



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 7 9 3

BUENOS AIRES, **19 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-522-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GASTROTEX S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 7 9 3**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca COOLSYSTEMS/ GAME READY, nombre descriptivo Sistema para compresión y crioterapia y nombre técnico Unidades para hipo/ hipertermia, de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 y 175 a 197 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1701-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E'
✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 7 9 3**


ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-522-16-6

DISPOSICIÓN N° **7 7 9 3**

PB


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7793

19 JUL. 2016



ANEXO III B
PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: Unidad de control: Sistema para compresión y crioterapia.

Marca: COOLSYSTEMS/ Game Ready

Modelo: XX

Fabricado por Nombre del fabricante:

COOLSYSTEMS, INC. 1800 Sutter Street – Suite 500. Concord, CA 94520
Estados Unidos.

Importado por Gastrotex SRL

Santos Dumont 3454 4º6. (C1427EIB) CAPITAL FEDERAL
Tel.: (011) 4555-0482 Fax: (011) 4554-3224

CONTENIDO: 1 (una) unidad y accesorios

SERIE N°

NO ESTÉRIL

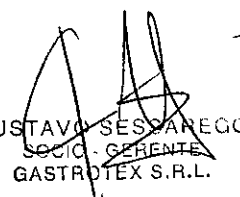
Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican
en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico ARNALDO BUCCHIANERI MN 13056

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1701-57


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTÉX S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7793



ANEXO IIIB

Sumario de manual de instrucciones

Fabricado por Nombre del fabricante:

COOLSYSTEMS, INC. 1800 Sutter Street – Suite 500. Concord, CA 94520 Estados Unidos.

Importado por Gastrotex SRL

Santos Dumont 3454 4º6. (C1427EIB) CAPITAL FEDERAL

Tel.: (011) 4555-0482 Fax: (011) 4554-3224

Unidad de control: Sistema para compresión y crioterapia.

Marca: COOLSYSTEMS/ Game Ready

Modelo: XX

CONTENIDO: 1 (una) unidad y accesorios

Almacenamiento

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

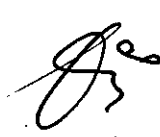
- Desenchufe el adaptador de CA y la manguera de conexión de la unidad de control.
- Pulse el botón de apertura de la puerta para abrirla.
- Vierta con cuidado el hielo y el agua.
- Limpie el agua que quede.
- Guarde la unidad de control con la tapa totalmente abierta para que el interior se seque y 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: Sistema para compresión y crioterapia. es una pieza valiosa de equipamiento y debe tratarse con mucho cuidado, como si fuese un ordenador portátil.

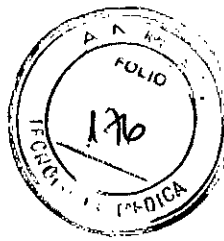
Condiciones de temperatura de almacenamiento: 1 °C - 50 °C (33 °F - 120 °F)

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.


GUSTAVO BASSOREGCO
SOCIO-GERENTE
GASTROTEX S.R.L.


ARNALDO GIANERI
FARMACUTICO
MN 13.05A
DIRECTOR TECNICO



Instrucciones de Uso

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.

Asegúrese de leer las demás advertencias de seguridad de las páginas 14-15 de este Manual del usuario.

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: 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

E










GUSTAVO PEREZ
SUCRO...
CASTRO... S.R.L.

ARNALDO...
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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 9 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 cambiara. El sistema se ajustara 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 mas frías. El hielo se derretirá mas rápido en las fases agudas de la lesión, dado que el GRPro estará eliminando mayores cantidades de calor del sitio de tratamiento.

