시오.
- 얼음과 물을 조심스럽게 쏟아 버립니다.
- 남은 물을 씻어 냅니다.
- 뚜껑을 완전히 열어놓은 상태로 제어 장치를 보관하여 내부가 건조해지고 저장통 밀봉이 보존되게 합니다. 제어 장치를 휴대용 백 안이나 다른 안전한 장소 내에 보관합니다. GRPro 2.1 제어 장치는 고가의 장비로서 랩톱 컴퓨터와 같이 매우 조심해서 취급해야 합니다.

시스템 보관 온도: 1° ~ 50°C
상대 습도: 10% ~ 95% 비응축

주의: 극도로 차갑거나 뜨거운 온도에 보관하지 마십시오(1°C 미만이나 50°C 초과 또는 33°F 미만이나 120°F 초과). 뜨겁거나 영하의 차 안에 놔두지 마십시오. 제어 장치를 직사 일광 하에 놔두지 마십시오. 자외선이 제어 장치를 손상시키거나 변색시킬 수 있습니다.

청소

시스템

원할 경우, 시스템(제어 장치, 호스 및 랩)을 이소프로필 알코올과 물 혼합액으로 씻어 내고 무압력("off") 상태로 작동시킬 수 있습니다. 이어서 무압력("off") 설정에서 깨끗한 물만을 가지고 제어 장치를 작동해야 합니다.

제어 장치

제어 장치의 외면과 저장통의 보이는 내표면은 부드러운 천과 다음 청소제 중 하나를 사용하여 닦을 수 있습니다:

- 순한 세제
- 70% 이소프로필 알코올
- Antifect® FF
- Mikrozid® 센시티브 와이프
- 4기 암모늄(Virex® 등 - 일반적으로 임상 사용 환경에서만 볼 수 있음)
- Cavicide®

절차:

- 선택한 청소제에 대한 제조업체의 지침과 주의사항을 따르십시오.
- 선택한 청소제를 부드러운 천에 바르고 제어 장치의 모든 표면을 닦아 내립니다.
- 제어 장치를 철저히 건조시킨 후에 백에 넣어 보관합니다.
- 제어 장치는 필요한 대로 청소해야 합니다.

사용하지 마십시오:

- 석탄산 성분 살균제(Amphyl® 등 - 일반적으로 임상 사용 환경에서만 볼 수 있음).
- 일체의 용제 성분 청소제는 제어 장치에 사용 금지. 사용하면 플라스틱이 손상되고 품질보증이 무효화됩니다.
- 연마재로 제어 장치를 닦지 마십시오. 사용하면 플라스틱이 손상되고 품질보증이 무효화됩니다.

주의: 제어 장치는 방수 장치가 아닙니다. 일체의 직접적인 액체 흐름을 제어 장치에 가하거나, 제어 장치를 액체에 담그거나, 액체가 제어 장치의 전면 패널 표면 상에 고이게 하지 말아야 합니다.

커넥터 호스

커넥터 호스의 표면은 부드러운 천과 다음 중 하나를 사용하여 닦을 수 있습니다:

- 순한 세제
- Steri-Fab®
- Antifect® FF
- Mikroqid® 센시티브 와이프
- 70% 이소프로필 알코올
- 4기 암모늄(Virex® 등) 또는 Cavicide®의 사용을 권장하지 않습니다.

사용하지 마십시오:

- 석탄산 성분 살균제(Amphyl® 등 - 일반적으로 임상 사용 환경에서만 볼 수 있음).
- 일체의 용매 성분 세제. 사용하면 플라스틱이 손상되고 품질보증기 무효화됩니다.
- 연마재. 사용하면 플라스틱이 손상되고 품질보증기 무효화됩니다.
- 일체의 석유 성분 윤활유. 사용하면 오링이 손상되고 품질보증기 무효화됩니다. 윤활이 필요한 경우, 실리콘 스프레이를 사용하도록 권장합니다.

랩

열교환기를 슬리브에서 부드럽게 빼내십시오. 순한 세제나 항균성 비누를 사용하여 슬리브를 찬 물에서 손으로 닦으십시오. 섬유 유연제를 사용하지 마십시오. 걸어서 말리십시오.

필요한 경우, 열교환기의 외표면은 상용 비표백제 청소용 와이프로 닦아내려서 청소하거나 아주 적은 양의 순한 세제나 항균성 비누를 사용하여 손으로 씻을 수도 있습니다. 세탁기로 세척하지 마십시오.

보다 자세한 정보는 개별 랩과 동봉된 랩 사용 안내서를 참조하십시오.

휴대용 백

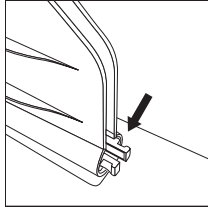
휴대용 백은 부드러운 천이나 브러시 그리고 순한 세제를 사용하여 닦아야 합니다. 원하는 경우 Febreze®나 동등물을 백에 사용할 수 있습니다. 휴대용 백의 표면에 생물학적 물질이 있는 경우, 표면 오염 제거를 위해 Steri-Fab®를 사용할 수 있습니다.

어떤 제품이든 백의 작은 부분에서 먼저 시험을 하여 손상을 초래하지 않는다는 것을 확인하십시오.

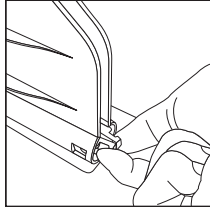
참고: GRPro 2.1 시스템을 작동하기 위해서, 그것을 휴대용 백에서 꺼낼 필요는 없습니다. 단지 백의 주요 칸 및 단부 패널 부분의 지퍼를 여십시오. 저장통을 열음과 물로 채우십시오. 커넥터 호스와 AC 어댑터를 제어 장치의 단부 패널에 연결하고 AC 어댑터를 전기 콘센트에 꽂으십시오.

유지관리

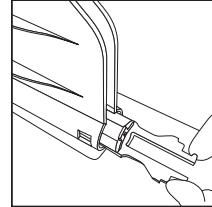
저장통 필터를 필요한 대로 검사, 청소 및/또는 교체해야 합니다.



