

G A M E  R E A D Y[®]

GRPro[®] 2.1 UNIDADE DE CONTROLE
Manual do usuário

NÚMERO DOS MODELOS
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

SUMÁRIO

Introdução ao Game Ready	2
Instruções detalhadas para o uso	4
Modos de operação	5
Botões	5
Ajuste de temperatura	6
Visor	6
Operação do sistema	8
Armazenagem.....	12
Limpeza	12
Manutenção	14
Acessórios	15
Indicações de uso	15
Contraindicações	15
Advertências e cuidados gerais.....	16
Especificações.....	17
Classificação UL.....	18
Compatibilidade eletromagnética.....	19
Solução de problemas	24
Garantia	27
Registro da garantia	28

INTRODUÇÃO AO GAME READY

Baseado em Concord, na Califórnia e fundado em 1997, o Game Ready® (CoolSystems, Inc.) é o melhor dispositivo médico da classe de medicina esportiva e ortopédica que ajuda os atletas e pacientes a se recuperar de lesões ou cirurgias ortopédicas.

O sistema Game Ready com a tecnologia ACCEL® fornece aos profissionais de saúde o poder de acelerar os mecanismos naturais de reparo do corpo, estabelecendo um novo padrão em recuperação de lesões e do pós-operatório.

Constituído por uma unidade de controle com tecnologia exclusiva ACCEL (Active Compression and Cold Exchange Loop [compressão ativa e ciclo de troca de frio]) e uma linha completa de envoltórios de dupla ação projetados para cada parte do corpo, o sistema revolucionário integra de forma exclusiva a compressão ativa e as terapias frias para acelerar a cura natural.

Imediatamente após sofrer uma lesão musculoesquelética, o corpo inicia uma série de respostas fisiológicas para defender os tecidos adjacentes e iniciar o reparo do dano. Apesar da inflamação ser um mecanismo necessário e natural neste processo, controlá-la com eficácia pode permitir que o corpo entre mais rapidamente nos estágios posteriores de cura. Até agora, os princípios do RICE (Rest-Ice-Compression-Elevation [descanso-gelo-compressão-elevação]) foram usados para controlar passivamente os sintomas de dor moderada e inchaço. Ao superar as aplicações estáticas de frio e compressão, o Game Ready com a tecnologia ACCEL se antecipa para cuidar da função linfática, encorajar o fornecimento de oxigênio celular e estimular o reparo do tecido.

REGISTRE SEU PRODUTO

Preencha seu registro de garantia no prazo de 30 dias para a unidade de controle GRPro® 2.1 e os envoltórios online no site www.gameready.com. Cada envoltório vem embalado com um cartão de registro. Informações adicionais de garantia podem ser encontradas na seção de garantia deste manual.

NÃO SE LIMITE A TRATAR OS SISTEMAS, AJUDE A ACELERAR A CURA

Será uma grande satisfação receber suas informações. Se tiver alguma pergunta, se desejar aprender mais ou compartilhar suas experiências com o sistema Game Ready, entre em contato conosco no número 1.888.426.3732 ou envie um email para info@gameready.com.

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
www.gameready.com

CUIDADO: As leis federais dos Estados Unidos restringem este dispositivo para venda por ou através de um profissional de saúde licenciado.

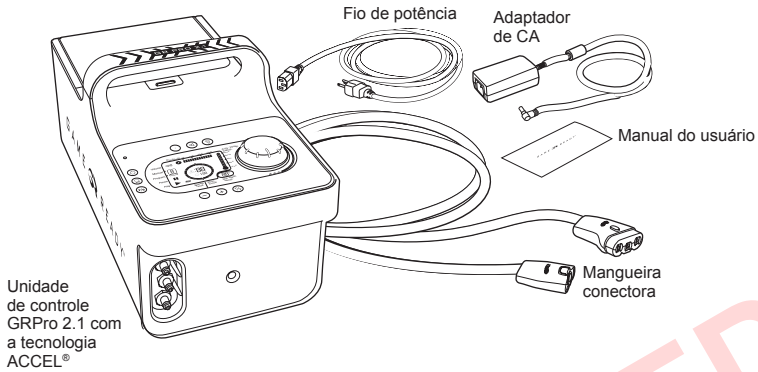
ADVERTÊNCIA: Siga as recomendações do seu profissional de saúde em relação à frequência e à duração do uso. A colocação inapropriada ou o uso prolongado do GRPro 2.1 pode resultar em danos ao tecido. Descontinue imediatamente o uso se estiver experimentando queimação, coceira ou aumento da dor e inchaço. Monitore frequentemente a pele que está recebendo a terapia fria e descontinue o uso se ocorrer mudança como bolhas, aumento da vermelhidão, descoloração ou vergões.



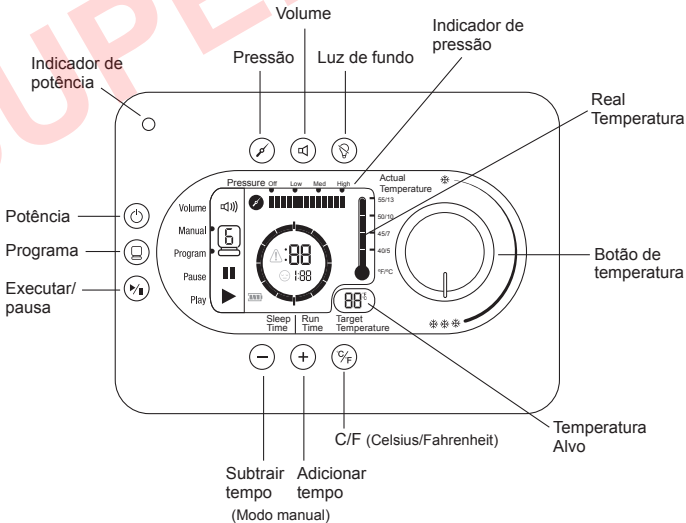
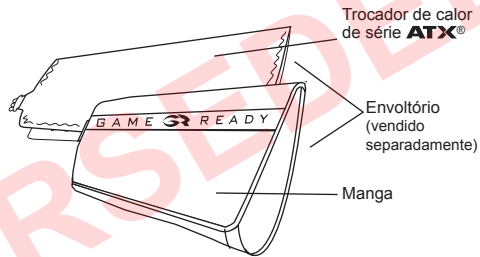
IMPORTANTE: LEIA COMPLETAMENTE AS INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS ANTES DE USAR ESTE PRODUTO!

DESCRIÇÃO DO SISTEMA GRPRO® 2.1


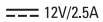






Os seguintes itens estão incluídos no seu sistema GRPro 2.1:



Um envoltório (que contém um trocador de calor série ATX interno e uma manga externa) deve ser conectado ao sistema para iniciar o tratamento. Cada envoltório é vendido separadamente e não está incluído no sistema.



Observação: Para obter ajuda com a instalação, o uso ou a manutenção do sistema, ou para informar um funcionamento ou evento inesperado, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente no número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100). Fora dos EUA, entre em contato com seu distribuidor local.

	O sistema Game Ready em relação a choque elétrico, incêndio e perigos mecânicos somente de acordo com a EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-6:2010 (3ª ed.) + A1:2013, IEC 60601-1-11:2010 e ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012.
	Operado por corrente contínua
	Peças de aplicação tipo BF
	Advertência: É imprescindível ler e compreender completamente as instruções de uso antes de usar o dispositivo. Não seguir as instruções de operação pode resultar em lesão grave.
	Atenção: Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Símbolo de “fabricado em” um país específico (XXXX)
	Símbolo de “montado em” um país específico (XXXX)

INSTRUÇÕES DETALHADAS PARA O USO

Os usuários devem ler este Manual do Usuário por completo antes de usar o dispositivo.

Não use este dispositivo sem a recomendação específica de seu médico quanto à frequência e duração de seus tratamentos.

A recomendação mais comum é usar terapia a frio pelo menos 4 vezes por dia, por aproximadamente 30 minutos cada vez, com no mínimo 30 minutos de pausa entre os tratamentos.

Apesar de a temperatura ser ajustável, foi relatado que o maior benefício da terapia a frio é na faixa de temperatura de 4,5 °C a 15,5 °C (40 °F a 60 °F).