GUSTAVO A. GONZALEZ
 COORDINADOR DE
 GASTROENTEROLOGÍA

ARNALDO J. GUANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.034
 DIRECTOR TÉCNICO

7793



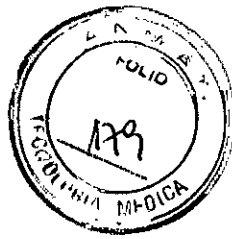
PANTALLA


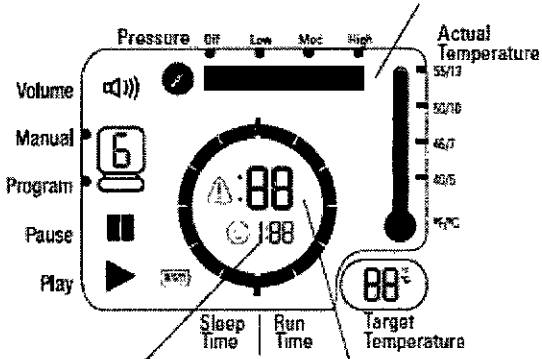

<p>Barra de estado: Vol </p>	<p>Vol </p>	<p>Apagado (silenciado) Encendido</p>
<p>Manual Program </p>	<p>Manual Program </p>	<p>Indica el modo seleccionado.</p>
<p>Pause </p>	<p>Pause </p>	<p>Indica que la unidad está en pausa.</p>
<p>Play </p>	<p>Play </p>	<p>Indica que la unidad está funcionando.</p>
<p>Otros iconos:</p>	<p>Error Inactividad Batería </p>	<p>Indica un error. Consulte resolución de problemas, páginas 21-23, para los códigos de error. Indica el tiempo del modo de inactividad. Indica la capacidad restante de la batería.</p>
<p>Temperatura:</p>	<p> </p>	<p>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>

E

GUSTAVO
SOCIO
GASTROENTEROLOGO

ARNALDO S. DIANERI
FARMACUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO



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

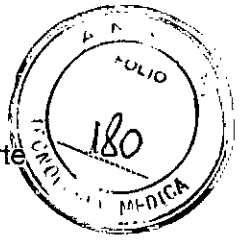
OPERACIÓN DEL SISTEMA

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

GUSTAVO ESTEBAN GAREGO
SOCIO GENERAL DE
GASTROENTEROLOGÍA

ARNAU... BLANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.054
DIRECTOR TÉCNICO



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:

- La unidad de control GRPro 2.1 deberá enchufarse en un enchufe eléctrico puesto a tierra antes de operarla.
- 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:

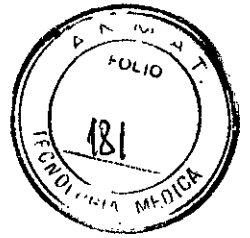
- La falta de cumplimiento adecuado de las instrucciones de este manual y de su proveedor médico puede interferir con la administración de la terapia adecuada o impedirla por completo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica desenchufe la unidad de control del enchufe eléctrico antes de llenar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

E

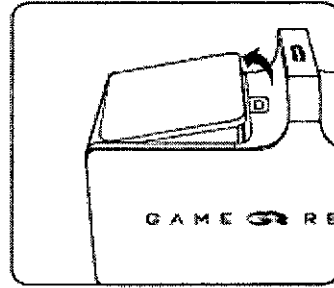
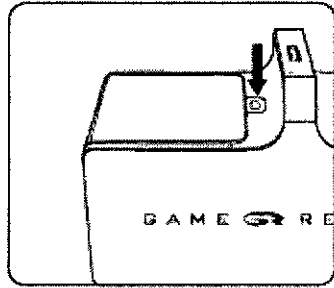
GUSTAVO SEBASTIÁN REGO
SOCIO FUNDADOR
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE MÉXICO

ARNALDO J. LIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13,046
DIRECTOR TÉCNICO

