

G A M E  R E A D Y[®]

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

NUMERI DI MODELLO
550550-03, 550550-03-RN, 550550-53

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INDICE

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

INTRODUZIONE A GAME READY

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

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

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

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

REGISTRAZIONE DEL PRODOTTO

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

NON CI LIMITIAMO A TRATTARE I SINTOMI: PROMUOVIAMO LA GUARIGIONE

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

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
www.gameready.com

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

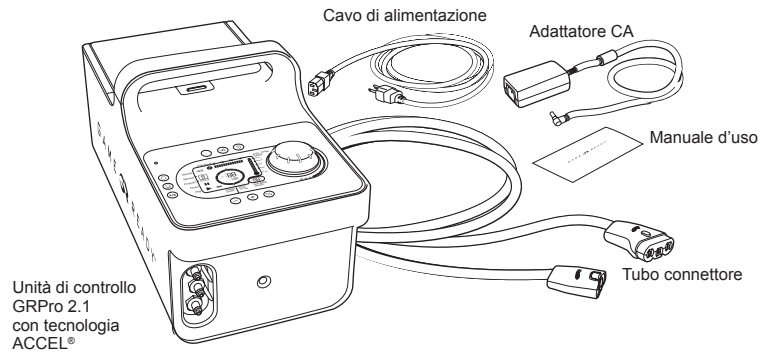
AVVERTENZA - Seguire i consigli dell'operatore sanitario per quanto riguarda la frequenza e la durata d'uso. L'applicazione incorretta o l'uso prolungato del GRPro 2.1 potrebbe causare lesioni ai tessuti. Interromperne immediatamente l'uso se si prova bruciore, prurito o maggior dolore e gonfiore. Controllare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



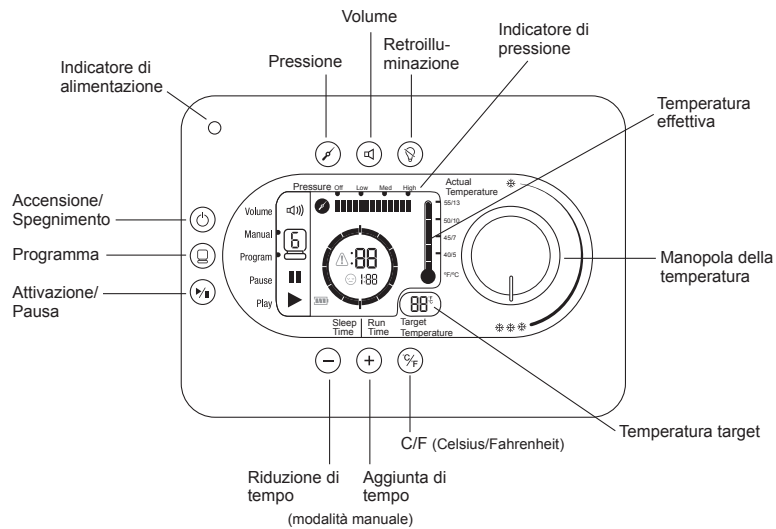
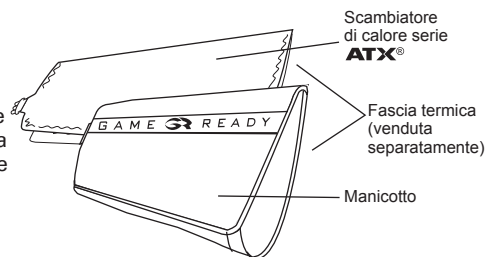
IMPORTANTE - PRIMA DI USARE IL PRODOTTO LEGGERE PER INTERO LE INDICAZIONI, LE CONTROINDICAZIONI E I MESSAGGI DI ATTENZIONE E AVVERTENZA.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA GRPRO® 2.1


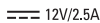






Il sistema GRPro 2.1 include i seguenti articoli.