1 얼음 저장통 내에 필터를 확인하십시오.



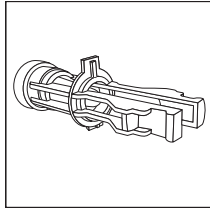
2 두 손가락을 사용하여 2개의 돌출 가닥을 잡고 압착하십시오.



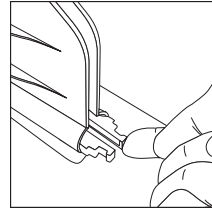
3 필터를 빼내십시오.

4 필터에서 오물을 행구어내고 손상 흔적이 없는지 확인하십시오.

질문이 있거나 새 필터를 주문코자 하시면, 미국 내에서는 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100) 번의 Game Ready 고객 서비스부로 전화하시고, 미국 외에서는 현지 대리점에 문의하십시오.



5 필터를 교체하거나 새 필터를 설치하려면, 먼저 플라스틱 탭이 위로 향하고 필터의 방향이 바르지 확인하십시오. 필터의 방향을 바르지 않은 경우, 돌출 탭이 필터가 제자리로 미끄러져 들어가는 것을 막습니다.



6 필터가 제자리에 찰칵하며 맞아들어가는 것을 느끼고 소리를 듣게 됩니다.

저장통 필터 유지관리 외에 사용자가 실시해야 하는 제품 서비스나 변경은 없습니다. GRPro 2.1 시스템이 서비스를 받아야 하는 경우, 미국 내에서는 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)번으로 Game Ready 고객 서비스부로 전화하시고, 미국 외에서는 현지 대리점에 문의 하십시오.

부속장치

GRPro 2.1 제어 장치는 다음 부속장치들과 함께 사용할 수 있습니다:

- ATX 시리즈 열교환기를 사용하는 일체의 Game Ready 랩(다른 제조업체에서 만든 랩은 이 시스템과 함께 사용할 수 없습니다)
- Game Ready에서 공급하는 FSP Group, Inc. 전원공급장치 모델 FSP 030-RCAM 및 병원 등급 전기 코드 또는 Mega MDM-030-A120-5396 전원공급장치
- Game Ready 공급 커넥터 호스
- Game Ready 휴대용 백
- Game Ready 배수 모드 어댑터

적응증

주의: 미국 연방법에 따라 본 기기는 유면허 진료의의 주문이 있을 경우에만 판매하도록 제한되어 있습니다.

- 본 기기의 사용 기간 및 빈도에 대해서는 담당 진료의의 치료 권장사항을 따르십시오.

GRPro 2.1 시스템은 냉 찜질 및 압축 요법을 모두 사용합니다. 동 시스템의 목적은 수술 및 급성 손상을 치료하여 냉 찜질 및 압축의 적응증인 부종, 종창 및 통증을 줄이는 것입니다. 동 시스템은 병원, 외래환자 진료소, 운동선수 훈련 시설 또는 가정에서 유면허 의료 전문인에 의해 또는 그의 지시에 따라서 사용되어야 합니다.

금지 사항

중요: 랩에 해당되는 금지 사항 및 경고에 대해서는 랩 사용 안내서를 읽으십시오.

Game Ready 시스템을 사용하는 압축 요법이나 일체의 압축 요법 기기는 다음과 같은 환자에게 사용하지 말아야 합니다:

- 환부에서 염증성 정맥염의 급성기에 있는 환자.
- 환부에서 깊은 정맥 혈전증을 암시하는 임상 징후가 현재 있는 환자.
- 환부에서 상당한 동맥경화증이나 기타 혈관 허혈성 질환이 있는 환자.
- 상당한 위험 요인이나 색전증 임상 징후(예: 폐 색전, 뇌경색증, 심방세동, 심내막염, 심근경색증 또는 색전성 죽상판)가 현재 있는 환자.
- 사지 환부(예: 암종)에서 증가된 정맥 또는 림프관 환류가 바람직하지 않은 상태를 가진 환자.
- 환부에 비대상성 긴장항진이 있는 환자.

Game Ready 시스템이나 한랭요법 기기를 사용하는 한랭요법은 다음과 같은 환자에게 사용하지 말아야 합니다:

- 환부에 상당한 혈관 장애가 있는 환자(예: 이전의 동상, 당뇨병, 동맥경화증 또는 허혈에서 초래).
- 혈전증에 영향을 미치는 알려진 혈액 질환이 있는 환자(예: 발작성 한랭 혈색소뇨, 한랭글로불린혈증, 낮적혈구병, 혈청 한랭응집소).

일반 경고 및 주의

경고

- 본 기기의 사용 기간 및 빈도에 대해서는 담당 진료의 치료 권장사항을 따르십시오.
- Game Ready 시스템을 부적절하게 배치하거나 오래 사용하면 조직이 손상될 수 있습니다.
- 수술 직후에는 각별한 주의를 기울여야 하며, 특히 진정제가 투여되었거나 정상적인 통증 감각을 변화시킬 수 있는 약물을 복용하는 경우 더욱 주의해야 합니다. 치료 부위의 피부를 자주 점검하고 중간 내지 높은(따뜻한) 온도 범위 설정을 사용하거나 필요한 경우 치료와 치료 사이에 더 많은 시간을 두십시오.
- 모든 환자의 경우 랩과 피부 사이에 한 겹의 옷을 두도록 권장합니다.
- 요법을 실시하는 동안, 환자들은 치료 부위, 그 주변 및 치료 사지의 손발가락(해당되는 경우)의 피부를 관찰하여 작열감, 가려움, 종창 증가 또는 통증이 없는지 확인해야 합니다. 이러한 징후가 존재하거나, 피부 외관에 변화가 발생하는 경우(물집, 발적 증가, 변색 또는 기타 현저한 피부 변화), 환자는 사용을 중단하고 의사의 상담을 받도록 권장합니다.
- Game Ready 랩은 무균이 아니므로, 개방창, 궤양, 발진, 감염 또는 봉합부에 대해 직접 배치하지 마십시오. 랩은 옷이나 드레싱 위에 붙일 수 있습니다.
- Game Ready 랩은 여러 형상으로 공급되지만 모든 가능한 생리적 사용을 위한 것은 아닙니다. 예를 들면, 발목 랩은 발가락에 사용하도록 설계되지 않았으며 등 랩은 복부에 사용하도록 설계되지 않았습니다.