As recomendações geralmente relatadas para a compressão são no ajuste de pressão de “nenhum” a “baixo” durante as primeiras 24 a 48 horas após a cirurgia ou lesão, aumentando para “médio” ou “alto” apenas se estiver confortável após as primeiras 48 horas.

Recomendamos que a pressão “alta” nunca seja aplicada se você estiver de cama.

MODOS DE OPERAÇÃO










Modo manual (Manal): O sistema inicia automaticamente neste modo e permite que o usuário ajuste o tempo de tratamento e os ajustes de pressão.

Modo de programa (Program): Este modo permite que o usuário escolha entre os seis programas de tratamento que fornecem terapia continuamente por um tempo programado e então pausa (sem tratamento) por um tempo programado a um ajuste de pressão específico.

Modo de dreno (Drain): Permite que o usuário conecte a mangueira com um adaptador de mangueira especial (comprado separadamente) à unidade, entre no modo de dreno e esvazie a água da caixa de gelo através da mangueira. O modo de dreno pode ser acessado pressionando a chave de programa e alternando entre os seis programas. Para esvaziar a água do sistema no modo de dreno, pressione a chave de programa até atingir o modo de dreno, conecte o adaptador de mangueira na mangueira conectora, coloque o adaptador de mangueira na pia e pressione o botão de executar. O modo de dreno ligará a bomba de fluido da unidade de controle por até seis minutos (tempo suficiente para esvaziar completamente a caixa de gelo). O modo de dreno é indicado pelos seguintes ícones:



BOTÕES
















	Potência: Use este botão para ligar e desligar a unidade de controle.
	Programa (Program): Use este botão para selecionar um dos programas disponíveis ou para retornar ao modo manual. Consulte a página 11 deste manual para obter mais informações sobre os programas.
	Executar/pausa (Play/Pause): Use este botão para iniciar ou pausar o tratamento.
	Aumentar o tempo: Use este botão para aumentar o tempo no modo manual (não funciona no modo de programa). Você pode aumentar até 90 minutos. O tratamento deve ser pausado para aumentar ou reduzir o tempo.
	Reduzir tempo: Use este botão para reduzir o tempo no modo manual (não funciona no modo de programa). Você pode reduzir até 90 minutos. O tratamento deve ser pausado para aumentar ou reduzir o tempo.
	Seleção de pressão (Pressure): Use este botão para selecionar um dos quatro ajustes de pressão: Nenhuma pressão, baixa pressão (5 a 15 mmHg), pressão média (5 a 50 mmHg), alta pressão (5 a 75 mmHg). A seleção de pressão não está disponível no modo de programa. O tratamento deve ser pausado para mudar o ajuste de pressão.
	Volume: Use este botão para selecionar a opção de som ou silêncio. Pressione para silenciar. Os alarmes ainda vão soar mesmo com o volume desligado.
	Botão de C/F: Use este botão para selecionar Celsius ou Fahrenheit no visor de temperatura.
	Luz de fundo: Use este botão para ligar ou desligar a luz de fundo.



AJUSTE DE TEMPERATURA

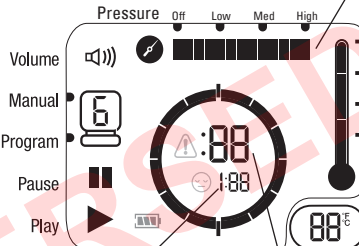
Para ajustar a temperatura aplicada durante o tratamento, simplesmente gire o botão de temperatura em direção a três flocos de neve para a quantidade máxima de frio, ou em direção a 1 floco de neve para a menor quantidade de frio. Observe que conforme você ajusta o botão, a “temperatura alvo” no visor irá mudar. O sistema ajustará automaticamente para corresponder à temperatura que você selecionou.






DICA: A quantidade máxima de frio é ditada pela quantidade de gelo no reservatório e a configuração da temperatura pelo ajuste do botão. Pode ser necessário agitar ou reabastecer o gelo para obter as temperaturas mais frias. O gelo derrete mais rápido nas fases agudas da lesão, uma vez que o sistema Game Ready remove mais calor do local do tratamento.

VISOR

<p>Barra de status:</p> <p>Vol </p> <p>Manual </p> <p>Program </p> <p>Pause </p> <p>Play </p>	<p>Vol </p> <p>Manual </p> <p>Program </p> <p>Pause </p> <p>Play </p>	<p>Desligado (Mudo)</p> <p>Ligado</p> <p>Indica o modo selecionado.</p> <p>Indica que a unidade está pausada.</p> <p>Indica que a unidade está funcionando.</p>
<p>Outros ícones:</p>	<p>Erro </p> <p>Parado </p> <p>Bateria </p>	<p>Indica um erro. Consulte as páginas de 24 a 26 de solução de problemas para obter os códigos de erro.</p> <p>Indica o tempo do modo parado.</p> <p>Indica a capacidade restante da bateria.</p>
<p>Temperatura:</p>	 	<p>Temperatura real: Temperatura aproximada da água que sai da unidade de controle.</p> <p>Temperatura alvo: Indica a configuração da temperatura alvo. A unidade de controle corresponderá automaticamente à temperatura real e à temperatura alvo o mais perto possível.</p>

<p>Quando o sistema está funcionando no modo de programa:</p>	<p>Tempo parado barras de contagem regressiva.</p> <p>Exibe a quantidade de tempo de funcionamento restante.</p> <p>Barras de contagem regressiva do tempo de funcionamento.</p> <p>Exibe a quantidade de tempo parado restante.</p> 
<p>Quando o sistema está funcionando no modo manual:</p>	<p>Exibe a quantidade de tempo de funcionamento restante.</p> 

<p>Quando selecionar um programa:</p>	<p>Exibe a pressão.</p> <p>Temperatura real</p> <p>Exibe a quantidade de tempo que a unidade permanecerá parada.</p> <p>Exibe a quantidade de tempo que a unidade permanecerá ligada.</p> <p>Temperatura alvo</p> 
--	---

<p>Pressão:</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> 
--	---

OPERAÇÃO DO SISTEMA

Para operar o sistema GRPro 2.1, será necessário:

- A unidade de controle cheia de gelo e água conforme indicado pelos rótulos da linha de enchimento dentro do reservatório. O desempenho ideal é atingido adicionando primeiramente 1,5 litros de água e então enchendo o reservatório até o topo com gelo.
- Fonte de potência para o Game Ready.
- Mangueira conectora.
- Envolvório (inclui um trocador de calor e uma manga).

Observações:

- O envoltório consiste em um trocador de calor interno e uma manga externa. A combinação da manga e do trocador de calor é referida através deste manual como “envoltório.” Para assegurar o desempenho adequado, certifique-se de usar os trocadores de calor série ATX.
- A unidade de controle deve ser colocada em uma superfície estável (como o piso ou uma mesa) durante o uso.
- Observe que o uso do sistema em um lugar quente pode afetar a habilidade de fornecer resfriamento adequado, ou pode limitar a duração do gelo.
- Se você estiver usando o sistema com o conjunto de bateria opcional do Game Ready (vendido separadamente), consulte as instruções de uso que acompanham o conjunto de bateria.

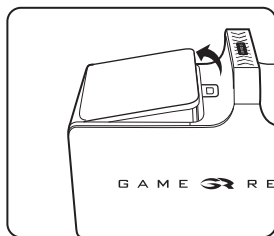
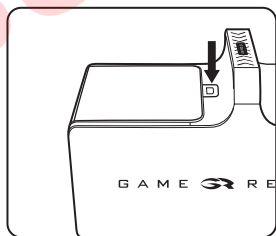
Advertência:

- Sua unidade de controle GRPro 2.1 deve ser ligada em uma tomada elétrica aterrada antes da operação ao usar a Fonte de energia FSP. Ao usar a fonte de energia Mega MDM-030-A120-5396, não é necessária uma tomada elétrica aterrada.
- Posicione a unidade de controle para minimizar o risco de tropeçar na unidade de controle, na mangueira conectora ou no fio de potência.