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



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

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

ISTRUZIONI PER L'USO DETTAGLIATE

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

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

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

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

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

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

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO










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

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

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



PULSANTI
















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


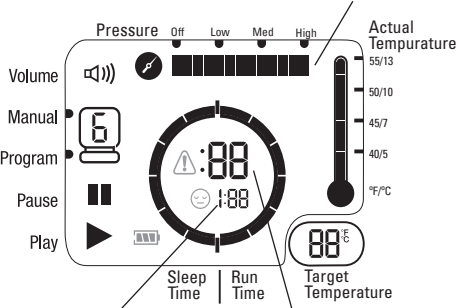


REGOLAZIONE DELLA TEMPERATURA

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

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

DISPLAY

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

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

FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

Occorrente per adoperare il sistema GRPro 2.1

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

Note

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

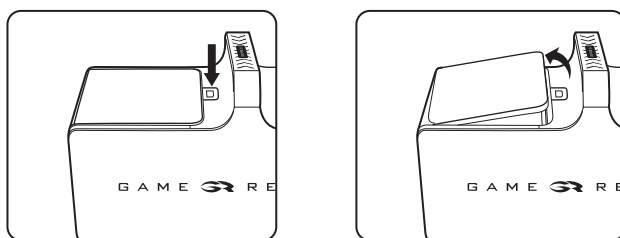
Avvertenza

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

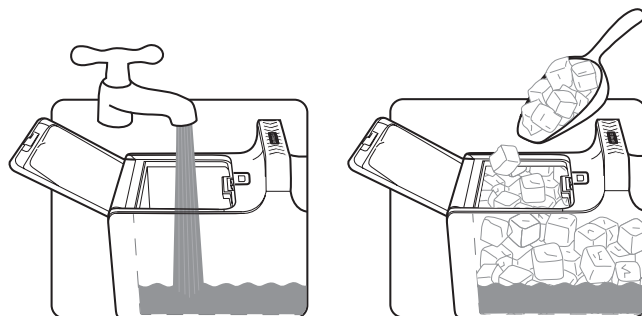
Precauzioni

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

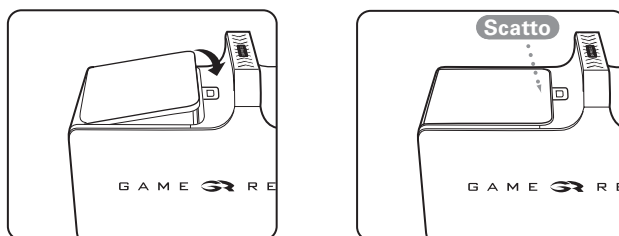
- 1 Premere il pulsante di rilascio per aprire lo sportello del portaghiaccio.



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



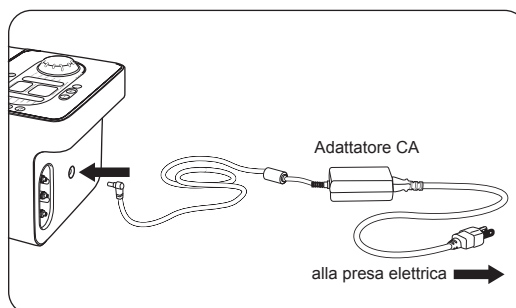
- 3 Chiudere lo sportello del portaghiaccio. Assicurarsi di sentire lo scatto di chiusura.



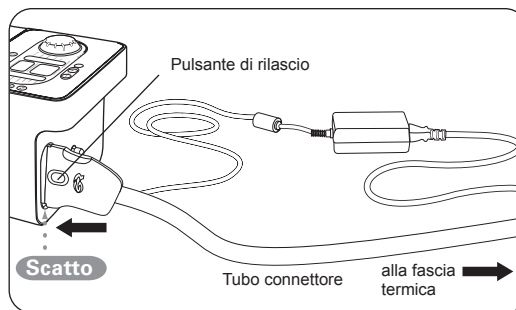
- 4 Sistemare l'unità di controllo dove si intende usarla. L'unità di controllo va usata mantenendola sempre in posizione eretta, come illustrato. L'unità di controllo perderà se appoggiata su un lato.

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

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



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

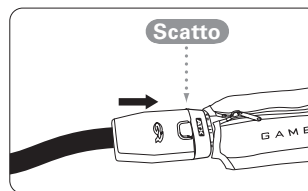
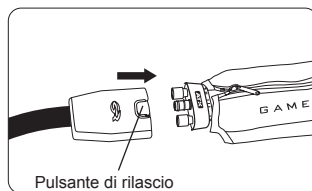


- 7 Applicare la fascia termica scelta (consultare la guida d'uso di ciascuna fascia termica per le istruzioni sull'applicazione). Per garantire le prestazioni del sistema, è importante che nelle fasce termiche vengano usati scambiatori di calore serie ATX.

Attenzione

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


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



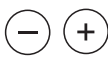

In caso di problemi con l'impostazione del sistema GRPro 2.1, negli Stati Uniti chiamare l'assistenza clienti Game Ready al numero 1 888 426 3732 (numero verde negli U.S.A.) o al numero +1 510 868 2100; negli altri Paesi, rivolgersi al distributore di zona.