Game Ready 시스템을 이용한 압축 요법은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:


- 환부에 개방창이 있는 환자(Game Ready를 사용하기 전에 상처에 드레싱을 해야 합니다).
- 환부에 급성, 불안정(치료하지 않은) 골절이 있는 환자.
- 18세 미만의 어린이 환자 또는 일시적이든(약물로 인해) 영구적이든 인지 장애나 소통 장애가 있는 환자.
- 심부전 또는 울혈성 심장기능상실이 있는 환자(사지나 폐 내에 관련 부종 수반).
- 환부 내에 국소 불안정 피부 상태가 있는 환자(예: 피부염, 정맥 결찰, 괴저 또는 최근의 피부 이식).
- 환부에 단독 또는 기타 활성 감염이 있는 환자.

Game Ready 시스템을 이용한 한랭요법은 유면허 의료인의 감독 하에서만 다음과 같은 환자에게 사용해야 합니다:

- 레이노병이나 한랭 과민증(한랭 두드러기)이 있는 환자.
- 고혈압이나 극저혈압이 있는 환자.
- 당뇨병 환자.
- 환부에서 국부 순환이 저하되거나 신경 장애(다수의 시술로 인한 마비나 국부 저하 포함)가 있는 환자.
- 환부 내에 국소 불안정 피부 상태가 있는 환자(예: 피부염, 정맥 결찰, 괴저 또는 최근의 피부 이식).
- 환부에 류마티스양관절염이 있는 환자.
- 18세 미만의 어린이 환자 또는 일시적이든(약물로 인해) 영구적이든 인지 장애나 소통 장애가 있는 환자.

경고: 캘리포니아 주민법의 65에 부합하기 위해 다음 경고가 포함되었습니다. 본 제품은 암, 출생 결함 또는 기타 생식기 피해를 유발하는 것으로 캘리포니아 주에 알려진 화학물질을 함유합니다.

주의사항

- 감전 위험성을 방지하기 위해 패널을 제어 장치에서 제거하지 마십시오. 케이스를 열면 Game Ready 품질보증기 무효화됩니다. 모든 서비스와 수리를 위해서는, 미국 내에서는 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)번으로 Game Ready 고객 서비스부로 전화하시고, 미국 외에서는 현지 대리점에 문의하십시오.
 - 감전 위험성을 방지하기 위해, 사용하지 않을 때나 얼음과 물을 추가하거나 비우기 전에는 항상 시스템을 끄고 전기 코드를 전기 콘센트에서 차단하십시오.
 - Game Ready에서 제공한 AC 어댑터 이외의 다른 어댑터는 일체 사용하지 마십시오. 다른 어댑터를 사용하면 감전이 발생할 수 있으며 Game Ready 품질보증기 무효화됩니다.
 - 제품 손상을 방지하기 위해, 아이스 박스 내에 물이 없는 상태에서 시스템을 작동하지 마십시오.
 - 감전, 제품 기능 불량 또는 손상을 방지하기 위해, 전기 코드나 커넥터 호스가 손상되거나, 다른 기계적 손상이 있거나, 다른 이유로 장비가 완전히 작동하지 않는 경우 절대로 시스템을 작동하지 마십시오.
 - 제품에 대한 손상 가능성을 방지하기 위해, 뜨거운 물을 아이스 박스에 붓지 마십시오. 본 시스템은 뜨거운 물과 함께 작동하도록 설계되지 않았으며, 그와 같은 시험을 실시한 바도 없습니다.
 - 아이스 박스 내에서 얼음과 물 이외의 다른 어떤 것도 사용하지 마십시오.
 - 제품에 대한 손상을 방지하기 위해, 제어 장치를 뚜껑을 잡고 들어올리지 마십시오. 오직 핸들만 사용하여 제어 장치를 운반하십시오.
 - 제품에 대한 손상 가능성을 방지하기 위해, Game Ready 시스템과 함께 다른 제조업체의 램을 사용하지 마십시오.
 - 제품에 대한 손상을 방지하기 위해, 커넥터 호스를 부착하지 않은 상태에서 제어 장치를 작동하지 마십시오.
 - 상해를 방지하기 위해, 시스템의 전기 코드와 커넥터 호스에 걸려 넘어지지 않게 조심하십시오.
 - 사용 중에는 호스와 코드 배치를 살펴보십시오. 목이 졸리는 가능성을 방지하기 위해 사용하지 않을 때에는 호스와 코드를 보관하십시오.
 - 호스와 코드를 포함한 시스템을 어린이와 애완동물이 접근하지 못하는 곳에 보관하십시오.
 - 삼키거나 흡입하는 가능성을 줄이기 위해 작은 부품 취급 시에는 조심하십시오.
 - GRPro 2.1 제어 장치는 기술적인 의료기기입니다. 제품에 대한 손상을 방지하기 위해, 랩톱 컴퓨터를 다룰 때와 마찬가지로 유의해서 취급하십시오. 떨어뜨리거나, 차거나, 달리 불필요하게 마구 다루지 마십시오. 이와 같이 마구 다룰 경우 모든 Game Ready 품질보증기 무효화 됩니다. 보관 또는 운반 중에 AC 어댑터나 배터리 팩을 아이스 박스 내에 놔두지 마십시오.
-  • 제어 장치나 그 포장 상의 이 기호는 본 제품을 가정 쓰레기와 함께 버리지 말아야 한다는 것을 의미합니다. 전기 및 전자 폐기물을 어디로 가져가야 하는지 확인하려면, 현지의 시/지방 폐기물 처리 서비스실에 문의하거나 Game Ready에 연락하여 도움을 받으십시오.
- 랩에 대해서는 특별한 처분 요건이 없습니다.