Precauções:

- Se as instruções deste manual e as instruções fornecidas pelo seu médico não forem seguidas adequadamente, a terapia adequada pode ser afetada ou bloqueada.
- Para evitar risco de choque elétrico, tire a unidade de controle da tomada antes de encher a unidade de controle com gelo e água.

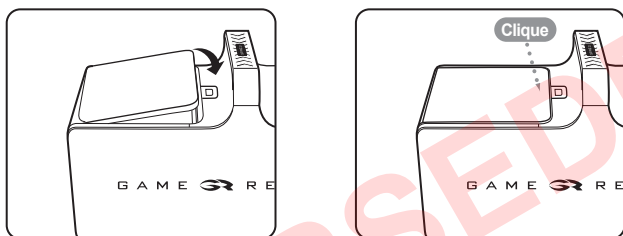
- 1 Pressione o botão de liberação da porta para abrir a porta da caixa de gelo.




- 2 Adicione água até a linha de enchimento indicada no rótulo dentro do reservatório. NÃO ENCHA DEMAIS. Adicione gelo no topo do reservatório.



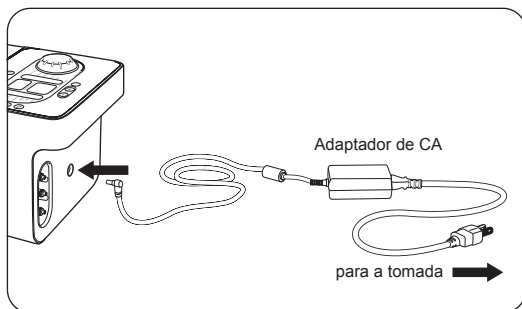
- 3 Feche a porta da caixa de gelo. Certifique-se de que escute o clique.



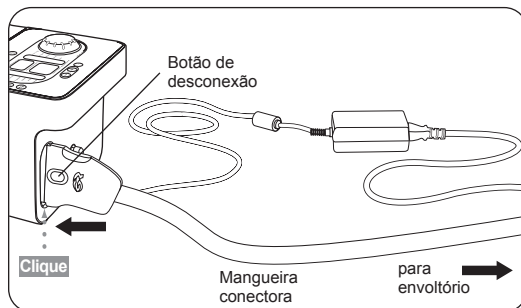
- 4 Coloque a unidade de controle no local onde pretende usá-la. A unidade de controle só pode ser usada na posição de pé conforme mostrado. A unidade de controle vazará se for colocada de lado.

- 5 Conecte o adaptador de CA no receptáculo no painel extremo da unidade de controle e ligue o adaptador de CA a uma tomada elétrica. A luz do indicador de potência (cor laranja) na unidade de controle deve acender. Pressione o botão de potência.  A tela deve iluminar e a unidade de controle deve apitar duas vezes. A luz do indicador de potência deve mudar de laranja para verde. Se você não ver esses indicadores, consulte "a unidade de controle não liga" na página 26 do guia de solução de problemas neste manual.

Observação: A unidade de controle deve ser ligada antes de conectar um envoltório.



- 6 Conecte a extremidade maior da mangueira conectora (com o botão vermelho) na unidade de controle. Certifique-se de que escute o clique. Para desconectar, simplesmente pressione o botão vermelho e remova o conector da unidade de controle.

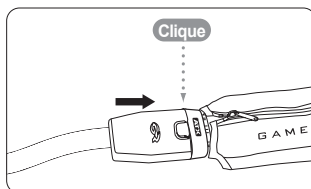
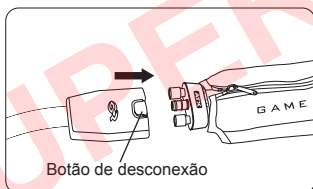


- 7 Aplique o envoltório selecionado (consulte o guia do usuário que acompanha cada envoltório para obter as instruções de aplicação). Para assegurar o desempenho adequado do sistema, é importante usar trocadores de calor série ATX em seu envoltório.

Cuidado:

- O envoltório não é estéril. Não coloque diretamente sobre feridas abertas, irritações, infecções ou pontos cirúrgicos. O envoltório pode ser aplicado sobre a roupa ou o curativo.
- Para assegurar o melhor ajuste, certifique-se de que o envoltório esteja completamente vazio antes de cada aplicação.


- 8 Conecte a extremidade menor da mangueira conectora (com o botão azul ou cinza) no envoltório. Certifique-se de que escute o clique. Para desconectar, simplesmente pressione o botão azul ou cinza e remova o conector do envoltório.





Se tiver algum problema com a configuração do seu sistema GRPro 2.1, entre em contato nos Estados Unidos com o serviço de atendimento ao cliente da Game Ready no número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); fora dos Estados Unidos, entre em contato com seu distribuidor local.

Advertências:



- Siga as recomendações de tratamento do seu profissional de saúde para o uso deste dispositivo.
- A colocação inadequada ou o uso prolongado do GRPro 2.1 pode resultar em danos ao tecido.
- LEIA COMPLETAMENTE AS INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS ANTES DE USAR ESTE PRODUTO!


- 9 Manual ▶**  Selecione o modo de operação. Você pode escolher o modo manual ou modo de programa. O modo manual permite que você personalize as configurações de tempo e pressão. O modo de programa permite que você selecione um dos seis programas automatizados que fornecem tratamento para um intervalo de tempo configurado e então “fica parado” (não fornecendo nenhum tratamento) por um tempo configurado, continuamente, a uma configuração de pressão específica (consulte a lista abaixo para os programas disponíveis). A unidade inicia automaticamente no modo manual.

Modo manual:

	Configure o tempo em incrementos de 5 minutos pressionando os botões de +/- .
	Configure a pressão pressionando o botão de pressão. Você pode selecionar a partir de 4 configurações de pressão: Nenhuma pressão, baixa pressão (5 a 15 mmHg), pressão média (5 a 50 mmHg), alta pressão (5 a 75 mmHg).

Modo de programa:

	Pressione o botão de programa para entrar no modo de programa. No modo de programa, a unidade irá operar continuamente de acordo com o programa selecionado. Você precisa reabastecer a água e o gelo como indicado anteriormente na etapa 2.
	Você pode selecionar entre os seguintes programas: (Pressione o botão de programa para navegar entre os programas disponíveis.) Programa 1: 30 minutos ligado, 30 minutos parado. Nenhuma pressão. Programa 2: 30 minutos ligado, 30 minutos parado. Baixa pressão. Programa 3: 30 minutos ligado, 30 minutos parado. Pressão média. Programa 4: 30 minutos ligado, 60 minutos parado. Nenhuma pressão. Programa 5: 30 minutos ligado, 60 minutos parado. Baixa pressão. Programa 6: 30 minutos ligado, 60 minutos parado. Pressão média. Programa d: Modo de drenagem. Consulte a página 5 neste manual para obter os detalhes.

- 10**  Pressione o botão de executar/pausa para iniciar o tratamento do Game Ready com a tecnologia ACCEL. Pressione executar/pausa a qualquer momento para parar o tratamento.

- 11** Configure sua temperatura alvo (exibida na janela de temperatura alvo) girando o botão. Para a terapia mais fria, gire o botão no sentido horário em direção a três flocos de neve. Para terapia mais quente, gire o botão no sentido anti-horário em direção a um floco de neve.



- 12** Reabasteça os níveis de gelo e água conforme necessário e indicado na etapa 2 para manter a temperatura alvo.

- 13** Depois do uso,
- Desligue o adaptador de CA e a mangueira conectora da unidade de controle.
 - Pressione o botão de liberação da porta para abri-la.
 - Escoe cuidadosamente o gelo e a água.
 - Enxugue o excesso de água.

ARMAZENAGEM

Quando terminar de usar o sistema para o dia:

- Desligue o adaptador de CA e a mangueira conectora da unidade de controle.
- Pressione o botão de soltar a porta para abri-la.
- Escoe cuidadosamente o gelo e a água.
- Enxugue qualquer excesso de água.
- Armazene a unidade de controle com a tampa totalmente aberta para permitir que o interior seque e preserve a vedação do reservatório. Armazene a unidade de controle na sacola de viagem ou em outro lugar seguro. Lembre-se que a unidade de controle do seu GRPro 2.1 é uma peça valiosa de equipamento e deve ser tratada com muito cuidado, como um computador notebook.