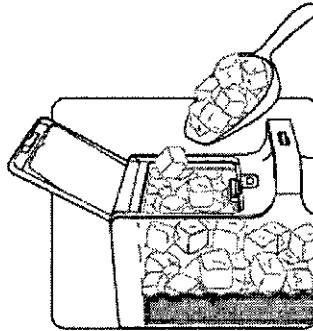
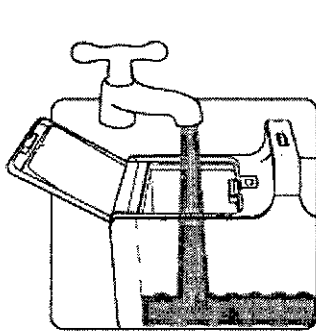
779,3



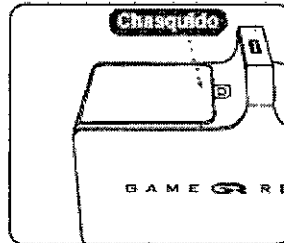
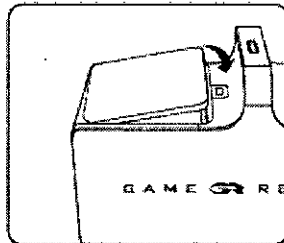
- 1 Pulse el botón de apertura de la puerta del depósito de hielo para abrirla.



- 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.

C

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

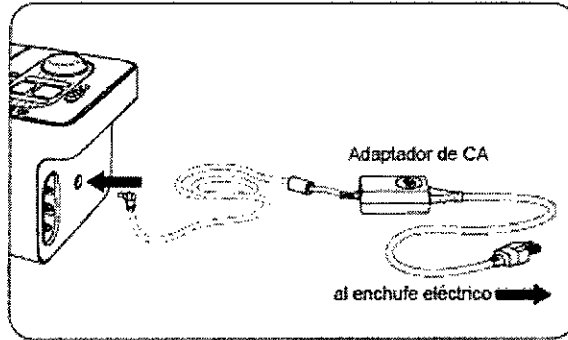
ARNALDO CHIANERI
FARMACÉUTICO
M4 13.030
DIRECTOR TÉCNICO

77913

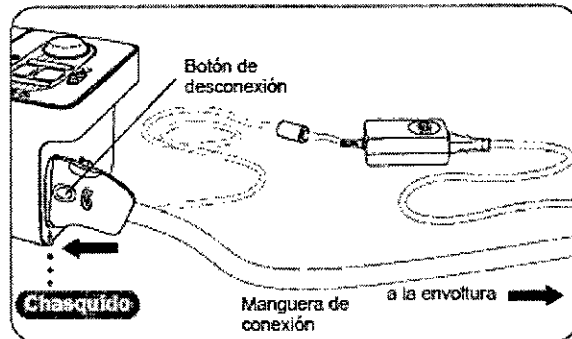


- 5 Conecte el adaptador de CA al receptáculo del panel lateral de la unidad de control y luego a un enchufe eléctrico puesto a tierra. La luz indicadora de alimentación (color naranja) en la unidad de control deberá iluminarse. Pulse el botón de encendido. La pantalla deberá iluminarse y la unidad de 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 23 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:

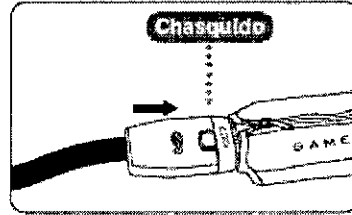
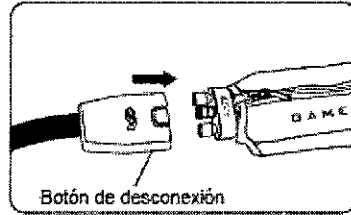
- La envoltura no es estéril. No la coloque directamente sobre heridas abiertas, úlceras, sarpullidos, infecciones o puntos. La envoltura puede aplicarse sobre la ropa o el apósito.
- Para garantizar el mejor ajuste, asegúrese de que la envoltura esté completamente desinflada antes de cada aplicación.

GUSTAVO REYES MEGG
SOCIO - GERENTE
GASTROTEC. S.R.L.