사양

크기: 413 mm 길이 x 197 mm 폭 x 235 mm 높이(16.25인치 x 7.75인치 x 9.25인치), 휴대용 백은 포함하지 않음
무게: 빈 상태로 7.3 파운드, 얼음과 물을 채운 상태로 약 18 파운드
압력 수준: 5 mm Hg에서 75 mm Hg까지 순환
AC 전원: 100~240 V~, 50~60 Hz, 1.6 A
DC 입력: 12 V/2.5 A

- 장비의 최대 작동 온도는 1~40°C (33.8~104°F) 입니다.
- 장비의 최대 작동 고도는 3,000미터 (9,843피트)입니다.
- 장비 및 장비와 함께 공급된 부품 및 부속장치의 예상 서비스수명은 5년입니다. MDM-030-A120-5396 전원장치와 함께 사용 시, 본 기구는 낙수에 대한 보호 등급인 IP22 등급으로 분류됩니다.

UL 분류

감전에 대한 보호:

GRPro 2.1 시스템은 FSP Group, Inc. 모델 FSP 030-RCAM 전원공급장치와 연결 시 클래스 I (보호 접지) 그리고 Mega MDM-030-A120-5396 전원공급장치와 연결 시 클래스 II로 간주됩니다.

MDM-030-A120-5396 전원공급장치는 가정용입니다. FSP 030-RCAM 전원공급장치는 가정용이 아닙니다.

유해한 침수 방지:

본 제품은 침수에 대한 보통 수준의 보호를 제공합니다. MDM-030-A120-5396 전원공급장치와 함께 사용 시 본 기기는 IP22 정격으로 분류되는데, 이것은 낙수에 대한 보호입니다.

오염 등급 분류:

본 제품은 오염 등급 2로 분류됩니다.

가연성 마취제나 산소가 존재하는 경우의 안전도:

산소 부화 조건이나 조건이나 가연성 마취제가 존재하는 상태에서 사용하기에 적합하지 않습니다.

전자 방해:

본 장비는 시험 결과 IEC 60601-1-2:2007 및 IEC 60601-1-2:2014 내의 의료기기 한도에 부합되는 것으로 확인되었습니다. 이러한 한도는 일반적인 의료 설치 시 발생하는 유해한 간섭으로부터 적절히 보호하기 위해 고안되었습니다.

본 장비는 무선 주파수 에너지를 생성, 사용하고 방사할 수 있으며 본 지침에 따라 설치하고 사용하지 않을 경우, 주변에 있는 다른 장비에 유해한 간섭을 초래할 수 있습니다. 그러나, 특정 설치에서 간섭이 발생하지 않는다는 보장은 없습니다.

만일 본 장비가, 장비를 켜고 끄에 따라 판단할 수 있는 유해 장애를 다른 장비에 초래한다면, 사용자는 다음 중 하나 이상의 방법에 의해 장애를 교정해보도록 권장합니다:

- 수신 장치의 방향을 바꾸거나 위치를 바꿉니다.
- 장비 간의 거리를 늘립니다. 장비를 다른 장치가 연결되어 있는 회선과 다른 회선에 있는 콘센트에 연결합니다.
- 도움이 필요하시면 제조업체나 현장 서비스 기술자에게 문의하십시오.

본 기기는 환자의 가정에서 뿐만 아니라 정형외과 센터, 요법 진료소, 운동선수 훈련 시설, 병원, 간호 시설, 의료 센터 등에서 사용하기 위한 제품입니다. 본 기기는 전자파 장애의 강도가 높은 환경에서 사용하지 말아야 합니다.

본 기기가 전자파 장애로 인해 성능 손실이나 저하를 경험하는 경우, 본 기기는 계속 안전하게 작동할 것으로 예상됩니다.

본 기기는 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비로부터 30 cm(12인치) 미만의 거리에서 사용하지 말아야 합니다.

전자 환경 적합성

IEC/EN 60601-1-2에 의거한 전자 환경 적합성 정보


방출에 대한 표 1

지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
GRPro 2.1은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용해야 합니다. GRPro 2.1 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.		
방출 테스트	부합	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	GRPro 2.1은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 자체 RF 방출은 매우 낮은 수준이며 근처의 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	GRPro 2.1은 가정 설비와 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공공 저전압 전력망에 직접 연결된 시설을 비롯한 모든 시설에 적합합니다.
하모닉 방출 IEC 61000-3-2	클래스 A	
전압 변동/플리커 방사 IEC 61000-3-3	부합	

과도 전자파 내성에 대한 표 2

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성			
GRPro 2.1은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용해야 합니다. GRPro 2.1 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	부합 수준	전자기 환경 - 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 접촉방전 ±8 kV 대기	±6 kV 접촉방전 ±8 kV 대기	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮여 있는 경우에는 상대 습도가 최소 30%이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원 회선의 경우 ±2 kV 입/출력 라인의 경우 ±1 kV	전원 회선의 경우 ±2 kV 입/출력 라인의 경우 ±1 kV	주 전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용의 전원이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1 kV 라인 대 라인 회선에서 접지까지 ±2 kV	±1 kV 라인 대 라인 회선에서 접지까지 ±2 kV	주 전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용의 전원이어야 합니다.
전원 입력 라인에 있어서의 전압 저하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5% U_t (U_t 에서 >95% 강화) 0.5 사이클 동안 40% U_t (U_t 에서 60% 강화) 5 사이클 동안 70% U_t (U_t 에서 30% 강화) 25 사이클 동안 <5% U_t (U_t 에서 >95% 강화) 5초 동안	<5% U_t (U_t 에서 >95% 강화) 0.5 사이클 동안 40% U_t (U_t 에서 60% 강화) 5 사이클 동안 70% U_t (U_t 에서 30% 강화) 25 사이클 동안 <5% U_t (U_t 에서 >95% 강화) 5초 동안	주 전원의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원용의 전원이어야 합니다. 주 전원이 정전된 동안 계속 작동해야 하는 경우 GRPro 2.1 사용자는 GRPro 2.1을 무정전 전원 공급장치 또는 배터리의 전원을 사용하여 작동하는 것이 좋습니다.
전력 주파수 (50/60 Hz) 자장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전력 주파수 자기장은 일반 상용 또는 병원 환경 내의 보통 장소에 해당되는 수준이어야 합니다.
참고: U_t 는 테스트 레벨 적용 이전의 교류 주전원 전압입니다.			