Condições de temperatura de armazenagem: 1 °C - 50 °C

Umidade relativa do ar: 10% - 95% sem condensação

Cuidado: Não mantenha em temperaturas extremamente frias ou quentes (abaixo de 1 °C ou acima de 50 °C ou abaixo de 33 °F ou acima de 120 °F). Não deixe em um carro congelado ou quente. Não deixe a unidade de controle diretamente sob a luz solar. A luz UV pode danificar ou descolorir a unidade de controle.

LIMPEZA

SISTEMA

Se necessário, o sistema (unidade de controle, mangueiras e envoltórios) pode ser lavado com uma mistura de álcool isopropílico e água e ligado **sem compressão** ("off"). A seguir, execute a unidade de controle com água limpa apenas na configuração **sem compressão** ("off").

UNIDADE DE CONTROLE

O exterior de unidade de controle e as superfícies visíveis do interior do reservatório podem se limpar com um pano macio e um dos seguintes agente de limpeza:

- Detergente suave
- Álcool isopropílico a 70%
- Antifect® FF
- Lenços Mikrozyd® Sensitive
- Amônia quaternária (como Virex® – encontrada normalmente somente em ambientes clínicos)
- Desinfetante Cavicide®

Procedimento:

- Siga as instruções e precauções do fabricante para o agente de limpeza que você selecionar.
- Aplique o produto de limpeza selecionado em um pano macio e esfregue todas as superfícies da unidade de controle.
- Permita que a unidade de controle seque completamente antes de armazená-la na sacola.
- A unidade de controle deve ser limpa conforme necessário.

NÃO USE:

- Desinfetantes fenólicos (como Amphyll® – encontrado normalmente somente em ambientes clínicos).
- Qualquer produto de limpeza baseado em solvente na unidade de controle. Isso danificará os plásticos e anulará sua garantia.
- Materiais abrasivos para limpar a unidade de controle. Isso danificará os plásticos e anulará sua garantia.

Cuidado: A unidade de controle não é um dispositivo à prova d'água. Não aplique uma corrente direta de qualquer líquido na unidade de controle, não mergulhe a unidade de controle nem permita que nenhum líquido acumule na superfície do painel frontal da unidade de controle.

MANGUEIRA CONECTORA

A superfície da mangueira conectora pode ser limpa usando um pano macio e um dos seguintes:

- Detergente suave
- Steri-Fab®
- Antifect® FF
- Lenços Mikrozid® Sensitive
- Álcool isopropílico a 70%
- Não recomendamos o uso de amônia quaternária (como Virex®) ou desinfetante Cavicide®.

NÃO USE:

- Desinfetantes fenólicos (como Amphyl® – encontrado normalmente somente em ambientes clínicos).
- Nenhum produto de limpeza baseado em solvente. Isso danificará os plásticos e anulará sua garantia.
- Materiais abrasivos. Isso danificará os plásticos e anulará sua garantia.
- Nenhum lubrificante baseado em petróleo. Isso danificará os anéis-o e anulará sua garantia. Se for necessário lubrificação, recomendamos o uso de spray de silicone.

ENVOLTÓRIOS

Remova cuidadosamente o trocador de calor da manga. Lave manualmente a manga em água fria, usando um detergente suave ou sabão antibacteriano. Não use amaciante de tecido. Pendure para secar.

Se necessário, a superfície externa do trocador de calor pode ser limpa esfregando com um lenço de limpeza comercial sem água sanitária ou lavando manualmente com uma pequena quantidade de detergente suave ou sabão antibacteriano. NÃO LAVE À MÁQUINA.

Consulte o guia de uso do envoltório que acompanha os envoltórios individuais para obter mais informações.

SACOLA DE VIAGEM

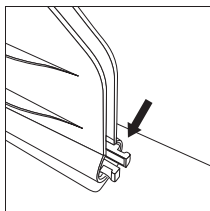
A sacola de viagem deve ser limpa usando um pano macio ou escova e um detergente suave. Se desejar, pode usar Febreze® ou equivalente na sacola. Se a sacola de viagem tiver material biológico na superfície, pode ser usado Steri-Fab® para descontaminar as superfícies.

Certifique-se de testar qualquer produto em um canto da sacola para assegurar que ele não causará danos.

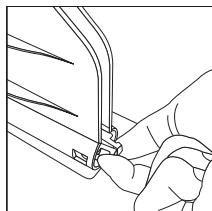
Observação: Para operar o sistema GRPro 2.1, você não necessita remove-lo da sacola de viagem. Simplesmente abra o zíper do compartimento principal da sacola e do painel da extremidade. Encha o reservatório com gelo e água. Conecte a mangueira conectora e o adaptador de CA na extremidade do painel da unidade de controle e ligue o adaptador de CA em uma tomada elétrica.

MANUTENÇÃO

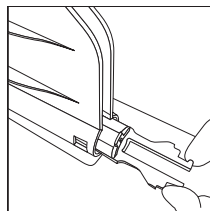
O filtro do reservatório deve ser inspecionado, limpo e/ou substituído conforme necessário.



- 1** Identifique o filtro dentro do reservatório de gelo.



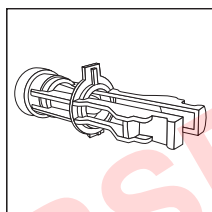
- 2** Usando dois dedos, segure e aperte as duas pontas que se sobressaem.



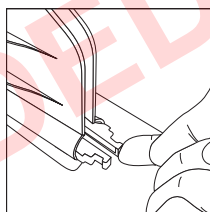
- 3** Deslize o filtro para fora.

- 4** Enxágue os fragmentos do filtro e certifique-se de que não exista nenhum sinal óbvio de dano.

Se você tiver perguntas ou se quiser fazer um pedido de um novo filtro, entre em contato nos Estados Unidos com o serviço de atendimento ao cliente da Game Ready no número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); fora dos Estados Unidos, entre em contato com seu distribuidor local.



- 5** Para substituir o filtro, ou instalar um novo filtro, primeiro certifique-se de que o filtro esteja orientado corretamente com a aba plástica voltada para cima. Se o filtro não estiver orientado corretamente, uma aba saliente evitará que o filtro se encaixe no lugar.



- 6** Você irá sentir e escutar o filtro se encaixar no lugar.

Além da manutenção do filtro do reservatório, o usuário não deve realizar nenhum reparo ou modificação no produto. Se o seu sistema GRPro 2.1 necessitar de manutenção, entre em contato nos Estados Unidos com o serviço de atendimento ao cliente da Game Ready no número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); fora dos Estados Unidos, entre em contato com seu distribuidor local.

ACESSÓRIOS

A unidade de controle GRPro 2.1 pode ser usada com qualquer um dos seguinte acessórios:

- Qualquer envoltório Game Ready que use trocadores de calor série ATX (envoltórios de outros fabricantes NÃO PODEM ser usados com este sistema)
- Fonte de energia modelo FSP 030-RCAM do FSP Group, Inc. e cabo de energia de grau hospitalar ou fonte de energia Mega MDM-030-A120-5396 fornecidos pela Game Ready
- Mangueira conectora fornecida pela Game Ready
- Sacola de viagem da Game Ready
- Adaptador de modo do dreno da Game Ready

INDICAÇÕES DE USO

Cuidado: As leis federais dos Estados Unidos restringem este dispositivo para venda por ou através de um profissional de saúde licenciado.

- **Siga as recomendações de tratamento do seu profissional de saúde quanto à duração e frequência de uso deste dispositivo.**

O sistema GRPro 2.1 combina terapia fria e de compressão. Ele foi projetado para tratar lesões pós-cirúrgicas e agudas para reduzir edema, inchaço e dor onde frio e compressão são indicados. Ele foi projetado para ser usado por ou através de um profissional de saúde licenciado em hospitais, clínicas ambulatoriais, locais de treinamento atlético, ou em casa.

CONTRAINDICAÇÕES

Importante: Leia o manual do usuário em busca de contraindicações e advertências específicas para o envoltório.