ARNALDO B. GIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- 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.

- 9 Manual • **6** 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) y modo de programación (Program).

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).


GUSTAVO J. ARANGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO S. MANERI
FARMACIUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO





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.
	<p>Puede seleccionar de entre los siguientes programas: (Pulse el botón de programación para desplazarse por los programas disponibles.)</p> <p>Programa 1: 30 minutos de funcionamiento, 30 minutos de inactividad. Presión nula.</p> <p>Programa 2: 30 minutos de funcionamiento, 30 minutos de inactividad. Presión baja.</p> <p>Programa 3: 30 minutos de funcionamiento, 30 minutos de inactividad. Presión media.</p> <p>Programa 4: 30 minutos de funcionamiento, 60 minutos de inactividad. Presión nula.</p> <p>Programa 5: 30 minutos de funcionamiento, 60 minutos de inactividad. Presión baja.</p> <p>Programa 6: 30 minutos de funcionamiento, 60 minutos de inactividad. Presión media.</p> <p>Programa d: Modo de drenaje. Consulte la página 3 de este manual para los pormenores.</p>

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.

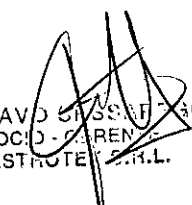
12 Reponga los niveles de hielo y agua según sea necesario, e indique el paso 2, para mantener su temperatura deseada.


Director Técnico: Farmacéutico ARNALDO BUCCHIANERI MN 13056
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1701-57
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Prestaciones contempladas:

El sistema GRPro 2.1 combina dos clases de terapia: fría y de compresión. Está concebido para tratar y ayudar en la recuperación de lesiones deportivas o intervenciones quirúrgicas con el fin de reducir el edema, la hinchazón y el dolor donde el frío y la compresión están indicados.

C


 GUSTAVO CASSINIANO
 SOCIO - GERENTE
 GASTROTEC S.R.L.

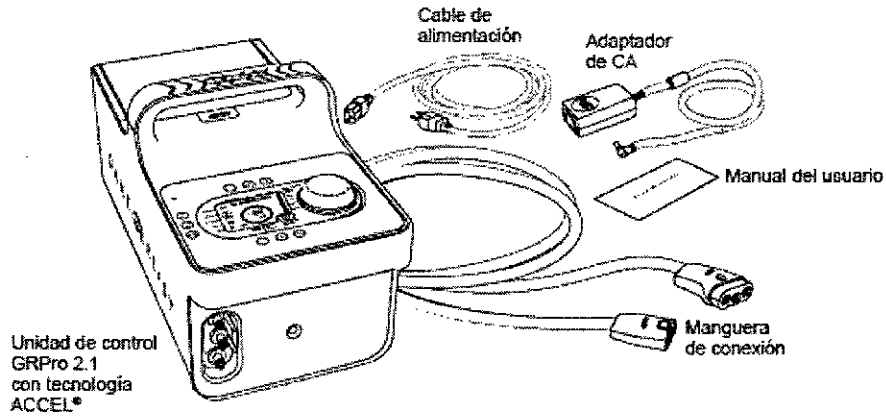

 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

7793

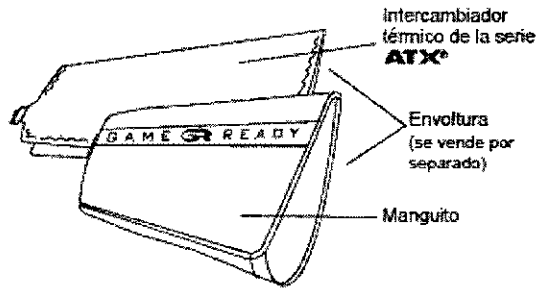


Información sobre las características:

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.