RF 전자파 내성에 대한 표 3

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성			
GRPro 2.1은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용해야 합니다. GRPro 2.1 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	부합 수준	전자기 환경 - 지침
전도된 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms	<p>휴대용 및 이동 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 GRPro 2.1의 모든 부품과 송신기 주파수에 적용되는 등식으로부터 산출한 권장 분리 거리보다 가까운 거리에서 사용하지 말아야 합니다.</p> <p>권장 이격 거리 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz</p>
방사된 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz</p> <p>여기서 P는 송신기 제조업체에서 제시한 와트(W)로 표시한 송신기의 최대 출력 정격이고 d는 미터(m)로 표시한 권장 분리 간격입니다.</p> <p>고정된 RF 전송장치로부터 방출되는 자기장 강도는 전자파 환경 조사에서 결정된 것과 같이, 각 주파수 범위에서 적합성 수준 미만이어야 합니다.^b 간섭은 다음 기호가 표시된 장비 주변에서 발생할 수 있습니다.</p> 
참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.			
참고 2: 이 지침이 모든 상황에서 적용되는 것은 아닙니다. 전자장 증식은 구조물, 물체, 사람 등의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.			
^a 무선(휴대폰/무선) 전화와 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM과 FM 무선 방송 및 TV 방송용 기지국과 같은 고정 송신기의 자장 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가할 때에는 전자기 환경 조사를 고려해 보아야 합니다. GRPro 2.1을 사용하는 위치에서 측정된 필드 강도가 위의 적용되는 RF 준수 수준을 초과하는 경우 정상 작동하는지 GRPro 2.1을 확인해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰된 경우, GRPro 2.1의 방향이나 위치를 조정하는 등 추가 조치가 필요할 수 있습니다.			
^b 150 kHz~80 MHz의 주파수 범위에서 자장 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.			

RF 내성에 대한 표 4

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 GRPRO 2.1 사이의 권장 이격 거리			
GRPro 2.1은 방사된 RF 교란이 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. GRPro 2.1 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래 권장 사항과 같이 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 (송신기)와 GRPro 2.1 사이의 최소 거리를 유지하여 전자 방해를 방지할 수 있습니다.			
송신기의 정격 최대 출력 W	송신기 주파수에 따른 이격 거리		
	150 KHZ~80 MHZ $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHZ~800 MHZ $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHZ~2.5 GHZ $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

위에 나열되지 않은 최대 출력 전력 정격의 송신기의 경우 권장 이격 거리 d (단위: 미터(m))는 송신기 주파수에 적용되는 방정식을 사용하여 결정할 수 있습니다. P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 정격(단위: 와트(W))입니다.
 주 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위를 위한 분리 거리가 적용됩니다.
 주 2: 이 지침이 모든 상황에서 적용되는 것은 아닙니다. 전자장 증식은 구조물, 물체, 사람 등의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

경고:

의료 전자 장비는 EMC에 관해 특별한 주의를 요하며 본 사용 설명서에 있는 EMC 정보에 따라 설치하고 사용해야 합니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 의료 전기 장비에 영향을 미칠 수 있습니다.

GRPro 2.1 시스템은 IEC/EN 60601-1-2 섹션 6.1 및 6.2에 부합하기 위해 FSP Group Inc. 모델 FSP 030-RCAM의 AC 어댑터 또는 Mega MDM-030-A120-5396 전원공급장치를 사용하여 전원이 공급되어야 합니다.

GRPro 2.1 시스템 제조업체가 지정하여 판매하는 부속장치, 변환기 및 케이블 이외의 제품을 내부 부분품을 위한 교체 부품으로 사용할 경우 의료 전자 시스템의 방출이 증가하거나 내성이 감소될 수 있습니다.

GRPro 2.1 시스템은 다른 장비에 인접하거나 겹쳐서 사용해서는 안 됩니다. 인접하거나 쌓아서 사용해야 하는 경우 사용할 구성에서 정상 작동하는지 GRPro 2.1 시스템을 관찰해야 합니다.

경고: GRPro 2.1 시스템의 필수 성능:

공기 압축 사이클:

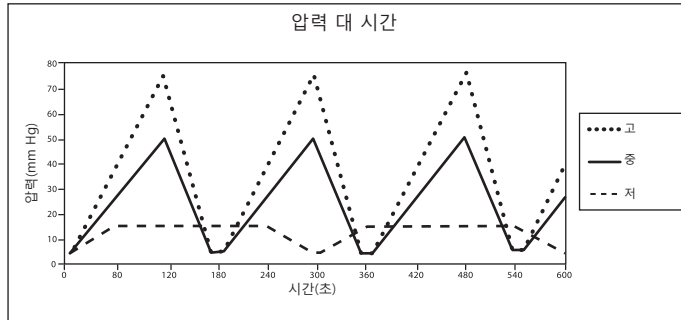
고: 순환 5~75 mm Hg

중: 순환 5~50 mm Hg

저: 순환 5~15 mm Hg

무압: 랩은 대기로 배기되어야 합니다





기압 정확도: ± 10 mm Hg







아이스 박스 내의 얼음물에 충분한 양의 얼음으로 공급되는 한 순환 얼음물의 냉각 온도는 1°C(34°F)와 10°C(50°F) 사이에서 조절 가능합니다.