A terapia de compressão usando o sistema Game Ready ou qualquer dispositivo de terapia de compressão não deve ser usada em pacientes:

- Que estão em estágio agudo de flebite inflamatória na região afetada.
- Que tenham quaisquer sinais clínicos atuais sugestivos de trombose venosa profunda na região afetada.
- Que possuem arteriosclerose significativa ou outra doença isquêmica vascular na região afetada.
- Que tenham quaisquer fatores de risco significantes ou sinais clínicos atuais de embolia (por ex., embolia pulmonar, isquemia cerebral, fibrilação atrial, endocardite, infarto do miocárdio ou embolia da placa ateromatosa).
- Que possuem uma condição onde o aumento do retorno venoso ou linfático não é desejado na extremidade afetada (por ex., carcinoma).
- Que possuem hipertonia descompensada na região afetada.

A crioterapia usando o sistema Game Ready ou qualquer dispositivo de crioterapia não deve ser usado em pacientes:

- Que possuem debilitação vascular significativa na região afetada (por exemplo, de queimaduras de frio anteriores, diabetes, arteriosclerose ou isquemia).
- Que possuem discrasia hematológica que afeta trombose (por exemplo, hemoglobinúria fria paroxística, crioglobulinemia, anemia falciforme, aglutinina fria do soro).

ADVERTÊNCIAS

- Siga as recomendações de tratamento do seu profissional de saúde quanto à duração e frequência de uso deste dispositivo.
- A colocação inapropriada ou o uso prolongado do sistema Game Ready pode resultar em danos ao tecido.
- Tenha atenção redobrada durante o período pós-operatório imediato, especialmente sob o uso de sedativos ou medicamentos que podem alterar a sensação normal de dor. Verifique a pele da região tratada com frequência e ajuste a faixa de temperatura para média a elevada (mais quente) ou aumente o intervalo entre os tratamentos, se necessário.
- Recomenda-se o uso de uma camada de roupa entre o envoltório e a pele para todos os pacientes.
- Durante a terapia, os pacientes devem monitorar a pele ao redor da região tratada, a área ao redor e dos dedos das extremidades do membro tratado para ver se há queimadura, coceira, aumento do inchaço ou dor. Se algum desses sinais estiver presente ou se ocorrer qualquer mudança na aparência da pele (como bolhas, aumento da vermelhidão, descoloração ou outra mudança notável da pele), os pacientes devem interromper o uso e consultar um médico.
- Os envoltórios Game Ready não são estéreis; não colocar diretamente sobre ferimentos, feridas, erupções cutâneas, infecções, ou pontos. O envoltório pode ser aplicado sobre a roupa ou o curativo.
- Os envoltórios Game Ready estão disponíveis em diversas configurações, mas não foram projetados para todos os usos fisiológicos possíveis. Por exemplo, o envoltório do tornozelo não foi projetado para uso nos dedos do pé e o envoltório das costas não foi projetado para uso na região abdominal.

A terapia de compressão com o sistema Game Ready deve ser usada somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado nos pacientes:

- Que possuem uma ferida aberta na região afetada (a ferida deve estar fechada com um curativo antes do uso do Game Ready).
- Que possuem uma fratura aguda e instável (não tratada) na região afetada.
- Que são crianças com menos de 18 anos de idade ou pacientes com deficiência cognitiva ou barreiras de comunicação, quer seja temporária (devido a medicação) ou permanente.
- Que possuem insuficiência da função cardíaca ou insuficiência cardíaca congestiva (com o edema associado nas extremidades ou nos pulmões).
- Que possuem um problema localizado na pele (por exemplo, dermatite, ligadura da veia, gangrena, enxerto de pele recente) na região afetada.
- Que possuem erisipela ou outra infecção ativa na região afetada.

A crioterapia com o sistema Game Ready deve ser usada somente sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado nos pacientes:

- Que possuem doença de Raynaud ou hipersensibilidade ao frio (urticária fria).
- Que possuem hipertensão ou hipotensão arterial extrema.
- Que possuem diabetes.
- Que possuem circulação local comprometida ou deterioração neurológica (incluindo paralisia ou comprometimento localizado devido a procedimentos cirúrgicos múltiplos) na região afetada.
- Que possuem um problema localizado na pele (por exemplo, dermatite, ligadura da veia, gangrena, enxerto de pele recente) na região afetada.
- Que possuem artrite reumatoide na região afetada.
- Que são crianças com menos de 18 anos de idade ou pacientes com deficiência cognitiva ou barreiras de comunicação, quer seja temporária (devido a medicação) ou permanente.



ADVERTÊNCIA: A fim de atender aos requisitos da Proposta 65 da Califórnia, foi incluída a seguinte advertência. Este produto pode expor você a substâncias químicas incluindo cádmio, cromo, chumbo, bifenilos polibromados ou mercúrio, que são considerados pelo Estado da Califórnia como causadores de câncer ou toxicidade reprodutiva. Para obter mais informações, acesse www.prop65warnings.ca.gov.

CUIDADOS

- Para evitar o risco de choque elétrico, não remova nenhum painel da unidade de controle. Abrir o estojo anulará a garantia do Game Ready. Para todas as manutenções e consertos, entre em contato nos Estados Unidos com o serviço de atendimento ao cliente da Game Ready no número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); fora dos Estados Unidos, entre em contato com seu distribuidor local.
- Para evitar o risco de choque elétrico, sempre desligue o sistema e desconecte o fio de potência da sua tomada elétrica quando não estiver em uso ou antes de adicionar ou esvaziar o gelo e a água.
- Não use um adaptador de CA que não seja fornecido pela Game Ready. O uso de outros adaptadores pode resultar em choque elétrico e anulará a garantia do Game Ready.
- Para evitar danos em seu produto, não opere o sistema sem água na caixa de gelo.
- Para evitar choque elétrico, mau funcionamento do produto ou danos, nunca opere o sistema com fio de potência ou mangueiras conectoras danificadas, ou outros danos mecânicos, ou se a unidade não estiver totalmente operacional.
- Para evitar danos potenciais em seu produto, não coloque água quente na caixa de gelo. O sistema não foi projetado para operar e não foi testado com água quente.
- Não use nada além de gelo e água na caixa de gelo.
- Para evitar danos no seu produto, não pegue a unidade de controle pela tampa. Carregue a unidade de controle usando somente a alça.
- Para evitar danos potenciais no seu produto, não use envoltórios de outro fabricante com o sistema Game Ready.
- Para evitar danos no seu produto, não opere a unidade de controle sem a mangueira conectada.
- Para evitar ferimentos, tome cuidado para não tropeçar no fio de potência e na mangueira conectora do sistema.
- Monitore a disposição da mangueira e do cabo durante o uso. Guarde as mangueiras e os cabos quando não estiverem em uso para evitar possível estrangulamento.
- Mantenha o sistema, inclusive as mangueiras e os cabos, longe de crianças e animais de estimação.
- Tenha cuidado ao manipular peças pequenas para evitar que elas sejam engolidas ou inaladas.
- A unidade de controle GRPro 2.1 é um dispositivo médico técnico. Para evitar danos em seu produto, manuseie-o com o mesmo cuidado que você tem por um computador notebook. Não derrube, chute ou abuse dele desnecessariamente. Tal abuso anulará todas as garantias do Game Ready. Não coloque o adaptador de CA ou o conjunto de bateria dentro da caixa de gelo para armazenagem ou transporte.



- Este símbolo na unidade de controle ou na sua embalagem significa que este produto não pode ser descartado como lixo doméstico. Para saber onde descartar seu lixo elétrico ou eletrônico, entre em contato com o departamento de descarte de lixo local da cidade ou entre em contato com a Game Ready para obter assistência.
- Não existe nenhum requisito especial de descarte para os envoltórios.

ESPECIFICAÇÕES

Tamanho: 413 mm comprimento x 197 mm largura x 235 mm altura (16,25" x 7,75" x 9,25"), sem incluir a sacola de viagem
Peso: 3,3 kg (7,3 lb) vazio, aproximadamente 8,2 kg (18 lb) cheio de gelo e água
Nível de pressão: cicla de 5 mm Hg até 75 mm Hg
Potência de CA: 100 a 240 V CA, 50 a 60 Hz, 1,6 A
Entrada de CC: 12 V/2,5 A

- A temperatura máxima de operação do equipamento é entre 1 °C e 40 °C (33,8 °F e 104 °F).
- A altitude máxima de operação do equipamento é 3.000 metros (9.843 pés).
- A vida útil esperada da unidade de controle é de 5 anos. A vida útil esperada das peças e acessórios enviados com a unidade de controle é de 2 anos.