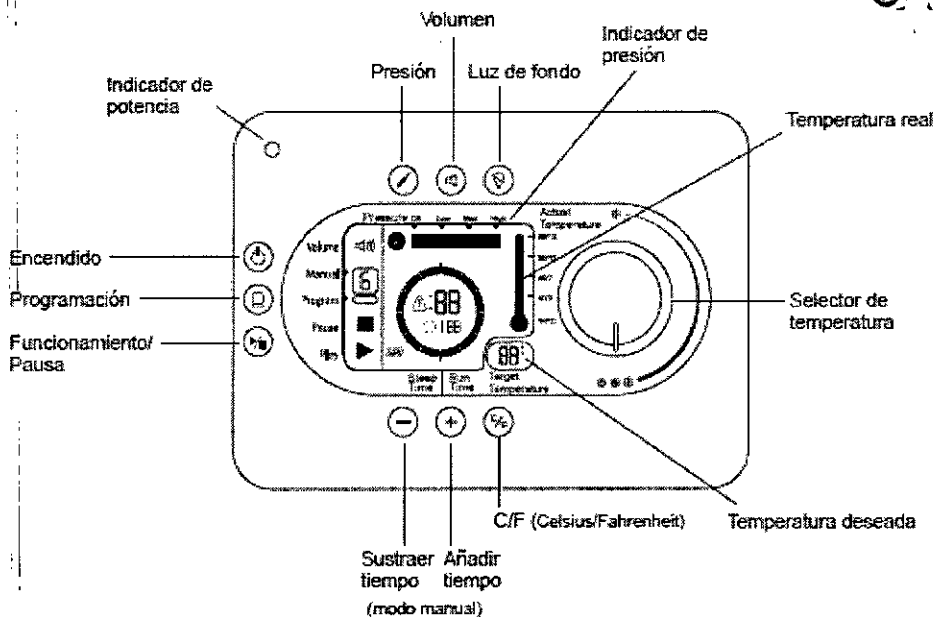
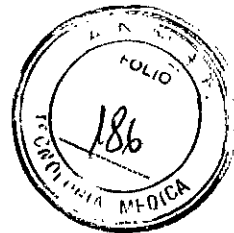


E

GUSTAVO VELAZQUEZ
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO S. GIANERI
FARMACUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7793



Radicada en Concord, California, y fundada en 1998, 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

E

GUSTAVO SUAREZ
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.A.S.

ARNALDO GIANNINI
FARMACIUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7793



Ready con tecnología ACCEL asiste proactivamente la función linfática, fomenta el suministro de oxígeno celular y estimula la reparación tisular.

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
- Una manguera de conexión suministrada por Game Ready
- Una bolsa de transporte Game Ready
- El adaptador Game Ready para el modo de drenaje

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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 mmHg a 75 mmHg

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

Entrada de CC: 12 V/2,5 A

La temperatura 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 2500 metros (8000 pies).

Limpieza

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:

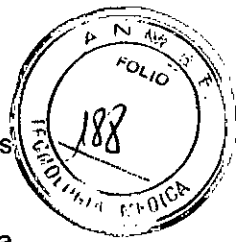
- Detergente suave
- Alcohol isopropílico al 70%
- 100% Simple Green®
- Amonio cuaternario (como Virex® – habitualmente sólo se encuentra en un contexto de uso clínico)
- Cavicide®

Procedimiento:

- Siga las instrucciones y observe las precauciones del fabricante a la hora de seleccionar un agente de limpieza.

GUSTAVO...
SOC...
GASTRO...

ARNALDO...
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- 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®
- Alcohol isopropílico al 70%
- No recomendamos el uso de amonio cuaternario (como Virex®) o Cavicide®.

