

G A M E  R E A D Y[®]

UNIDAD DE CONTROL GRPro[®] 2.1
Manual del usuario

NÚMEROS DE MODELO
550550-03, 550550-03-RN, 550550-53

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ÍNDICE

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

INTRODUCCIÓN A GAME READY

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

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

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

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

REGISTRE SU PRODUCTO

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

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

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

1.888.GameReady (1.888.426.3732)

www.gameready.com

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

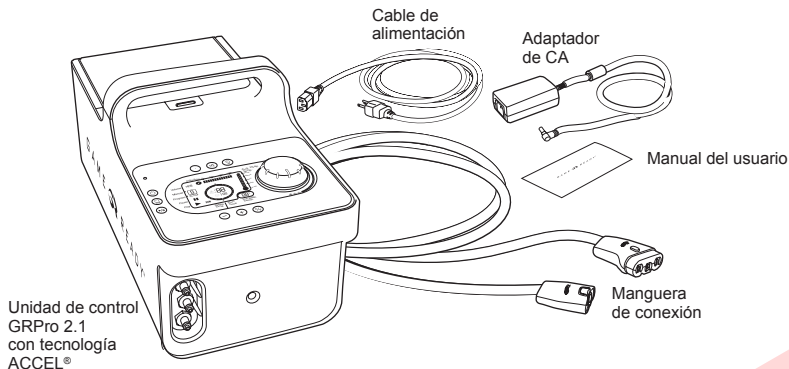
ADVERTENCIA: Siga las recomendaciones de su facultativo relativas a la frecuencia y la duración de uso. La colocación inadecuada o el uso prolongado del GRPro 2.1 podría provocar daño tisular. Suspenda el uso inmediatamente si experimenta quemazón, escozor o un aumento del dolor y la hinchazón. Supervise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



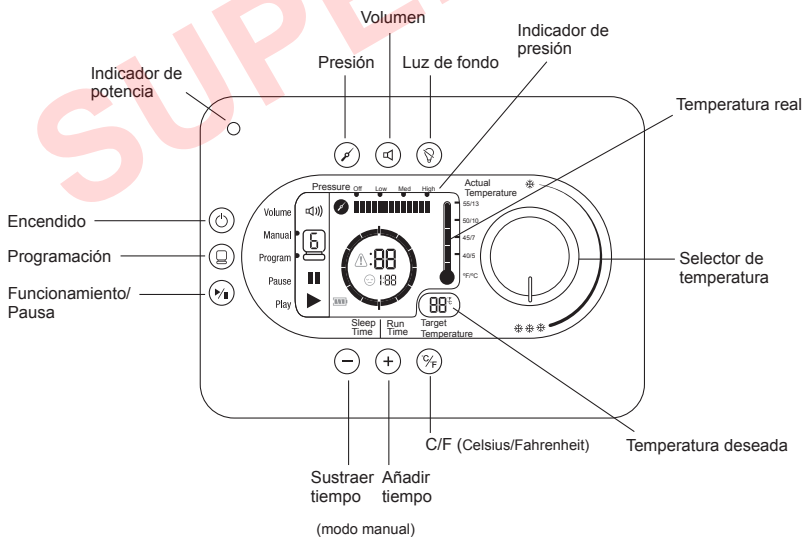
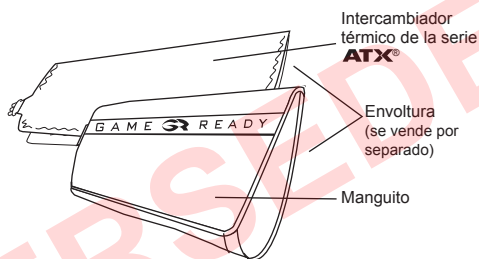
IMPORTANTE: ¡LEA LAS INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS COMPLETAS ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO!

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA GRPRO® 2.1


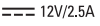






En su sistema GRPro 2.1 se incluyen los siguientes elementos:



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



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

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

INSTRUCCIONES DE USO DETALLADAS

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

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

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

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

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

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

MODOS DE OPERACIÓN

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

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

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



BOTONES
















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



AJUSTE DE LA TEMPERATURA


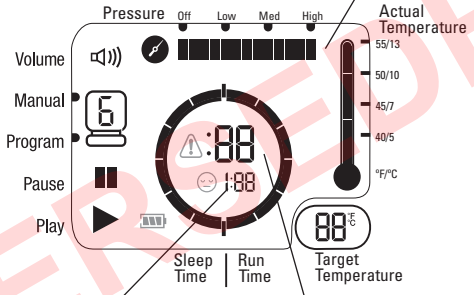
Para ajustar la temperatura que se va a aplicar durante el tratamiento, gire simplemente el selector de temperatura hacia los 3 copos de nieve para obtener la máxima cantidad de frío o hacia 1 copo de nieve para la mínima cantidad de frío. Tenga en cuenta que a medida que ajusta el selector, la temperatura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