Proteção contra choque elétrico:

O sistema GRPro 2.1 é considerado de classe I (aterramento de proteção) quando conectado à fonte de energia modelo FSP 030-RCAM do FSP Group, Inc. e de classe II quando conectado à fonte de energia Mega MDM-030-A120-5396.

A fonte de energia MDM-030-A120-5396 é destinada ao uso doméstico. A fonte de energia FSP 030-RCAM não é destinada ao uso doméstico.

Proteção contra ingresso de água perigoso:

Este produto fornece proteção ordinária contra ingresso de água. Quando usado com a fonte de energia MDM-030-A120-5396, o dispositivo é classificado como IP22, ou seja, proteção contra o gotejamento de água.

Classificação do grau de poluição:

Este produto é classificado como poluente grau 2.

Grau de segurança na presença de anestésico inflamável ou oxigênio:

Não é compatível para uso em um ambiente enriquecido com oxigênio ou na presença de anestésicos inflamáveis.

Interferência eletromagnética:

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos médicos do IEC 60601-1-2:2007 e do IEC 60601-1-2:2014. Esses limites foram projetados para fornecer proteção satisfatória contra interferência perigosa em instalações médicas regulares.

Este equipamento gera, usa e pode radiar energia de frequência de rádio e se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência perigosa em outros dispositivos nas proximidades. Entretanto, não existe nenhuma garantia que não ocorrerá interferência em uma instalação específica.

Se este equipamento causar interferência perigosa nos outros dispositivos, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o usuário deve tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione o receptor.
- Aumente a separação entre os equipamentos. Conecte o equipamento em uma tomada ou um circuito diferente daquele que os outros dispositivos estão conectados.
- Consulte o fabricante ou o técnico da área local do serviço autorizado para obter ajuda.

O dispositivo é destinado ao uso em centros ortopédicos, clínicas terapêuticas, centros de treinamento atlético, hospitais, casas de repouso, centros médicos, assim como na residência do paciente. O dispositivo não deve ser usado em ambientes com alta intensidade de perturbação eletromagnética.

Caso o dispositivo sofra uma perda de desempenho ou uma degradação devido a uma perturbação eletromagnética, espera-se que ele continue funcionando com segurança.

O dispositivo não deve ser usado a menos de 30 cm (12 pol.) de distância de qualquer equipamento de comunicação por RF portátil e móvel.

Informação da compatibilidade eletromagnética segundo o IEC/EN 60601-1-2

Tabela 1 para emissões

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O GRPro 2.1 foi projetado para uso nos ambientes eletromagnéticos especificado abaixo. O cliente ou usuário do GRPro 2.1 deve assegurar-se de que esteja usando em tal ambiente.		
TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO
CISPR de emissões de RF 11	Grupo 1	O GRPro 2.1 usa energia de RF somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não irão causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
CISPR de emissões de RF 11	Classe B	O GRPro 2.1 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem em prédios para o uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões com oscilação IEC 61000-3-3	Conformidade	

SUPERSEDED

Tabela 2 para imunidade eletromagnética transiente

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O GRPro 2.1 foi projetado para uso nos ambientes eletromagnéticos especificado abaixo. O cliente ou usuário do GRPro 2.1 deve assegurar-se de que esteja usando em tal ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (ESD - Electrostatic discharge) IEC 61000-4-2	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou ladrilho cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/surto elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para as linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV para as linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade do fornecimento da energia elétrica deve ser de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linhas a terra	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linhas a terra	A qualidade do fornecimento da energia elétrica deve ser de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ de queda em U_T) por 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% de queda em U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de queda em U_T) por 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ de queda em U_T) por 5 s	$<5\% U_T$ ($>95\%$ de queda em U_T) por 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% de queda em U_T) por 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de queda em U_T) por 25 ciclos $<5\% U_T$ ($>95\%$ de queda em U_T) por 5 s	A qualidade do fornecimento da energia elétrica deve ser de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do GRPro 2.1 exigir uma operação continuada durante as interrupções no abastecimento da energia elétrica, é recomendado que o GRPro 2.1 seja ligado a uma fonte de energia sem interrupção ou a uma bateria.
Frequência da potência (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência da potência devem ser em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO U_T é a voltagem elétrica do fornecimento de CA antes da aplicação do nível do teste.			

Tabela 3 para imunidade eletromagnética de RF


ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O GRPro 2.1 foi projetado para uso nos ambientes eletromagnéticos especificado abaixo. O cliente ou usuário do GRPro 2.1 deve assegurar-se de que esteja usando em tal ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>O equipamento de comunicação de RF portátil e móvel não deve ser usado mais perto de nenhuma parte do GRPro 2.1, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p>
RF irradiada 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>onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado pelo levantamento eletromagnético do local,^a deve ser menos do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>OBSERVAÇÃO 1 Para 80 MHz e 800 MHz, a faixa da maior frequência se aplica. OBSERVAÇÃO 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^a A intensidade do campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis por terra, rádio amador, rádio transmissoras AM e FM e transmissoras de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético apropriado para transmissores de RF fixos, deve-se realizar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o GRPro 2.1 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o GRPro 2.1 deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do GRPro 2.1.</p> <p>^b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve estar abaixo de 3 V/m.</p>			

Tabela 4 para imunidade a RF

DISTÂNCIAS RECOMENDADAS DE SEPARAÇÃO ENTRE O EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL E O GRPRO 2.1			
O GRPro 2.1 foi projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético onde os distúrbios de RF radiados sejam controlados. O cliente ou o usuário do GRPro 2.1 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF (transmissores) portátil e móvel e o GRPro 2.1 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
CLASSIFICAÇÃO DA POTÊNCIA DE SAÍDA MÁXIMA DO TRANSMISSOR W	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR		
	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 os transmissores com potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada de d metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1: para 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de maior frequência se aplica. OBSERVAÇÃO 2: essas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

ADVERTÊNCIAS:

O equipamento elétrico médico necessita de cuidados especiais em relação a EMC e deve ser instalado e colocado para funcionar de acordo com as informações de EMC fornecidas no manual do usuário.

O equipamento de comunicação portátil e móvel de RF pode afetar equipamentos elétricos médicos.

O sistema GRPro 2.1 deve ser ligado com o adaptador de CA do FSP Group Inc. modelo FSP 030-RCAM ou com a fonte de energia Mega MDM-030-A120-5396 para que esteja em conformidade com os requisitos IEC/EN 60601-1-2 seções 6.1 e 6.2.

O uso de outros acessórios transdutores e cabos que não sejam aqueles especificados e vendidos pelo fabricante do sistema GRPro 2.1 como peças de substituição para componentes internos podem resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do sistema elétrico médico.

O sistema GRPro 2.1 não deve ser usado ao lado ou sobre outros equipamentos. Se for necessário o posicionamento ao lado ou empilhado, o sistema GRPro 2.1 deve ser observado para verificar a operação normal da configuração em que será usado.

ADVERTÊNCIA: O desempenho essencial do sistema GRPro 2.1 é:

Ciclos de compressão pneumática:

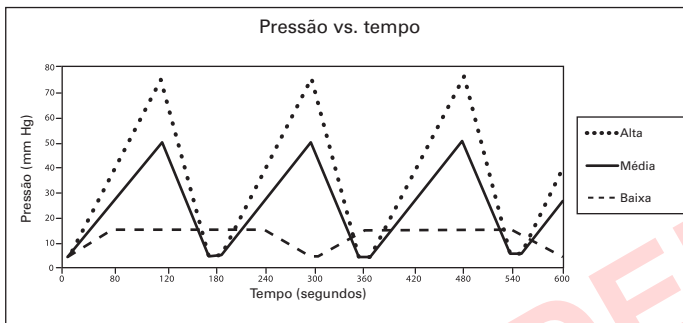
Alto: cíclico: 5-75 mm Hg

Méd: cíclico: 5-50 mm Hg

Baixo: cíclico: 5-15 mm Hg

NENHUMA pressão: o envoltório deve ser ventilado para a atmosfera





Precisão da pressão do ar: ± 10 mm Hg







A temperatura de resfriamento da água do gelo circulante deve ser ajustada entre 1 °C (34 °F) e 10 °C (50 °F) desde que a água com gelo na caixa de gelo seja fornecida com quantidade suficiente de gelo.