수온 정확도: ± 1.1 °C (± 2 °F)

문제 해결

오류	이것은 무엇을 의미하나요?	어떻게 하면 되나요?
 01	기압 센서: 제어 장치가 시동 시 기압 회로 보정 시 문제를 발견하였습니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 팽창시킨 랩을 부착한 상태에서 시스템을 재시작하였다면 이 문제가 발생할 가능성이 다분합니다. • 랩을 분리하여 내부에 축적된 공기를 빼기 위해 납작하게 누른 후에 다시 시도하십시오.
 02	자가시험 오류 - 에어 펌프: 제어 장치가 시동 시 공기 회로에서 전자적 문제를 발견하였습니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 랩을 제어 장치에서 분리하십시오. • 랩을 연결하지 않은 상태에서 제어 장치를 껐다가 다시 켜십시오. • 랩을 다시 연결하고 치료를 재개하십시오. • 문제가 지속되는 경우, 고객 서비스에 문의하십시오.
 04	건조한 펌프: 제어 장치가 펌프가 건조한 것을 발견하였습니다. 액체 펌프에 대한 손상 발생 가능성을 방지하기 위해, 장치가 요법을 중단합니다.	<ul style="list-style-type: none"> • ATX 시리즈 열교환기를 사용하고 있는지 확인하십시오. • 새 랩을 사용하고 있는 경우, 저장통 내의 물이 소진되어 이 오류가 초래되었을 수 있음을 유의하십시오. 충전선 표시 레이블에 근거하여 저장통 내에 물이 충분한지 확인하십시오. 아래의 랩 프라이밍 지침을 참조하십시오. • 아이스 박스 필터가 막히지 않았는지 확인하십시오(14 페이지의 필터 유지관리 요령 참조). • 랩이나 커넥터 호스에 꼬인 데가 없는지 확인하십시오. • 제어 장치를 껐다가 다시 켜십시오. • 호스를 제어 장치 및 랩에서 분리하였다가 다시 연결하여 양 연결 지점에서 "찰칵" 소리가 들리는지 확인하십시오. • 다음 절차를 사용하여 랩을 프라이밍하십시오: <ul style="list-style-type: none"> - "Off"(무압)를 선택하십시오. - 호스를 장치와 랩에 연결하십시오. - 랩을 열린 상태로 제어 장치 옆에 평평하게 또는 그보다 낮게 놓으십시오(몸 위에 놓으면 안됨). - 시스템을 2분 동안 작동하십시오. • 다음 절차를 사용하여 제어 장치를 프라이밍하십시오: <ul style="list-style-type: none"> - 호스를 제어 장치에서 분리하십시오. - 이제 제어 장치 상의 랩 연결 지점을 살펴보십시오. 상단 밸브에서 백색 가닥을 안으로 눌러 금속 커넥터와 평면이 되게 하십시오. - 가닥 내의 구멍을 완전히 덮지 않게 해야 합니다. - 눌러서 시작하면 물이 밸브에서 분출됩니다. - 시스템을 재시작합니다.
 06	과압: 제어 장치가 목표 기압을 초과하였음을 나타냅니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 제어 장치를 껐다가 다시 켜십시오. • 랩이 단단히 붙여졌는지 확인하십시오. • 치료 중에 갑작스런 동작을 취하지 마십시오. 빠르게 자세를 바꾸면 랩 내의 압력이 갑자기 변하여 이 오류가 초래될 수 있습니다.

오류	이것은 무엇을 의미하나요?	어떻게 하면 되나요?
 07	압력 미달: 제어 장치가 목표 최대 압축에 도달할 수 없습니다. 이것은 종종 커넥터 호스, 랩 또는 제어 장치 내의 기압 회로 내에 누출이 있음을 나타냅니다. 또는 랩에 있는 후크 및 루프 잠금장치가 마모되었기 때문에 발생할 수도 있습니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 랩이 단단히 붙여졌는지 확인하십시오. • 어느 부분품이 오류를 발생시키는지 분리하기 위해 다른 랩 및 호스를 사용하여 시도합니다. 예를 들면, 어깨 랩을 사용하면 발생하는 오류가 무릎 랩을 사용하면 발생하지 않는 경우, 제어 장치가 아니라 어깨 랩이 오류를 초래한다는 것을 나타낼 수 있습니다. • 이중 호스를 사용하는 경우, 2개의 랩이 연결되었는지 확인하십시오.
 08	공기 빠기 오류: 랩 공기 빠기가 올바르게 되지 않았음을 제어 장치가 발견하였습니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 제어 장치를 끄십시오. • 랩에 공기가 남아 있으면, 랩을 커넥터 호스에서 분리하여 수동으로 압력을 가하여 랩에서 공기를 빼내십시오. • 호스를 다시 랩에 연결하고 랩을 몸에 다시 부착하십시오. • 제어 장치를 켜고 play/pause를 누르십시오. • 랩이 몸에 단단히 붙여졌는지 확인하십시오. • 가능하면 어느 부분품이 오류를 발생시키는지 분리하기 위해 다른 랩 및 호스를 사용하여 시도합니다. 예를 들면, 어깨 랩을 사용하면 발생하는 오류가 무릎 랩을 사용하면 발생하지 않는 경우, 무릎 랩이나 제어 장치가 아니라 어깨 랩이 오류를 초래한다는 것을 나타낼 수 있습니다.
 09	펌프 성능 오류: 액체 펌프가 너무 무리하게 작업하고 있을 수 있다고 제어 장치가 판단하였습니다. 이것은 액체 회로 내의 얼음이나 오물에 의해 초래되었을 수 있습니다. 액체 펌프에 대한 손상 발생 가능성을 방지하기 위해, 장치가 요법을 중단합니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 제어 장치를 껐다가 다시 켜십시오. • 랩과 함께 제공된 모든 지시사항을 따라 랩을 다시 붙이십시오. • 호스를 제어 장치 및 랩에서 분리하였다가 다시 연결하여 양 연결 지점에서 "찰칵" 소리가 들리는지 확인하십시오. • 그래도 문제가 해결되지 않으면, 제어 장치를 20분 동안 껐다가(펌프 식혀지도록) 다시 켜고 다시 시도해봅니다.
 10	낮은 흐름: 무언가 물 흐름을 막고 있음을 제어 장치가 발견하였습니다.	<ul style="list-style-type: none"> • ATX 시리즈 열교환기를 사용하고 있는지 확인하십시오. • 모든 호스 연결을 점검하십시오. • 랩을 커넥터 호스에서 분리하였다가 다시 연결합니다. • 아이스 박스에 물이 있는지 확인하십시오. • 아이스 박스 필터가 막히지 않았는지 확인하십시오. • 랩이나 커넥터 호스에 꼬인 데가 없는지 확인하십시오. • 랩과 함께 제공된 모든 지시사항을 따라 랩을 꼭 맞게 다시 붙이십시오. • 제어 장치를 껐다가 다시 켜십시오. • 호스를 제어 장치 및 랩에서 분리하였다가 다시 연결하십시오.