NO UTILICE:

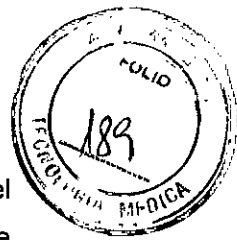
- Desinfectantes de base fenólica (como Amphyl® – habitualmente sólo se encuentran en un contexto de uso clínico).
- Cualquier limpiador a base de disolventes. Esto dañará los plásticos e invalidará la garantía.
- Materiales abrasivos. Esto dañará los plásticos e invalidará la garantía.
- Cualquier lubricante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

GUSTAVO GARCÍA GARCÍA
SOCIO-GERENTE
GASTROENTEROLOGÍA

ARNALDO G. GIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7793



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 la Unidad de control: Sistema para compresión y crioterapia., 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 puesto a tierra.

Contraindicaciones

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

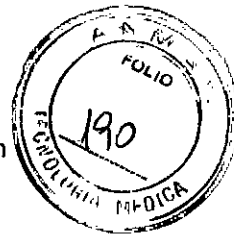
La terapia de compresión administrada con el sistema Game Ready o con cualquier otro dispositivo de terapia de compresión no deberá utilizarse en pacientes:

- Que presenten fases agudas de flebitis inflamatoria en la región afectada.
- Que muestren signos clínicos indicativos de trombosis venosa profunda en la región afectada.

E

INSTITUTO MEXICANO DE SEGURO SOCIAL
SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN AL PACIENTE

ARNALDO J. MANERA
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- 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).

Precauciones y Advertencias

ADVERTENCIAS

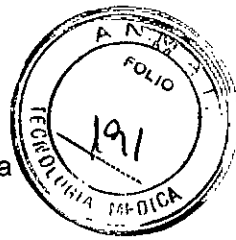
- Siga las recomendaciones de tratamiento de su facultativo médico sobre la duración y frecuencia de uso de este dispositivo.
- La colocación incorrecta o el uso prolongado del sistema Game Ready podrían resultar en daño tisular.
- Durante el transcurso de la terapia, los pacientes deberán vigilar la 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

GUSTAVO SERRANO
GASTROPEX S.R.L.

ARNALDO GIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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.

PRECAUCIONES

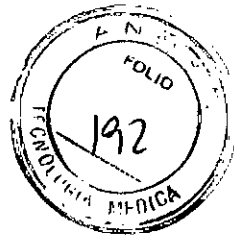
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no retire ninguno de los paneles de la unidad de control. en el exterior de los EE. UU. póngase en contacto con su distribuidor local. La apertura de la carcasa invalidará la garantía de Game Ready.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, apague siempre 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.

GUSTAVO A. GARCÍA
SOCIO
GASTROTEX S.A.

ARNALDO J. GUINERÍ

ARNALDO J. GUINERÍ
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7793



- 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.
- La Unidad de control: Sistema para compresión y crioterapia. 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.

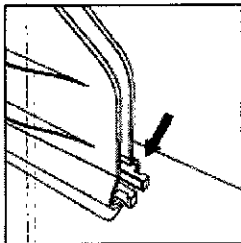
C

GUSTAVO
SOLÍS
RASTRO

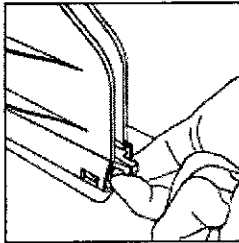
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

MANTENIMIENTO

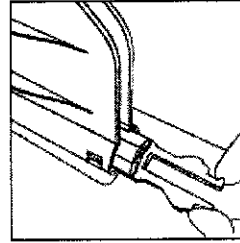
El filtro del depósito debe inspeccionarse, limpiarse o reemplazarse según sea necesario.



1 Identifique el filtro dentro del depósito de hielo.



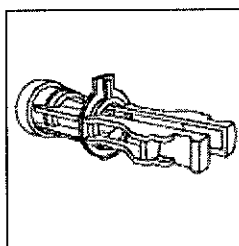
2 Utilizando dos dedos, agarre y apriete las dos patillas que sobresalen.



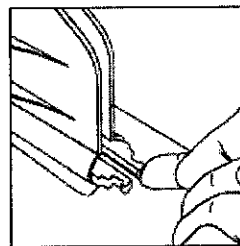
3 Deslice el filtro hacia afuera.