Avvertenze



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


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

Modalità manuale (Manual)

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

Modalità programma (Program)

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

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

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



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

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

CONSERVAZIONE

Dopo aver finito di usare il sistema per la giornata:

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

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

Umidità relativa - 10% - 95% senza condensa

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

PULIZIA

SISTEMA

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

UNITÀ DI CONTROLLO

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

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

Procedura

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

NON USARE

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

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

TUBO CONNETTORE

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

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

NON USARE

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

FASCE TERMICHE

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

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

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

BORSA

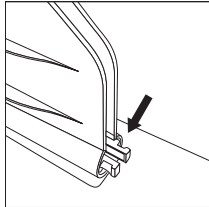
La borsa va pulita con una salvietta morbida o una spazzola e un detersivo blando. Volendo, sulla borsa si può spruzzare Febreze® o altro togliodorori simile. Se presenta materiale biologico in superficie, la borsa può essere decontaminata con Steri-Fab®.

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

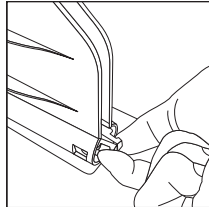
Nota - Per usare il sistema GRPro 2.1 non occorre rimuoverlo dalla borsa. Basta aprire la cerniera dello scomparto principale e del pannello terminale. Riempire con ghiaccio e acqua il serbatoio. Collegare il tubo connettore e l'adattatore CA al pannello terminale dell'unità di controllo e quindi l'adattatore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

MANUTENZIONE

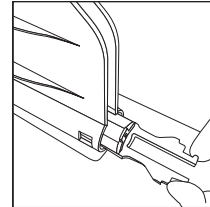
Ispezionare, pulire e/o sostituire il filtro del serbatoio secondo la necessità.



1 Individuare il filtro nel serbatoio del ghiaccio.

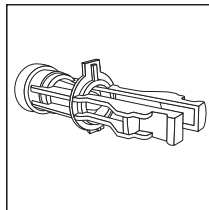


2 Afferrare le due punte esposte con due dita e comprimerle.

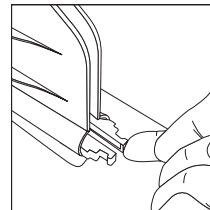


3 Fare fuoriuscire il filtro.

4 Sciacquare le scorie dal filtro e assicurarsi che non vi siano segni evidenti di danni.
In caso di quesiti o per ordinare un nuovo filtro, negli Stati Uniti chiamare l'assistenza clienti Game Ready al numero 1 888 426 3732 (numero verde negli U.S.A.) o al numero +1 510 868 2100; negli altri Paesi, rivolgersi al distributore di zona.



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



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

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

ACCESSORI

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

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

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

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

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

AVVERTENZE

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

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

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

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

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

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

PRECAUZIONI

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



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

SPECIFICHE

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

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

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

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

Ingresso in CC: 12 V/2,5 A

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

CLASSIFICAZIONE UL

Protezione contro le scosse elettriche

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

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

Protezione contro infiltrazioni d'acqua dannose

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

Classificazione per grado di inquinamento

Questo prodotto è classificato nel Grado di inquinamento 2.

Livello di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili o ossigeno

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

Interferenza elettromagnetica

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

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

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

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

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

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

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

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

Tabella 1 – Emissioni

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

Tabella 2 – Immunità elettromagnetica transitoria

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

Tabella 3 – Immunità elettromagnetica RF


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

Tabella 4 – Immunità RF

| DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE A RADIOFREQUENZA PORTATILI E MOBILI E IL SISTEMA GRPRO 2.1 | | | |
|---|--|--|---|
| Il sistema GRPro 2.1 è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore del sistema GRPro 2.1 possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo una distanza minima tra il dispositivo e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi. | | | |
| POTENZA NOMINALE MASSIMA IN USCITA DAL TRASMETTITORE W | DISTANZA DI SEPARAZIONE IN FUNZIONE DELLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE | | |
| | DA 150 KHZ A 80 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$ | DA 80 MHZ A 800 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$ | DA 800 MHZ A 2,5 GHZ $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso. NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenze superiore. NOTA 2 – Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. | | | |

AVVERTENZE

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

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

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

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

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

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

Cicli di compressione pneumatica:

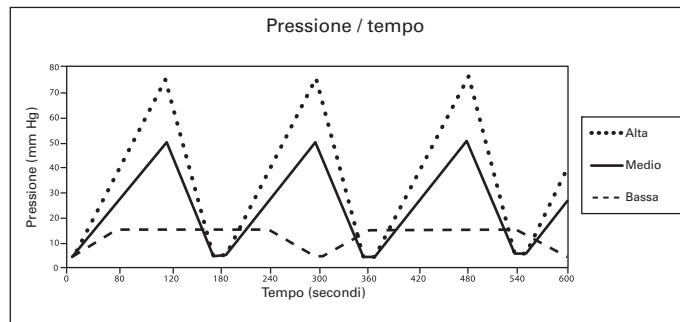
Alto: ciclico a 5-75 mm Hg

Medio: ciclico a 5-50 mm Hg

Basso: ciclico a 5-15 mm Hg

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





Accuratezza della pressione dell'aria: ± 10 mm Hg







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





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

SOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

| ERRORE | CHE COSA SIGNIFICA? | CHE COSA POSSO FARE? |
|--|---|--|
|  07 | Pressione insufficiente. L'unità di controllo non riesce a raggiungere la compressione massima target. Ciò indica spesso la presenza di una perdita nel circuito di compressione pneumatica, ovvero nel tubo connettore, nella fascia termica o nella unità di controllo. Oppure può verificarsi perché la chiusura tipo Velcro sulla fascia termica è consumata. | <ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che la fascia termica sia applicata bene. • Per individuare il componente che genera l'errore, provare a usare un'altra fascia e un altro tubo. Ad esempio, se l'errore si verifica con una fascia termica per la spalla ma non con una per il ginocchio, è probabile che l'errore sia causato dalla fascia per la spalla e non dall'unità di controllo. • Se si usa un doppio tubo, assicurarsi che siano collegate due fasce termiche. |
|  08 | Errore di sgonfiaggio. L'unità di controllo ha rilevato che la fascia termica non si è sgonfiata bene. | <ul style="list-style-type: none"> • Spegner e riaccendere l'unità di controllo. • Se fosse rimasta aria nella fascia termica, scollegarla dal tubo connettore e sgonfiarla manualmente applicandovi pressione. • Ricollegare la fascia termica al tubo e riapplicarla al corpo. • Accendere l'unità di controllo e premere attivazione/pausa. • Assicurarsi che la fascia termica sia applicata bene contro il corpo. • Se possibile, per individuare il componente che genera l'errore, provare a usare un'altra fascia e un altro tubo. Ad esempio, se l'errore si verifica con una fascia termica per la spalla ma non con una per il ginocchio, è probabile che l'errore sia causato dalla fascia per la spalla e non da quella per il ginocchio o dall'unità di controllo. |
|  09 | Errore di funzionamento della pompa. L'unità di controllo ha rilevato un possibile sovraccarico di lavoro della pompa per fluidi. Ciò potrebbe essere causato da ghiaccio o detriti nel circuito dei fluidi. Per evitare possibili danni alla pompa per fluidi, l'unità interromperà la terapia. | <ul style="list-style-type: none"> • Spegner e riaccendere l'unità di controllo. • Riapplicare la fascia termica, assicurandosi di seguire tutte le istruzioni per l'applicazione fornite in dotazione. • Scollegare il tubo dall'unità di controllo e dalla fascia termica e ricollegarlo, accertandosi di udire un "clic" in corrispondenza di entrambi i punti di connessione. • Se ciò non risolve il problema, spegnere l'unità di controllo per 20 minuti (per lasciarla raffreddare) prima di riaccenderla e riprovare. |
|  10 | Flusso lento. L'unità di controllo ha rilevato un blocco del flusso d'acqua. | <ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi di usare scambiatori di calore serie ATX. • Controllare tutte le connessioni dei tubi. • Scollegare la fascia termica dal tubo connettore e ricollegarla. • Verificare che il portaghiaccio contenga acqua. • Verificare che il filtro del portaghiaccio non sia intasato. • Verificare che non vi siano piegature nella fascia termica o nel tubo connettore. • Riapplicare la fascia termica in modo che sia aderente, assicurandosi di seguire tutte le istruzioni per l'applicazione fornite in dotazione. • Spegner e riaccendere l'unità di controllo. • Staccare e ricollegare il tubo all'unità di controllo e alla fascia. |

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

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

GARANZIA

GARANZIA DEL PRODUTTORE

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

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

Copertura della garanzia limitata

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

Come ottenere il servizio garantito

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

LIMITAZIONI ED ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

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

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

LIMITI DELLA RESPONSABILITÀ

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

REGISTRAZIONE DELLA GARANZIA

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

REGISTRAZIONE

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

GARANZIE ESTESE

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

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



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