문제에 대해 도움이 더 필요한가요? 미국 내에서는 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)번으로 Game Ready 고객 서비스부로 전화하시고, 미국 외에서는 현지 대리점에 문의하십시오.

오류	이것은 무엇을 의미하나요?	어떻게 하면 되나요?
 	자가시험 오류 - 액체 회로: 제어 장치가 시동 시 액체 회로에서 전자적 문제를 발견하였습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 제어 장치를 끄십시오. 제어 장치를 다시 켜고 치료를 재개하십시오. 문제가 지속되는 경우, 고객 서비스에 문의하십시오.
 	온도 보정 오류: 제어 장치가 온도 제어 회로에서 고장을 발견하였거나 권장 온도 범위 (섭씨 1~40도)를 벗어나서 작동하고 있습니다.	<ul style="list-style-type: none"> 섭씨 1~40도의 권장 온도 범위 내에서 시스템을 작동하고 섭씨 1~50도의 권장 온도 범위 내에서 시스템을 보관하고 있는지 확인하십시오. 제어 장치를 끄십시오. 저장통 내 레이블 지시사항에 따라 제어 장치를 얼음과 물로 채우십시오. 제어 장치를 다시 켜고 Play/Pause를 누르십시오. 이 절차를 세번까지 반복하십시오. 문제가 지속되는 경우, 고객 서비스에 문의하십시오.
	제어 장치가 켜지지 않습니다:	<ul style="list-style-type: none"> 전원 버튼을 누르십시오. 오렌지색 또는 녹색 등이 켜지지 않으면, AC 어댑터가 작동하는 전기 콘센트에 꽂혀져 있으며 모든 연결이 제대로 되었는지 확인하십시오. (다른 전기 기구로 콘센트를 시험하십시오.) 전원 버튼을 다시 누르십시오. 제어 장치가 여전히 켜지지 않으면, 고객 서비스에 연락하십시오.
	제어 장치가 목표 온도에 도달하지 않거나 온도가 불안정합니다:	저장통 내의 충전선 레이블이, 제어 장치가 온도 조절기를 사용하여 사용자가 지정한 온도에 도달하도록 돕는 얼음/물 비율을 나타냅니다. 충전선 레이블에 따라 제어 장치를 채웠지만 여전히 원하는 목표 온도를 이룰 수 없는 경우, 다음 절차를 시도해 보십시오: <ul style="list-style-type: none"> 여전히 더 따뜻한 온도에 도달할 수 없는 경우, 온도 조절기를 완전 온수로 돌리고, 얼음을 적게 사용하며, 필요한 경우 물의 양을 줄이십시오. 여전히 더 차가운 온도에 도달할 수 없는 경우, ATX 시리즈 열교환기를 사용하고 있는지 확인하십시오. 온도 조절기가 온전 냉수로 설정되어 있으며, 저장통에 얼음이 가득한지 확인하고, 필요한 경우 자주 보충하고 저장통을 휘저어서 얼음을 큰 덩어리로 뭉친 것을 분리시키십시오. 랩이나 커넥터 호스에 끼인 데가 없는지 확인하십시오. 랩과 함께 제공된 모든 지시사항을 따라 랩을 다시 붙이십시오. 마지막으로, 여전히 원하는 가장 차가운 온도에 도달할 수 없는 경우, 저장통 충전선 레이블이 표시하는 것보다 더 많은 물을 추가하면 제어 장치가 더 차가운 온도에 도달하게 될 수 있습니다. 이러한 효과를 거두기 위해서는, 얼음 수위의 상단까지 물을 추가할 수 있습니다. 주의: 마지막 단계에서와 같이 저장통을 과도하게 채움으로써 시스템의 온도 조절 기능이 작동하지 않게 되며 제어 장치는 "완전 차가운" 온도로 요법을 실시하게 됩니다. 부상 위험성을 최소화하기 위해 16 페이지의 경고를 참조하여 적절한 조치를 취하십시오.

품질보증

제조업체의 품질보증

CoolSystems는 GRPro 2.1 제어 장치가 적절한 사용할 경우 GRPro 2.1 제어 장치를 구입한 후 이(2)년 동안 재료 및 제작에 있어서 결함이 없을 것임을 보증합니다. 본 제한 품질보증의 대상인 GRPro 2.1 제어 장치가 본 제한 품질보증에 의해 보상되는 이유로 인해 품질보증 기간 중에 고장나는 경우, CoolSystems은 자체 선택에 따라 다음과 같이 할 것입니다:

- GRPro 2.1 제어 장치를 수리하거나 또는
- GRPro 2.1 제어 장치를 또 다른 GRPro 2.1 제어 장치로 교체합니다.

본 제한 품질보증과 주 법에 따라 존재할 수 있는 일체의 명시적 보증은 GRPRO 2.1 제어 장치의 원구입자에게만 적용되며 양도할 수 없습니다.