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

PANTALLA

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

<p>Cuando el sistema está funcionando en modo de programación:</p>	<p>Barras de cuenta atrás de tiempo de inactividad (Sleep time). Muestra la cantidad de tiempo de funcionamiento (Run Time) que queda.</p>  <p>Barras de cuenta atrás de tiempo de funcionamiento. Muestra la cantidad de tiempo de inactividad que queda.</p>
<p>Cuando el sistema está funcionando en modo manual:</p>	<p>Muestra la cantidad de tiempo de funcionamiento que queda.</p> 

<p>Cuando se selecciona un programa:</p> 	<p>Muestra la presión.</p>  <p>Muestra la cantidad de tiempo que la unidad estará inactiva.</p> <p>Muestra la cantidad de tiempo que la unidad estará en funcionamiento.</p>
---	---

<p>Presión (Pressure):</p> 	<p>Off Low Med High</p>  <p>Off Low Med High</p>  <p>Off Low Med High</p>  <p>Off Low Med High</p> 
---	---

OPERACIÓN DEL SISTEMA

Para operar su sistema GRPro 2.1, necesita:

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

Notas:

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

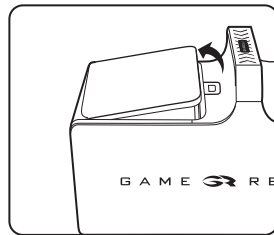
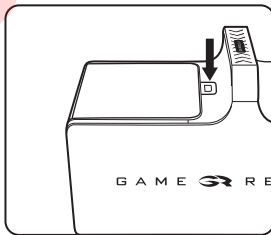
Advertencia:

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

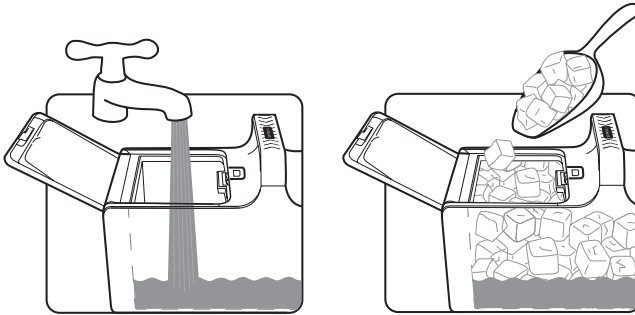
Precauciones:

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

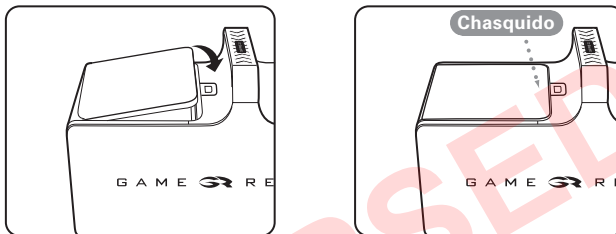
- 1 Pulse el botón de apertura de la puerta del depósito de hielo para abrirla.



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



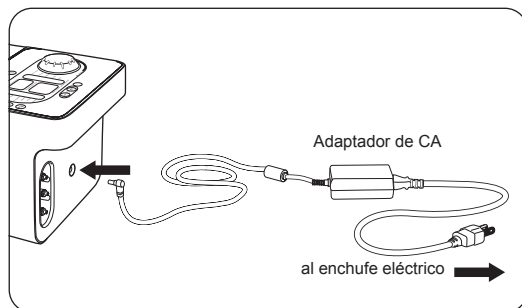
- 3 Cierre la puerta del depósito de hielo. Asegúrese de escuchar un chasquido.



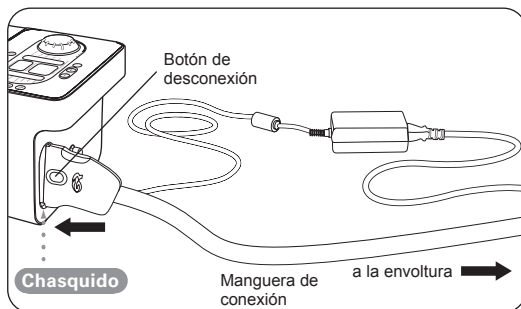
- 4 Coloque la unidad de control en el lugar en el que planea utilizarla. La unidad de control deberá sólo utilizarse en posición vertical tal como se ilustra. La unidad de control perderá líquido si se coloca de lado.

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

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



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

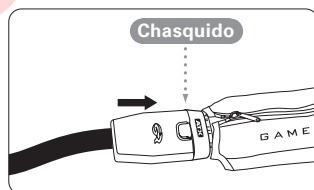
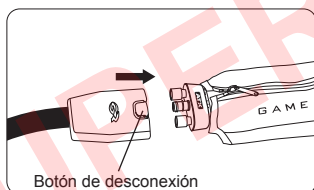


- 7 Aplique la envoltura seleccionada (consulte la Guía del usuario de cada envoltura para las instrucciones de aplicación). Para garantizar un rendimiento adecuado del sistema, es importante utilizar intercambiadores térmicos de la serie ATX en su envoltura.