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.

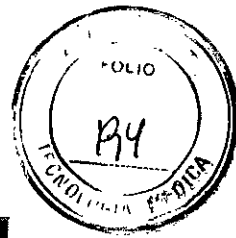
Compatibilidad Electromagnética

E

GUSTAVO ZEPEDA
SOCIO GERENTE
GUSTACITEX S.A.S.

ARNALDO BIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

7793



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	

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 (linea(s) a línea(s)) ± 2 kV (linea(s) a tierra)	± 1 kV (linea(s) a línea(s)) ± 2 kV (linea(s) a tierra)	La calidad de la red de energía debería ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caidas 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.			

E

GUSTAVO
FARMACIA

ARNALDO MANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7793

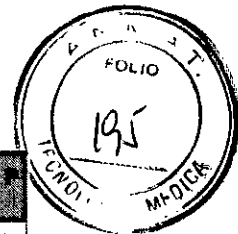



Tabla 3 de inmunidad electromagnética a la RF

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	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. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz 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). 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: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango más alto de frecuencia.
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.

^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.

^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

E

GUSTAVO VES SARGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO B. MAINERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

7793



Tabla 4 de inmunidad a la RF

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y GR PRO 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 30 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	30 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 para cumplir con los requisitos de IEC/EN 60601-1-2 sección 6.1 y 6.2 EMC.

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.

El rendimiento esencial del sistema GRPro 2.1 es:

Ciclo de compresión:

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.

GUSTAVO ESCOBAR
 SOCIO GERENTE
 GASTROTEC S.R.L.

ARNALDO S. MIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

7793



CLASIFICACIÓN UL

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.

Protección contra la entrada con efectos nocivos de agua:

Este producto proporciona protección ordinaria contra la entrada 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.

	El sistema Game Ready con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos únicamente está de acuerdo con EN 60601:2006, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2008) y ANSI/AAMI ES60601 (2005 + C1:09 + A2:10)
	Alimentado por corriente continua
	Partes aplicadas de tipo BF
	Atención: Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Símbolo de «Fabricado en» un país específico (XXXX)
	Símbolo de «Ensamblado en» un país específico (XXXX)

5

[Handwritten signature]
 GUSTAVO S. ...
 SOCIO - GERENTE
 GASTOTEC S.R.L.

[Handwritten signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.055
 DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-522-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.793** y de acuerdo con lo solicitado por GASTROTEX S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para compresión y crioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-068-Unidades para hipo/hipertermia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOLSYSTEMS/ GAME READY

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema GRPro 2.1 combina dos clases de terapia: fría y de compresión. Está concebido para tratar y ayudar en la recuperación de lesiones deportivas o intervenciones quirúrgicas con el fin de reducir el edema, la hinchazón y el dolor donde el frío y la compresión están indicados.

Modelo/s:

550500-02 – Sistema Game Ready, GR2, US. (Un kit conteniendo un adaptador de CA para la Unidad de Control Game Ready, y una manguera Sport de 6 pies).

E A

550500-52 - Sistema Game Ready, GR2.

550500-03 - Sistema Game Ready, GRPro 2.1, US.

550500-53 - Sistema Game Ready, GRPro 2.1

550550-02 - Unidad de Control Game Ready, GR2, US.

550550-52 - Unidad de Control Game Ready, GR.

550550-03 - Unidad de Control Game Ready, GRPro2.1, US.

550550-53 - Unidad de Control Game Ready, GRPro2.1.

Período de vida útil: 10 Años desde su fabricación

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del Fabricante: COOLSYSTEMS, INC.

Lugar/es de elaboración: 1800 Sutter Street - Suite 500. Concord, CA 94520

Estados Unidos:

Se extiende a GASTROTEX S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1701-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 7 9 3**


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.