제한 품질보증의 범위

본 제한 품질보증은, 사고, 제품 지시사항에 의거하지 않은 사용, 오용, 방치, 변조 또는 수리를 비롯한(그러나 이에 국한되지는 않음) 외부 요인으로 인한 손상을 보상하지 않습니다.

품질보증 서비스를 받는 방법

품질보증 서비스를 받으려면, 미국 내에서는 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)번으로 Game Ready 고객 서비스부로 전화하시고, 미국 외에서는 현지 대리점에 문의하십시오. 현지 대리점이 누구인지 잘 모르는 경우, +1.510.868.2100번의 Game Ready 고객 서비스에 연락하시면 소개해드립니다. 품질보증 서비스를 받을 자격을 갖추려면 구입일로부터 삼십(30)일 이내에 품질보증 등록 카드를 CoolSystems에 제출해야 합니다. CoolSystems으로부터 품질보증 서비스를 받을 자격이 있는 경우, 반환 물품 승인(RMA) 번호가 발급됩니다. GRPro 2.1 제어 장치를 CoolSystems로 반품할 때, 포장 외부에 RMA 번호를 기록해야 합니다. CoolSystems는 포장에 RMA 번호가 없는 반품된 GRPro 2.1 제어 장치는 접수하지 않습니다. GRPro 2.1 제어 장치를 CoolSystems로 반품하는 경우, 운송 중 손상이나 손실의 위험을 고객이 부담해야 합니다. 원 포장이나 동등한 재료를 사용해야 합니다. 귀하가 GRPro 2.1 제어 장치의 원 구입자라는 것으로 서면으로 확인하도록 CoolSystems에서 귀하에게 요구할 수 있습니다. CoolSystems는 GRPro 2.1 제어 장치를 수리하거나 신품 또는 리컨디션 제품으로 교체하기로 선택할 수 있습니다. 반품된 제품은 접수 시 CoolSystems의 자산이 됩니다. 교체 GRPro 2.1 제어 장치는 본 서면 품질보증에 의거 보증되며 원 품질보증 기간의 나머지 기간 동안 동일한 제한 및 예외의 적용을 받습니다. 본 품질보증은 양도할 수 없습니다.

품질보증 제한 및 예외

본 품질보증은 상품성 및 특정 용도 적합성에 대한 명시적 보증 등을 포함해(하지만 이에 국한되지는 않음) 명시적이건 묵시적이건 기타 모든 품질보증을 대체합니다. COOLSYSTEMS는 여기에 규정된 이상으로 일체의 명시적 품질보증을 하지 않습니다. COOLSYSTEMS는 상품성 및 특정 용도 적합성에 대한 명시적 보증 등을 포함해(하지만 국한되지 않음) 명시적이건 묵시적이건 기타 모든 품질보증 책임을 부인합니다. 일부 사법권은 묵시적 품질보증의 제외를 허용하지 않으므로 동 제한이 귀하에게 적용되지 않을 수도 있습니다. 모든 명시적 및 묵시적 품질보증은 제한 품질보증 기간으로 그 기간이 한정됩니다. 그 기간 이후에는 어떤 품질보증도 적용되지 않습니다. 어떤 관할권은 묵시적 품질보증의 유효 기간에 대한 제한을 허용하지 않으므로 이 제한이 적용되지 않을 수도 있습니다.

책임의 제한

목시적이든 명시적으로 본 품질보증과 기타 품질보증에 의거한 COOLSYSTEMS의 책임은 위에 규정된 바와 같이 수리 또는 교체로 국한됩니다. 이러한 배상은 어떤 품질보증 위반에 대해서든 유일무이한 배상입니다. COOLSYSTEMS는, 상실한 이익, 운전정지 시간, 영업권 그리고 장비 및 자산의 손상이나 교체를 포함하여(하지만 이에 국한되지는 않음) 일체의 품질보증 위반에서 비롯되는 또는 기타 일체의 법적 이론에 의거한 직접적, 특별적, 부수적 또는 결과적 피해에 대한 책임이 없습니다. 어떤 관할권에서는 부수적 또는 결과적 손해에 대한 제외나 제한을 허용하지 않으므로 위의 제한이나 제외가 사용자에게 적용되지 않을 수도 있습니다. 본 제한 품질보증은 귀하에게 구체적 권리를 부여하며 또한 귀하는 관할권에 따라 다른 기타 권리를 보유할 수도 있습니다.

품질보증 등록

GRPro 2.1 제어 장치에 대해서는 구입일로부터 2년 품질보증이 제공됩니다. 열교환기, 커넥터 호스, AC 어댑터 및 전기 코드에 대해서는 1년 품질보증이 제공됩니다. 제조업체의 하자가 있는 경우, 랩 슬리브 및 슬리브 부속장치들은 구입일로부터 7일 이내에 반품할 수 있습니다.

등록

GRPro 2.1 제어 장치 및 랩에 대해 30일 내에 www.gameready.com에서 온라인으로 품질보증 등록을 완료하십시오. 품질보증 등록을 완료하려면 다음 정보가 필요합니다: **제어 장치의 모델 번호(REF)와 그 일련번호(SN)**. 이 번호들은 제어 장치의 바닥에 있는 레이블에 표시되어 있습니다. www.gameready.com으로 가서, Product Registration(제품 등록) 페이지를 방문하여, 양식을 작성해서 귀하의 정보를 제출하십시오.

연장 품질보증

GRPro 2.1 시스템에 대한 연장 품질보증이 제공됩니다. 자세한 내용과 정보를 원하시면, 미국 내에서는 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)번으로 Game Ready 고객 서비스부로 전화하시고, 미국 외에서는 현지 대리점에 문의하십시오.

Game Ready 기술에 해당되는 현행 특허의 목록은 다음 사이트에서 보실 수 있습니다: www.gameready.com/patents.



G A M E  R E A D Y[®]

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

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
+1.510.868.2100

www.gameready.com

Game Ready 제어 장치 사용 설명서 PN 704423 Rev B
©2017 CoolSystems, Inc. 모든 권리 보유