Precaución:

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


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





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

Advertencias:



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


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

Modo manual (Manual):

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

Modo de programación (Program):

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

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

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



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

ALMACENAMIENTO

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

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

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

Humedad relativa: 10 %-95 % sin condensación

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

LIMPIEZA

SISTEMA

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

UNIDAD DE CONTROL

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

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

Procedimiento:

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

NO UTILICE:

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

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

MANGUERA DE CONEXIÓN

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

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

NO UTILICE:

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

ENVOLTURAS

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

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

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

BOLSA DE TRANSPORTE

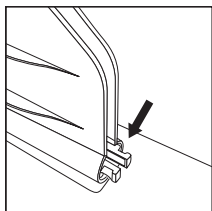
La bolsa de transporte debe limpiarse con un paño suave o un cepillo blando y un detergente suave. En la bolsa puede utilizarse Febreze® o un equivalente, si se desea. Si la superficie de la bolsa de transporte tiene un material biológico, puede utilizarse Steri-Fab® para descontaminar esas superficies.

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

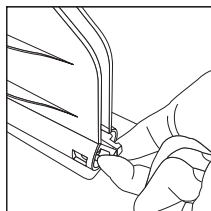
Nota: Para operar el sistema GRPro 2.1, no necesita extraerlo de la bolsa de transporte. Sencillamente abra la cremallera del compartimento principal y del panel lateral de la bolsa. Llene el depósito con hielo y agua. Conecte la manguera de conexión y el adaptador de CA al panel lateral de la unidad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

MANTENIMIENTO

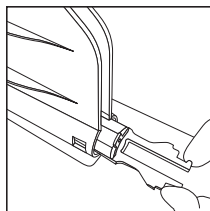
El filtro del depósito debe inspeccionarse, limpiarse o reemplazarse según sea necesario.



1 Identifique el filtro dentro del depósito de hielo.



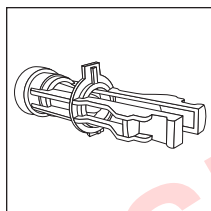
2 Utilizando dos dedos, agarre y apriete las dos patillas que sobresalen.



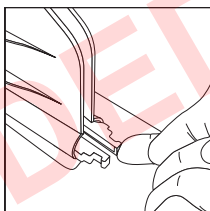
3 Deslice el filtro hacia afuera.

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

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



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



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

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

ACCESORIOS

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

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

INDICACIONES DE USO

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

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

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

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES

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



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

ESPECIFICACIONES

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

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

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

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

Entrada de CC: 12 V/2,5 A

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

Protección contra descargas eléctricas:

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

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

Protección contra la entrada con efectos nocivos de agua:

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

Clasificación del grado de polución:

Este producto está clasificado como grado de polución 2.

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

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

Interferencia electromagnética:

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabla 1 de emisiones

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

SUPERSEDED

Tabla 2 de inmunidad electromagnética transitoria

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

NOTA La U_T es la tensión de CA de la red antes de la aplicación del nivel de la prueba.

Tabla 3 de inmunidad electromagnética a la RF


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

Tabla 4 de inmunidad a la RF

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y GRPRO 2.1			
GRPro 2.1 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario de GRPro 2.1 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y GRPro 2.1 como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
POTENCIA NOMINAL MÁXIMA DE SALIDA DEL TRANSMISOR W	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR		
	150 KHZ A 80 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHZ A 800 MHZ $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHZ A 2,5 GHZ $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia nominal de salida máxima que no aparezca arriba, puede calcularse la distancia de separación recomendada d en metros (m) usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

ADVERTENCIAS:

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

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

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

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

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

ADVERTENCIA: El rendimiento esencial del sistema GRPro 2.1 es:

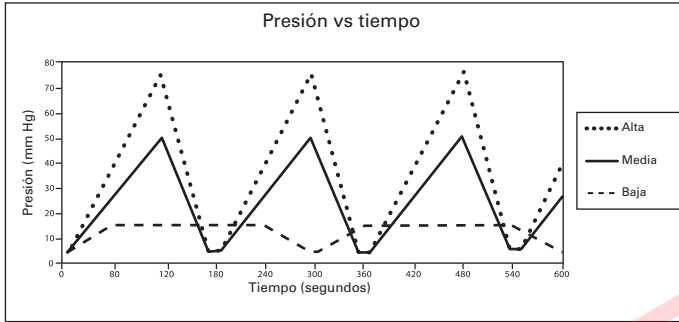
Ciclos de compresión neumática:

Alta: 5-75 mm Hg cíclica

Med.: 5-50 mm Hg cíclica

Baja: 5-15 mm Hg cíclica





SIN presión: el envoltorio debe tener ventilación a la atmósfera







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





SUPERSEDED

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

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

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

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

GARANTÍA

GARANTÍA DEL FABRICANTE

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

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

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

Alcance de la Garantía Limitada

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

Cómo obtener servicio de garantía

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

LIMITACIONES Y EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

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

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

LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD

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

REGISTRO DE LA GARANTÍA

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

REGISTRO

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

GARANTÍAS EXTENDIDAS

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

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



EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Países Bajos

SUPERSEDED

SUPERSEDED

G A M E  R E A D Y®

 *CoolSystems®*, Inc.

1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
+1.510.868.2100

www.gameready.com