Precisão da temperatura da água: $\pm 1,1$ °C (± 2 °F)

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

ERRO	O QUE ISTO SIGNIFICA?	O QUE POSSO FAZER?
 01	<p>Sensor de pressão do ar: A unidade de controle detectou um problema ao calibrar o circuito de pressão do ar durante a inicialização.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Isto é mais comum acontecer se você reiniciar o sistema com um envoltório inflado conectado. • Desconecte o envoltório, pressione para expelir o ar acumulado e tente novamente.
 02	<p>Auto-teste de erro – Bomba de ar: A unidade de controle detectou um problema eletrônico no circuito de ar durante a inicialização.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desconecte o envoltório da unidade de controle. • Desligue a unidade de controle e ligue novamente sem o envoltório conectado. • Reconecte o envoltório e continue o tratamento. • Se o problema persistir, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.
 04	<p>Bomba seca: A unidade de controle detectou uma bomba seca. Para evitar possíveis danos na bomba de fluido, a unidade irá interromper a terapia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que esteja usando os trocadores de calor série ATX. • Observe que se estiver usando um envoltório novo, a água no reservatório pode ter se esgotado e causar este erro. Certifique-se de que haja água suficiente no reservatório baseado no rótulo indicador da linha de enchimento. Consulte as instruções abaixo para escorvar o envoltório. • Verifique se o filtro da caixa de gelo está entupido (consulte as instruções de manutenção do filtro na página 14). • Certifique-se de que não haja dobras na mangueira do envoltório ou do conector. • Desligue a unidade de controle e ligue novamente. • Desconecte e reconecte a mangueira da unidade de controle e do envoltório, verificando que um “clique” audível seja escutado em ambos os pontos de conexão. • Escorve o envoltório usando as seguintes etapas: <ul style="list-style-type: none"> - Selecione “Off” (Nenhuma pressão). - Conecte a mangueira no envoltório e na unidade. - Estenda o envoltório aberto e plano ao lado ou abaixo da unidade de controle (não no corpo). - Ligue o sistema por 2 minutos. • Escorve a unidade de controle usando as seguintes etapas: <ul style="list-style-type: none"> - Desconecte a mangueira da unidade de controle. - Olhe para a posição da conexão do envoltório na unidade de controle. Na válvula superior, pressione a ponta branca para que ela fique nivelada com o conector metálico. - Certifique-se de que não esteja cobrindo totalmente a abertura na ponta. - Pressione o interruptor e a água deve esguichar para fora da válvula. - Reinicie o sistema.
 06	<p>Excesso de pressão: Indica que a unidade de controle excedeu a pressão de ar alvo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue a unidade de controle e ligue novamente. • Certifique-se de que o envoltório esteja aplicado seguramente. • Não faça movimentos bruscos durante os tratamentos. Deslocamentos rápidos na posição podem produzir uma mudança rápida de pressão no envoltório e causar erro.

ERRO	O QUE ISTO SIGNIFICA?	O QUE POSSO FAZER?
	<p>Sob pressão: A unidade de controle não consegue atingir sua compressão máxima alvo. Na maioria das vezes isto indica que há um vazamento no circuito de compressão pneumático, podendo ser na mangueira conectora, no envoltório ou na unidade de controle. Ou ele pode ocorrer devido ao desgaste do gancho e o laço da presilha no seu envoltório.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o envoltório esteja aplicado seguramente. • Tente usar um envoltório e mangueira diferente para isolar o componente que pode estar produzindo o erro. Por exemplo, um erro que ocorre com um envoltório de ombro, mas não com um envoltório de joelho pode indicar que o envoltório de ombro está causando o erro: não é a unidade de controle. • Se usar uma mangueira dupla, certifique-se de que tenha dois envoltórios conectados.
	<p>Erro de deflação: A unidade de controle detectou que o envoltório não está esvaziando adequadamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue a unidade de controle. • Se sobrar ar no envoltório, desconecte o envoltório da mangueira conectora e esvazie manualmente o envoltório aplicando pressão sobre ele. • Reconecte a mangueira ao envoltório e reaplique o envoltório no corpo. • Ligue a unidade de controle e pressione executar/pausa. • Certifique-se de que o envoltório esteja aplicado seguramente contra o corpo. • Se possível, tente usar um envoltório e uma mangueira diferente para isolar o componente que pode estar produzindo o erro. Por exemplo, um erro que ocorre com um envoltório de ombro, mas não com um envoltório de joelho, pode indicar que o envoltório de ombro está causando o erro e não o envoltório de joelho ou a unidade de controle.
	<p>Erro de desempenho da bomba: A unidade de controle determinou que a bomba de fluido está funcionando com muita dificuldade. Isso pode ser causado por gelo ou fragmentos no circuito do fluido. Para evitar possíveis danos na bomba de fluido, a unidade irá interromper a terapia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue a unidade de controle e ligue novamente. • Reaplique o envoltório, certificando-se de seguir todas as instruções de aplicação que acompanham o envoltório. • Desconecte e reconecte a mangueira da unidade de controle e do envoltório, verificando que um "clique" audível seja escutado em ambos os pontos de conexão. • Se isto não resolver o problema, desligue a unidade de controle por 20 minutos, (para deixar a bomba esfriar) antes de tentar ligá-la novamente.
	<p>Fluxo baixo: A unidade de controle detectou que alguma coisa está bloqueando o fluxo de água.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que esteja usando os trocadores de calor série ATX. • Verifique todas as conexões da mangueira. • Desconecte e reconecte o envoltório na mangueira conectora. • Certifique-se de que a caixa de gelo tenha água. • Verifique se o filtro da caixa de gelo não está obstruído. • Certifique-se de que não haja dobras na mangueira do envoltório ou do conector. • Reaplique o envoltório de forma justa, certificando-se de seguir todas as instruções de aplicação que acompanham o envoltório. • Desligue a unidade de controle e ligue novamente. • Desconecte e reconecte a mangueira na unidade de controle e no envoltório.

Necessita de mais ajuda com algum problema? Nos Estados Unidos, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente do Game Ready no número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); fora dos Estados Unidos entre em contato com seu distribuidor local.

ERRO	O QUE ISTO SIGNIFICA?	O QUE POSSO FAZER?
 	<p>Auto-teste de erro – Circuito do fluido: A unidade de controle detectou um problema eletrônico no circuito do fluido ao inicializar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue a unidade de controle. • Ligue novamente a unidade de controle e continue o tratamento. • Se o problema persistir, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.
 	<p>Erro na calibração de temperatura: A unidade de controle detectou uma falha no circuito de controle da temperatura ou está sendo operada fora da faixa de temperatura recomendada (1 a 40 °C).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que esteja operando o sistema dentro da faixa de temperatura recomendada de 1 a 40 °C e de armazenar o sistema dentro da faixa de temperatura recomendada de 1 a 50 °C. • Desligue a unidade de controle. • Encha a unidade de controle com gelo e água conforme as instruções no rótulo dentro do reservatório. • Ligue a unidade novamente e aperte o botão executar/pausa. • Repita este processo até três vezes. • Se o problema persistir, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.
	<p>A unidade de controle não liga:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione o botão de potência. Se nenhuma luz laranja ou verde estiver acesa, certifique-se de que o adaptador de CA esteja ligado em uma tomada elétrica em funcionamento e que todas as conexões estejam firmes. (Teste a tomada com outro dispositivo elétrico.) • Pressione o botão de ligar novamente. Se a unidade de controle não ligar, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.
	<p>A unidade de controle não alcança a temperatura alvo, ou a temperatura está instável:</p>	<p>Os rótulos da linha de enchimento dentro do reservatório indicam uma relação gelo/água que ajudará a unidade de controle a atingir a temperatura que você especificou usando o botão de temperatura. Se você encheu a unidade de controle de acordo com os rótulos da linha de enchimento e ainda assim é incapaz de atingir a temperatura alvo desejada, tente as seguintes etapas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ainda assim não conseguir temperaturas MAIS QUENTES, certifique-se de que o botão de temperatura esteja girado para completamente quente, use menos gelo e se necessário, reduza a quantidade de água. • Se ainda assim não conseguir temperaturas MAIS FRIAS, certifique-se de que esteja usando os trocadores de calor série ATX. Confirme que o botão de temperatura está configurado para frio total e que o reservatório está cheio de gelo, reabasteça frequentemente e agite o reservatório se necessário para quebrar grandes blocos de gelo. Certifique-se de que não haja dobras na mangueira do envoltório ou do conector. Reaplique o envoltório, certificando-se de seguir todas as instruções de aplicação que acompanham a unidade. Finalmente, se ainda assim não conseguir a temperatura mais fria desejada, adicionar mais água do indicado nos rótulos da linha de enchimento do reservatório pode ajudar a unidade de controle a atingir temperaturas mais frias. Para conseguir este efeito pode ser adicionada mais água no topo de nível do gelo. CUIDADO: Ao encher demais o reservatório conforme a última etapa, a função de controle de temperatura do sistema não funcionará e a unidade de controle irá administrar terapia em “frio total”. Consulte as advertências na página 16 para certificar-se de que esteja realizando as etapas adequadas para minimizar o risco de lesões.

GARANTIA

GARANTIA DO FABRICANTE

A CoolSystems garante que a unidade de controle do GRPro 2.1, se for usada adequadamente, estará livre de defeitos de material e de fabricação por um período de (2) anos após a data de compra do GRPro 2.1. Se a unidade de controle GRPro 2.1, que é o objeto desta garantia limitada, exibir defeito de funcionamento durante o período de garantia por razões cobertas por esta garantia limitada, a CoolSystems, a seu critério, irá:

- CONSERTAR a unidade de controle GRPro 2.1 OU
 - SUBSTITUIR a unidade de controle GRPro 2.1 por outra unidade de controle GRPro 2.1.
- ESTA GARANTIA LIMITADA E QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA QUE POSSA EXISTIR CONFORME AS LEIS ESTADUAIS SE APLICA SOMENTE PARA O COMPRADOR ORIGINAL DA UNIDADE DE CONTROLE GRPRO 2.1 E NÃO SÃO TRANSFERÍVEIS.

Extensão da garantia limitada

Esta garantia limitada não cobre danos devido a causas externas, incluindo, sem limitação, acidente, uso que não esteja de acordo com as instruções do produto, mau uso, negligência, alteração ou reparo.

Como obter o serviço de garantia

Para obter o serviço da garantia, nos Estados Unidos telefone para o serviço de atendimento ao cliente do Game Ready no número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); fora dos Estados Unidos entre em contato com seu distribuidor local. Se **you** não tiver certeza de quem é o seu distribuidor local, telefone para o serviço de atendimento ao cliente do Game Ready no número +1.510.868.2100 e indicaremos um para você. Você deve retornar o cartão de Registro de Garantia para a CoolSystems no prazo de (30) trinta dias a partir da data de compra para se qualificar para o serviço de garantia. Se você se qualificar para o serviço de garantia da CoolSystems, você receberá um número de Autorização de Retorno do Material (RMA - Returned Material Authorization). Quando você retornar a unidade de controle GRPro 2.1 para a CoolSystems, você deve escrever o número da RMA no lado de fora da embalagem. A CoolSystems não aceita o retorno da unidade de controle GRPro 2.1 sem um número da RMA na embalagem. Se você retornar a unidade de controle GRPro 2.1 para o CoolSystems, você deve assumir o risco de dano ou perda durante a remessa. Você deve usar a embalagem original ou equivalente. A CoolSystems pode exigir que você confirme por escrito que você é o comprador original da unidade de controle GRPro 2.1. A CoolSystems pode decidir consertar ou substituir a unidade de controle GRPro 2.1 por um produto novo ou recondicionado. O produto retornado deve tornar-se propriedade da CoolSystems após ter sido recebido. A substituição da unidade de controle GRPro 2.1 está garantida por esta garantia por escrito e está sujeita às mesmas limitações e exclusões para o período restante da garantia original. ESTA GARANTIA NÃO É TRANSFERÍVEL.

LIMITAÇÕES E EXCLUSÕES DA GARANTIA

ESTAS GARANTIAS SUBSTITUEM TODAS AS DEMAIS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO. A COOLSYSTEMS NÃO FAZ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA ALÉM DAS DECLARADAS AQUI. A COOLSYSTEMS RENUNCIA TODAS AS DEMAIS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO DE GARANTIAS IMPLÍCITAS, PORTANTO ESTA LIMITAÇÃO PODE NÃO SE APLICAR A VOCÊ. TODAS AS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS ESTÃO LIMITADAS À DURAÇÃO DA GARANTIA LIMITADA. NENHUMA GARANTIA SE APLICA APÓS ESTE PERÍODO. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM LIMITAÇÕES À DURAÇÃO DE UMA GARANTIA IMPLÍCITA, PORTANTO ESTA LIMITAÇÃO PODE NÃO SE APLICAR A VOCÊ.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE

A RESPONSABILIDADE DA COOLSYSTEMS SOB ESTA, OU QUALQUER OUTRA GARANTIA, IMPLÍCITA OU EXPRESSA, ESTÁ LIMITADA A CONSERTAR OU SUBSTITUIR, CONFORME ESTABELECIDO ACIMA. ESSAS REMEDIAÇÕES SÃO REMEDIAÇÕES ÚNICAS E EXCLUSIVAS PARA QUALQUER VIOLAÇÃO DA GARANTIA. A COOLSYSTEMS NÃO É RESPONSÁVEL POR DANOS DIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DE QUALQUER VIOLAÇÃO DA GARANTIA OU SOB QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADA A, PERDA DE LUCROS, TEMPO PARADO, BOA VONTADE E DANOS A OU SUBSTITUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E PROPRIEDADE. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU LIMITAÇÃO DE DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PORTANTO ESTAS LIMITAÇÕES OU EXCLUSÕES PODEM NÃO SE APLICAR A VOCÊ. ESTA GARANTIA LIMITADA CONCEDE DIREITOS ESPECÍFICOS E VOCÊ PODE TER OUTROS DIREITOS QUE VARIAM DE JURISDIÇÃO PARA JURISDIÇÃO.

REGISTRO DA GARANTIA

A unidade de controle GRPro 2.1 vem com dois anos de garantia a partir da data da compra. O trocador de calor, a mangueira conectora, o adaptador de CA e o fio de potência vêm com um ano de garantia. No caso de defeito do fabricante, a manga do envoltório e os acessórios da manga podem ser devolvidos no prazo de 7 dias a partir da compra.

REGISTRO

Preencha online o registro da garantia no prazo de 30 dias para a unidade de controle GRPro 2.1 e para os envoltórios em www.gameready.com. Você necessitará das seguintes informações para preencher o registro de garantia: **O número do modelo da unidade de controle (REF) e o número de série (SN)**. Esses números estão localizados no rótulo na parte de baixo da unidade de controle. Simplesmente vá para www.gameready.com, visite a página de registro do produto, preencha o formulário e envie suas informações.

GARANTIAS ESTENDIDAS

Garantias estendidas estão disponíveis para o sistema GRPro 2.1. Para obter detalhes e informações, entre em contato nos Estados Unidos com o serviço de atendimento ao cliente da Game Ready no número 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100); fora dos Estados Unidos, entre em contato com seu distribuidor local.

A lista das patentes atuais que fornecem informações sobre a tecnologia Game Ready pode ser encontrada em: www.gameready.com/patents.



SUPERSEDED

SUPERSEDED

G A M E  R E A D Y®

 COOLSYSTEMS®, INC.
DBA Game Ready®
1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520 USA
1.888.GAMEREADY +1.510.868.2100
www.gameready.com